说明书自查表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检测项目及条款** | **标准要求** | **页码标注** |
| GB/T18268.26——2010 测量、控制和实验室用的电设备、电磁兼容性要求 第26部分 特殊要求 | | | |
| 1 | 9.101对IVD设备使用说明的要求 | 制造商有责任向顾客或用户提供设备的电磁兼容信息 |  |
| 用户有责任确保设备的电磁兼容环境。使设备能正常工作 |  |
| 2 | 9.102自检用IVD设备的使用说明 | 在干燥的环境中，尤其是存在人造材料（人造织物，毛毯等）的干燥环境中使用本设备时，可能会引起损坏性的静电放电，导致产生错误的结论 |  |
| 禁止在强辐射源旁使用本设备，否则可能干扰设备正常工作 |  |
| 3 | 9.103专业IVD设备的使用说明 | 声明IVD设备符合GN/T 18268的本部分规定的发射和抗扰度要求 |  |
| 若发射符合A类要求，声明下述警示性内容：“本设备按GB 4824中的A类设备设计和检测，在家庭环境中，本设备可能引起无线电干扰，需要采取防护措施。” |  |
| 建议在设备使用之前评估电磁环境 |  |

备注：N/A为不适应本仪器