**浙江省医疗器械检验研究院**

**GB9706.1-2020送检要求**

委托方送检产品需检验GB9706.1-2020标准的符合性时，请提前按下列要求准备送检样品和资料，并按照《送检材料核对表》（[见附件1](#附件1)）进行核对。

1. **送检资料清单**

（1）声明书（[见附件2](#附件2)）

（2）样品基本信息表（[见附件3](#附件3)）

1. 工作原理说明、产品结构图、电路原理图、电气绝缘图
2. 关键件清单（[见附件4](#附件4)）、关键件证书及技术资料
3. 网电源变压器参数表（[见附件5](#附件5)）、网电源变压器规格书
4. 设备超温参数表（[见附件6](#附件6)）
5. 设计文档、设计文档内容确认表（[见附件7](#附件7)）
6. 风险管理文档及其文档内容确认表（[见附件8](#附件8)和[见附件9](#附件9)）
7. 可用性工程文件
8. 随附文件、随附文件内容确认表（[见附件10](#附件10)）
9. 提交的元器件样品清单（[见附件11](#附件11)）
10. **送检样品及元器件**
11. 主机1台/套，以及设备正常运行时所需的软件、附件（若适用）
12. 测试工装（适用时）
13. 元器件样品（按元器件样品清单提供，[见附件11](#附件11)）

注：

1. 在检测过程中，若发现缺少所需样品或元器件，将会通知委托方及时提供。
2. 若无法提供所缺样品或元器件，对应项目将无法开展。
3. 附件11未列出的其他关键元器件，若某些不便从样机中拆下核对信息，则这些元器件请单独提供（同型号）。

**附件1**

**送检材料核对表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 声明书 | ☐ |
| 2 | 样品基本信息 | ☐ |
| 3 | 工作原理说明、产品结构图、电路原理图、电气绝缘图 | ☐ |
| 4 | 关键件清单、关键件证书及技术资料 | ☐ |
| 5 | 网电源变压器参数表 | ☐ |
| 6 | 设备超温参数表 | ☐ |
| 7 | 设计文档及其内容确认表 | ☐ |
| 8 | 风险管理文档及其内容确认表 | ☐ |
| 9 | 可用性工程文件 | ☐ |
| 10 | 随附文件及其内容确认表 | ☐ |
| 11 | 元器件**样品**及**清单** | ☐ |

注：

1. 在已提供内容后打勾，确认送检样品或资料是否齐全。
2. 所有资料请按表格中顺序排序后提供。

3、若提供的资料为外文，请同时提供中文译稿。

4、在检测过程中，若发现缺少所需材料，将会通知委托方及时提供。

**附件2**

**声明书**

国家食品药品监督局杭州医疗器械质量监督检验中心

浙江省医疗器械检验研究院：

委托方提交的被检产品型号为： ,名称为： 的样机及部件、文字材料全部真实有效，文字材料的描述与实物一致。若有任何不一致，委托方将承担法律责任。特此声明。

委托方签章

年 月 日

**附件3**

**样品基本信息表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品名称： | | 样品型号： | | | | 样品序列号／批号： | | |
| 样品描述 | a)结构组成：  b)样品尺寸（长×宽×高）：  c)重量： | | | | | | | |
| 电源 | ☐交流电源 | | 电压： | | 频率： | | 输入功率或电流： | |
| ☐单相 | ☐ L+N+PE | | ☐ L+N | | |
| ☐三相 | ☐ L1+L2+L3+N+PE | | ☐ L1+L2+L3+N | | ☐ L1+L2+L3+PE |
| ☐直流电源 | | | 供电电压： | | 输入功率或电流： | | |
| ☐内部电源 | | | 电池类型： | | 供电电压： | | |
| **电气安全特征** | | | | | | | | |
| 防电击类型 | ☐内部电源 ☐I类设备 ☐Ⅱ类设备 | | | | | | | |
| 防电击程度 | ☐B型应用部分 ☐BF型应用部分 ☐CF型应用部分  ☐防除颤B型应用部分 ☐防除颤BF型应用部分 ☐防除颤CF型应用部分 | | | | | | | |
| 外壳防护程度 | ☐无防护 ☐有防护IPN1N2（IP   ）（N1对颗粒防护，N2对有害进液防护） | | | | | | | |
| 是否适合富氧环境下使用 | ☐不能在富氧环境中使用  ☐可在富氧环境中使用 | | | | | | | |
| 设备类别 | ☐固定的 ☐非移动的 ☐可移动的 ☐移动的  ☐可携带的 ☐手持的 ☐穿戴的 | | | | | | | |
| 灭菌方法分类 | ☐环氧乙烷灭菌 ☐高压蒸汽灭菌 ☐辐照灭菌 ☐其他灭菌： | | | | | | | |
| 电源连接方式 | ☐永久性连接设备 ☐可拆卸的电源软电线 ☐不可拆卸的电源软电线 | | | | | | | |
| 运行模式 | ☐连续运行  ☐非连续运行，最长激励（开）时间和最短非激励（关）时间]: / | | | | | | | |
| 使用环境特征 | 瞬态过电压等级： 额定污染等级： 海拔高度： 材料等级： | | | | | | | |
| PEMS（可编程医用电气系统） | ☐含PEMS，且 ☐PEMS预期接入IT-网络  ☐不含PEMS | | | | | | | |

