说明书自查表

| **序号** | **YY0505-2012****标准条款** | **YY0505-2012****标准要求** | **页码标注** |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.1.201设备或设备部件的外部标记 |
| 1 | 6.1.201.1 | 包含射频发射器或利用射频电磁能诊断或治疗的设备或设备部件的外部标记 |  |
| 2 | 6.1.201.2 | 使用36.202.2 b) 3）中规定的免予试验的连接器的设备或设备部件的外部标记 |  |
| 3 | 6.1.201.3 | 规定仅用于屏蔽场所的设备和系统的外部标记 |  |
| 6.8.2.201使用说明书 |
| 4 | 6.8.2.201a) | 适用所有设备和系统的要求 |  |
| 5 | 6.8.2.201b) | 适用于使用36.202.2 b)3）中规定免予试验的连接器的设备和系统的要求 |  |
| 6 | 6.8.2.201c) | 患者生理信号的最小幅值或最小值 |  |
| 7 | 6.8.2.201 d) | 适用于A型专用设备和系统的要求 |  |
| 6.8.3.201技术说明书 |
| 8 | 6.8.3.201 a) | 适用所有设备和系统的要求 |  |
| 9 | 6.8.3.201 b) | 适用于未规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求： |  |
| 10 | 6.8.3.201 c) | 适用于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求 |  |
| 11 | 6.8.3.201 d) | 适用于有意应用射频能量进行诊断或治疗的设备和系统的要求 |  |
| 12 | 6.8.3.201 e) | 适用于为其工作目的而有意接收射频能量的设备和系统的要求 |  |
| 13 | 6.8.3.201 f) | 适用于包含射频发射机的设备和系统的要求 |  |
| 14 | 6.8.3.201 g) | 适用于能影响符合36.201和36.202要求的电缆、换能器和其它附件的要求 |  |
| 15 | 6.8.3.201 h) | 适用于大型永久安装设备和系统的要求 |  |
| 16 | 6.8.3.201 i) | 适用于没有基本性能的设备和系统的要求 |  |
| 17 | 6.8.3.201 j) | 适用于A型专用设备和系统的要求 |  |

备注：不适用请标注为N/A