**电磁兼容送检资料**

申请EMC检验请提供材料如下（主要针对YY 9706.102-2021适用的设备）：

1. **送检样品及附件**

送检样品主机一台，包括产品配套使用的附件，如互连电缆、脚踏开关、适配器、电脑、测试软件、测试工装等（测试附件指注册单元中包含的全部配/附件；测试软件指样品按照运行模式工作所需的软件；测试工装指样品按照运行模式工作所需的试验装置（包括模拟器），且其在试验过程中不应引入额外的电磁骚扰）。

若送检产品为医疗器械附件（如有创血压传感器、血氧探头、超声探头等），委托方应提供符合电磁兼容标准要求的辅助主机和辅助设备。

1. **技术要求**（应包含YY 9706.102-2021全项目及现行有效专标EMC相关条款）
2. **使用、技术说明书**（应包括电磁兼容标准中规定的相关内容，具体见

YY 9706.102-2021中5.2条）

1. **EMC检测报告**（若已经进行过EMC检测，可提供相关检测报告，但仅作参考）
2. **电磁兼容资料审查表**（申请国内注册提供中文版，申请出口认证提供英文版）
3. **风险管理文件情况声明**（应包含基本性能相关内容）
4. **医疗器械产品型号差异性声明**（若有，需明确注册单元包含几个型号、几种规格，不同型号规格在预期用途、外观尺寸、机械结构、电气特性等方面差异）

审查表中信息可能会被引入进检测报告，请委托方认真填写，确保资料的**真实性**和**准确性**。

**电磁兼容资料审查表**

**样品的工作条件**

温度： ℃；湿度： %RH；大气压： Pa，其他特殊要求：

**表1、基本性能（essential performance，保持残留风险在可接受限值内的必需的性能特征）**

|  |  |
| --- | --- |
| 基本性能  (**提供风险分析文件**) | ① |
| ② |
| ③ |

备注：基本性能应在随附文件中说明。

**表2、分组分类**

|  |  |
| --- | --- |
| 产品的组别和类别（按GB 4824要求） |  |

备注：委托方需根据产品适用范围来确定发射测试的组别（1组或2组）和类别（A类或B类），具体详见GB 4824。

**表3、样品信息**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 |  | | | | | |
| 样品型号 |  | | | | | |
| 样品编号／批号 |  | | | | | |
| 电源 | 输入电压： | | 频率： | 额定输入功率或电流： | | |
|  | |  |  | | |
|  | |  | L1+L2+L3+N | |  |
|  | | 电池类型： | 供电电压： | | |
|  | | 供电电压： | 额定输入功率或电流： | | |
| 台式设备 |  | | | | | |
| 落地式设备 |  | | | | | |
| 永久性安装设备 |  | | | | | |
| 生命支持设备 |  | | | | | |
| 样品尺寸（长×宽×高） |  | | | | | |
| 型号差异 |  | **若有，需填写《医疗器械附件类产品型号差异性声明》** | | |  | |

**表4、样品构成表（应包含所有组件和配件）**

| 序号 | 部件名称 | 型号/版本号 | 序列号 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

备注：列出样品的主要组成结构和配件，建议与注册证、说明书和技术要求中的组成结构一致。若样品包含软件部分，应填写软件的版本号及名称。产品由于正常运行条件、持续时间、人机交互方式等原因制约不能实现正常运行或模拟运行时，以及产品的基本性能相关的功能在常规操作中不能被观察或验证时，应提供专业软件或类似的方法。

**表5、辅助设备及测试工装**

| 序号 | 设备编号/序列号 | 名称 | 生产厂家 | 型号/规格 | 下次校准日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

备注：送样时，除样品本身包含的所有组件和配件外，还应提供产品正常运行模式或模拟运行时所需的负载或模拟装置。对主体为附件的样品进行检测时，配合使用的主机应被视作辅助设备。

**表6、样品连接图**

备注：1.需要体现主机与其他部件的连接关系（**框图为佳**），例如适配器，探头等。医用电气系统需要体现设备间的连接关系。2.只有主机没有其他附件的产品不需要提供连接图。

**表7、样品运行模式**

| 模式编号 | 模式名称 | 模式描述 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| ① |  |  |  |
| ② |  |  |  |
| ③ |  |  |  |

备注：列出送检样品的工作模式。模式描述包括配置，功能，具体设置和运行参数，连接模拟器状况等。

**表8、样品电缆**

| 序号 | 名称 | 电缆长度（m） | 是否屏蔽 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

备注：指送检样品外部的所有电缆，例如：电源线、适配器电缆、USB通讯线和串口线等各端口连接导线、部件间的连接线、电位均衡导线及各种患者电缆。样品的无源管路、光纤和内部电缆不需要列出。若无具体名称，可用连接部件代替，例如：控制连接扫描架电缆。电缆长度单位为米，建议保留至小数点后一位。

**医疗器械附件类产品型号差异性声明**

|  |  |
| --- | --- |
| **样品名称** |  |
| **送检型号及**  **样品构成** |  |
| **全部型号** |  |
| **型号间差异性说明** |  |
| **送检单位**  **真实性声明** | **本公司所提供的样品、配件及文件资料（证书）全部真实有效，若有任何不一致，本公司愿承担由此产生的一切法律责任。**  （盖章）  年 月 日 |

备注：表格内容填写不下时可附页说明。

**医疗器械产品风险管理文件情况声明**

|  |  |
| --- | --- |
| **样品名称** |  |
| **样品型号** |  |
| **基本性能** |  |
| **风险管理文件中基本性能相关内容及页码** |  |
| **送检单位**  **真实性声明** | **本公司所提供的样品、配件及文件资料（证书）全部真实有效，若有任何不一致，本公司愿承担由此产生的一切法律责任。**  （盖章）  年 月 日 |

备注：表格内容填写不下时可附页说明。