注：

1. 检测将基于该表中的安全特征和参数进行。请务必认真填写该表，避免样机与资料之间的信息不一致，影响检测。
2. 样品描述中，仅按送检样品描述组成、尺寸及重量。
3. 该表中的信息应与产品技术要求保持一致。

**附件4**

**关键件清单**

| 序号 | 名称 | 有/否 | 制造商 | 型号规格及参数 | 认证标准 | 证书编号 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 电源插头 | □ |  |  | □GB/T1002  □GB/T1003  □GB/T11918.1  □GB/T11918.2 |  |
| 2 | 电源线 | □ |  | 线截面积：mm2 | □GB/T5023.1  □GB/T5013.1 |  |
| 3 | 电源连接器 | □ |  |  |  |  |
| 4 | 电源线组件 | □ |  |  |  |  |
| 5 | 器具输入插座 | □ |  |  | □GB/T17465.1 |  |
| 6 | 器具耦合器 | □ |  |  | □GB/T17465.1 |  |
| 7 | X电容 | □ |  |  |  |  |
| 8 | Y电容 | □ |  |  | □GB/T6346.14 |  |
| 9 | 电感 | □ |  |  |  |  |
| 10 | 滤波器 | □ |  |  |  |  |
| 11 | 开关 | □ |  |  | □GB/T15092.1 |  |
| 12 | 过流释放器 | □ |  |  |  |  |
| 13 | 熔断器 | □ |  |  |  |  |
| 14 | 熔断器座 | □ |  |  |  |  |
| 15 | 电容器 | □ |  |  | □GB/T6346.14 |  |
| 16 | 开关电源 | □ |  |  |  |  |
| 17 | 电源适配器 | □ |  |  |  |  |
| 18 | 变压器 | □ |  |  |  |  |
| 19 | 热保护装置 | □ |  |  |  |  |
| 20 | 网电源部分电路板 | □ |  |  |  |  |
| 22 | 电机 | □ |  |  |  |  |
| 23 | 内部布线 | □ |  | 线截面积：mm2 |  |  |
| 24 | 隔离器件 | □ |  |  |  |  |
| 25 | 压力容器或受压部件 | □ |  |  |  |  |
| 26 | 过压安全装置 | □ |  |  |  |  |
| 27 | 防火外壳 | □ |  |  | □GB/T5169.16 |  |
| 28 | 绝缘线(防火外壳内) | □ |  |  | □IEC60695 |  |
| 29 | 连接器 | □ |  |  | □GB/T5169.16 |  |
| 30 | 印制电路板 | □ |  |  | □GB/T5169.16 |  |
| 31 | 绝缘材料 | □ |  |  | □GB/T5169.16 |  |
| 32 | PTC | □ |  |  | □IEC60730-1 |  |
| 33 | 电池 | □ |  |  | □GB8897.4  □GB/T28164 |  |
| 34 | 阴极射线管 | □ |  |  | □GB8898 |  |
| 35 | 多位插座 | □ |  |  | □GB/T2099.1 |  |
| 36 | ME系统中的非ME设备 | □ |  |  |  |  |
| 37 |  | □ |  |  |  |  |
| 38 |  | □ |  |  |  |  |
| 39 |  | □ |  |  |  |  |
| 40 |  | □ |  |  |  |  |

注:

