**有源产品送检资料清单(电磁兼容部分)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料名称** | **有关要求** | **是否齐备** |
| 1 | 产品技术要求 | * 与安规、性能同时送检时提供一份；电磁兼容单独送检时提供三份 * 请参照医疗器械产品技术要求编写指导原则及格式编写 | □是 □否  □不适用 |
| 2 | 产品说明书 | * 提供一份 * 说明书中须包含自查表中适用内容 | □是 □否  □不适用 |
| 3 | 关键零（部）件清单、实物及证书 | * 各提供一份 * 需一一对应，实物需同时提供 * 在每份证书右上角注明零（部）件名称 | □是 □否  □不适用 |
| 4 | 电磁兼容相关表格 | * 模板见附件1 | □是 □否  □不适用 |
| 5 | 说明书自查表 | * 按照采用标准填写相应的说明书自查表 * 模板见我院官网下载中心 | □是 □否  □不适用 |
| 6 | 审评中心出具的发补通知 | * 办理注册补充检验时提供 * 须在发补期限内送检，若超过时间，请出具纸质版原因说明 * 发补通知可为复印件，需盖企业公章 | □是 □否  □不适用 |
| 7 | 原注册证 | * 办理注册变更检验时提供 | □是 □否  □不适用 |
| 8 | 送检说明 | * 办理首次注册、注册补充检验、注册变更检验时提供 * 首次注册的送检说明中写明检验类型及检验项目，若检验项目为全检，则检验项目写“全检” * 注册补充检验的送检说明中写明根据发补通知的第几条需要检测哪些项目 * 注册变更的送检说明中写明变更的原因、内容，变更影响的性能指标，以及需要检验的项目 * 差异性检验的送检说明中写明有差异部分的内容，差异影响的性能指标，以及需要检验的项目 | □是 □否  □不适用 |
| 9 | 真实性承诺 | * 模板见附件2 | □是 □否 |
| 10 | 典型产品声明 | * 模板见附件3 | □是 □否 |
| 11 | 法人授权书及经办人身份证复印件 | * 模板见附件4 | □是 □否 |

**注：1. 请按照上述清单认真核对送检资料，并根据实际准备情况在“是否齐备”栏进行打“√”；**

1. **所提供的纸质版资料均需加盖企业公章，两页以上资料需盖骑缝章。**
2. **若有疑问请致电业务综合部：0731-84285035**

附件1：电磁兼容相关表格

**有源医疗器械电磁兼容（EMC）检验样品送检要求**

关于YY0505、GB/T 18268.1和GB/T 18268.26注册检验，请送检企业准备好以下材料：（\*为必填项）

1）样机及辅助设备

测试附件（指注册单元中包含的全部配附件）；

测试软件（指确保样机以自动运行方式达到典型工作状态的专用应用程序）；

测试工装（指模拟正常工作状态所需的试验装置，其介入不应引用额外的干扰噪声）。

\*2）随机文件

使用说明书（应符合YY0505中6.8.2.201的条款）；

技术说明书（应符合YY0505中6.8.3.201的条款）；

如有，提供基于风险分析确定的基本性能或风险分析报告。

3）产品标识、标记

设备或部件的外部标识（应符合YY0505中6.1.201.1）；

警示（应符合YY0505中6.1.201.1)。

\*4)画出产品各组成部分间的连接框图

\*5）填写以下表格

**\* 表1 样品的预期使用场所或环境**

|  |  |
| --- | --- |
| **产品名称** | **适用范围** |
|  |  |

注：1）适用范围填写医院、家庭、大诊所、小诊所、医生办公室、急救室、手术室、车辆、航空器、救护车。

2）对于测量、实验室控制用电设备，适用范围栏填写工业场所、受控环境、其他场所。

**\* 表2 样品基本信息**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** |  | | | |
| **产品型号** |  | | | |
| **样品编号／序列号** |  | | | |
| **电源类型** | □交流电源  输入电压： | 频率： | 功率或电流： | |
| □单相 | □**L+N+PE** | □**L+N** | |
| □三相 | □**L1+L2+L3+N+PE** | □**L1+L2+L3+N** | □**1+L2+L3+PE** |
| □内部电源 | 电池类型： | 供电电压： | |
| □直流电源 | 供电电压： | 额定输入功率或电流： | |
| **是否台式设备** |  | | | |
| **是否落地式设备** |  | | | |
| **是否永久性安装设备** |  | | | |
| **是否生命支持设备** |  | | | |
| **样品尺寸** |  | | | |
| **样品重量** |  | | | |
| **产品的组别和类型**  **（按GB4824分）** | □**1**组**A**类 □**1**组**B**类  □**2**组**A**类 □**2**组**B**类 | | | |
| **按GB17625.1分类** | □ **A**类 □ **B**类 □ **C**类 □ **D**类 | | | |

**\* 表3 样品的构成**

| **序号** | **部件名称** | **型号/版本号** | **序列号** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |

注：含应用软件的应提供软件版本号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **模式编号** | **模式名称** | **模式描述** | **备注** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**\* 表4 样品的运行模式**

**\* 表5 样品的电缆信息**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **名称** | **电缆长度(m)** | **是否屏蔽** | **备注** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：电缆包括产品外部连接线（电源线、适配器电缆、各端口连接导线、各接线端子导线等）、产品部件间的连接线和患者导联线。

**\* 表6 样品的EMC关键元器件清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 元器件名称 | 制造商/商标 | 型号/编号 | 主要技术参数 | 发证机构/合格证书 | 位置 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

\*6） EUT的基本性能描述

（注：1. 除非识别出设备的基本性能，否则其所有功能都应考虑作为基本性能进行抗扰度试验；基本性能应在随机文件中说明。

1. 基本性能---是指与基本安全无关的临床功能，它的丧失或降低到制造商规定的范围之外可能导致不可接受的风险）。

附件2：真实性承诺

**真实性承诺**

湖南省药品检验检测研究院：

我单位承诺，本次送检XXXX（检品名称）所提供的文件资料与送检样品相适应并全部真实有效。如有任何不一致，我单位愿承担由此产生的一切后果及法律责任。

公司(盖章)

年 月 日

附件3：典型产品声明

**典型产品声明（格式）**

湖南省药品检验检测研究院：

我单位 □生产 □代理 的XXXX（检品名称），型号为XXXX，因注册检验，需送贵所按照XXXXXX（标准名称及编号）进行全项检验，所检样品是能够代表本注册单元内其他产品（列明其他型号规格）安全性和有效性的典型产品，能涵盖该注册单元全部产品的生产工艺。

公司(盖章)

年 月 日

附件4：法人授权书及经办人身份证复印件

法定代表人授权书

现授权 （姓名、职务）为我方经办人，负责办理 （产品名称）的送检、费用确认等相关事宜，委托期限至报告书领取之日，一切法律后果由我方承担。

委托单位名称（单位章）：

法定代表人（签名）：

经办人（签名）：

年 月 日

附件：经办人身份证复印件