1、请根据产品组成在本表“有/否”栏进行填写，若有，则🗹；若否，则🗷。

2、请在“认证标准”栏勾选或填写对应安规标准。

3、若有其他关键件，请补充填写。

4、按该表上顺序附上适用的关键件安规证书和技术参数资料。

**附件5**

**网电源变压器参数表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **设备中变压器代号：** | | | | | | | | | |
| **变压器材料绝缘等级：**☐**A级材料** ☐**B级材料** ☐**E级材料** ☐**F级材料** ☐**H级材料** | | | | | | | | | |
| **初级绕组** | | | | 输入电压： V | | | 额定输入电流： A | | |
| **保护装置说明** | ☐无保护装置 | | | | | | | | |
| ☐熔断器：熔断特性和额定值：  ☐符合GB/T9364.1的熔断器 ☐不同于GB/T9364.1的熔断器 | | | | | | | | |
| ☐过电流释放器：释放器跳闸电流: A | | | | | | | | |
| ☐自动恢复的热断路器：动作温度: ℃  ☐非自动恢复的热断路器：动作温度: ℃ | | | | | | | | |
| **次级绕组** | | | 次级绕组一共有 组 | | | | | | |
| **次级绕组1** | | 输出电压 (V) | | | | 额定输出电流 (A) | | 正常工作电流 (A) | |
|  | | | |  | |  | |
| **保护装置说明** | ☐无保护装置 | | | | | | | | |
| ☐熔断器：熔断特性和额定值：  ☐符合GB/T9364.1的熔断器 ☐不同于GB/T9364.1的熔断器 | | | | | | | | |
| ☐过电流释放器：释放器跳闸电流: A | | | | | | | | |
| ☐自动恢复的热断路器：动作温度: ℃  ☐非自动恢复的热断路器：动作温度: ℃ | | | | | | | | |
| **次级绕组2** | | 输出电压 (V) | | | | 额定输出电流 (A) | | 正常工作电流 (A) | |
|  | | | |  | |  | |
| **保护装置说明** | ☐无保护装置 | | | | | | | | |
| ☐熔断器：熔断特性和额定值：  ☐符合GB/T9364.1的熔断器 ☐不同于GB/T9364.1的熔断器 | | | | | | | | |
| ☐过电流释放器：释放器跳闸电流: A | | | | | | | | |
| ☐自动恢复的热断路器：动作温度: ℃  ☐非自动恢复的热断路器：动作温度: ℃ | | | | | | | | |
| **次级绕组3** | | 输出电压 (V) | | | 额定输出电流 (A) | | | | 正常工作电流 (A) |
|  | | |  | | | |  |
| **保护装置说明** | ☐无保护装置 | | | | | | | | |
| ☐熔断器：熔断特性和额定值：  ☐符合GB/T9364.1的熔断器 ☐不同于GB/T9364.1的熔断器 | | | | | | | | |
| ☐过电流释放器：释放器跳闸电流: A | | | | | | | | |
| ☐自动恢复的热断路器：动作温度: ℃  ☐非自动恢复的热断路器：动作温度: ℃ | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **次级绕组4** | | 输出电压 (V) | | 额定输出电流 (A) | 正常工作电流 (A) |
|  | |  |  |
| **保护装置说明** | ☐无保护装置 | | | | |
| ☐熔断器：熔断特性和额定值：  ☐符合GB/T9364.1的熔断器 ☐不同于GB/T9364.1的熔断器 | | | | |
| ☐过电流释放器：释放器跳闸电流: A | | | | |
| ☐自动恢复的热断路器：动作温度: ℃  ☐非自动恢复的热断路器：动作温度: ℃ | | | | |
| **次级绕组5** | | 输出电压 (V) | | 额定输出电流 (A) | 正常工作电流 (A) |
|  | |  |  |
| **保护装置说明** | ☐无保护装置 | | | | |
| ☐熔断器：熔断特性和额定值：  ☐符合GB/T9364.1的熔断器 ☐不同于GB/T9364.1的熔断器 | | | | |
| ☐过电流释放器：释放器跳闸电流: A | | | | |
| ☐自动恢复的热断路器：动作温度: ℃  ☐非自动恢复的热断路器：动作温度: ℃ | | | | |
| **次级绕组6** | | 输出电压 (V) | | 额定输出电流 (A) | 正常工作电流 (A) |
|  | |  |  |
| **保护装置说明** | ☐无保护装置 | | | | |
| ☐熔断器：熔断特性和额定值：  ☐符合GB/T9364.1的熔断器 ☐不同于GB/T9364.1的熔断器 | | | | |
| ☐过电流释放器：释放器跳闸电流: A | | | | |
| ☐自动恢复的热断路器：动作温度: ℃  ☐非自动恢复的热断路器：动作温度: ℃ | | | | |
| **次级绕组7** | | | 输出电压 (V) | 额定输出电流 (A) | 正常工作电流 (A) |
|  |  |  |
| **保护装置说明** | ☐无保护装置 | | | | |
| ☐熔断器：熔断特性和额定值：  ☐符合GB/T9364.1的熔断器 ☐不同于GB/T9364.1的熔断器 | | | | |
| ☐过电流释放器：释放器跳闸电流: A | | | | |
| ☐自动恢复的热断路器：动作温度: ℃  ☐非自动恢复的热断路器：动作温度: ℃ | | | | |

**附件6**

**设备超温参数表**

1.对ME设备可能被触及的部件（应用部分除外），请填写相应的部件名称，接触时间及材料。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 部件名称 | | 接触时间 | | 材料 |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| 注： | 1）接触时间请按照以下分段填写（填写字母序号即可）：  a）t＜1s  b）1s≤t＜10s  c）10s≤t＜1min  d）1min≤t | | 2）材料请按照以下类别填写（填写字母序号即可）：  A）金属和液体  B）玻璃、瓷器、玻璃质材料  C）模制材料、塑料、橡胶、木材 | |

2.对ME设备应用部分，请填写相应的应用部分部件名称，接触时间及材料。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 部件名称 | | 接触时间 | | 材料 |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| 注： | 1. 接触时间请按照以下分段填写   （填写字母序号即可）：  a）t＜1min  b）1min≤t＜10min  c）10min≤t | | 2）材料请按照以下类别填写（填写字母序号即可）：  A）金属和液体  B）玻璃、瓷器、玻璃质材料  C）模制材料、塑料、橡胶、木材 | |

**附件7**

**设计文档内容确认表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 标准条款 | 主要内容 | 对应文档名称及其位置 | 不适用  理由 |
| \*8.8.4.1 | 机械强度和耐热的设计文档。 |  |  |
| 9.8.5 | 无机械防护装置的系统的设计文档。 |  |  |
| 13.1.2 | 供电电路的结构将单一故障状态下的功耗限制在15W以下或将能耗限制在900J以下的设计文档、次级电路的设计文档、高完善性元器件的设计文档和外壳防火结构的设计文档。 |  |  |
| \*15.3.7 | 所用材料的说明和材料处理过程的说明，相关的试验或计算。 |  |  |
| 15.4.2.1 | 热断路器、过流释放器、恒温器的设计。 |  |  |
| 15.4.3.1 | 电池仓的设计文档。 |  |  |
| 15.4.3.3 | 过度充电保护的设计文档。 |  |  |
| 15.4.3.4 | 电池的设计文档。 |  |  |
| 15.4.3.5 | 过流和过压保护的设计文档。 |  |  |
| 15.4.7.3 | 进液的设计文档。 |  |  |

注：

1、加“\*”条款为必须提供的设计文档。

2、在检测过程中，若发现缺少相关设计文档，请委托方及时提供。

**附件8（GB/T 42062-2022或YY/T0316）**

**风险管理文档内容确认表（GB/T 42062-2022）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| GB/T 42062条款 | 内容 | 对应文档名称及其位置 | 不适用  理由 |
| 4.1 | 风险管理过程 |  |  |
| 4.2 | 管理职责 |  |  |
| 4.3 | 人员能力 |  |  |
| 4.4a） | 策划 |  |  |
| 4.4b） | 职责和权限的分配 |  |  |
| 4.4c） | 评审风险管理活动的要求 |  |  |
| 4.4d） | 风险可接受性准则 |  |  |
| 4.4e） | 综合剩余风险评价的方法和可接受准则 |  |  |
| 4.4f） | 验证活动 |  |  |
| 4.5 | 风险管理文档 |  |  |
| 5.1 | 风险分析过程 |  |  |
| 5.2 | 预期用途和可合理预见的误使用 |  |  |
| 5.3 | 与安全有关的特性的识别 |  |  |
| 5.4 | 危险和危险情况的识别 |  |  |
| 5.5 | 风险估计 |  |  |
| 6 | 风险评价 |  |  |
| 7.1 | 风险控制方案分析 |  |  |
| 7.2 | 风险控制措施的实施 |  |  |
| 7.3 | 剩余风险评价 |  |  |
| 7.4 | 受益-风险分析 |  |  |
| 7.5 | 由风险控制措施产生的风险 |  |  |
| 7.6 | 风险控制的完整性 |  |  |
| 8 | 综合剩余风险评价 |  |  |
| 9 | 风险管理评审 |  |  |

**风险管理文档内容确认表（YY/T0316）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| YY/T0316条款 | 内容 | 对应文档名称及其位置 | 不适用  理由 |
| 3.1 | 风险管理过程 |  |  |
| 3.2 | 管理职责 |  |  |
| 3.3 | 人员资质 |  |  |
| 3.4a | 策划 |  |  |
| 3.4b | 职责和权限的分配 |  |  |
| 3.4c | 风险管理活动的评审要求 |  |  |
| 3.4d | 可接受性准则 |  |  |
| 3.4e | 验证活动 |  |  |
| 3.5 | 风险管理文档 |  |  |
| 4.1 | 风险分析过程 |  |  |
| 4.2 | 医疗器械预期用途和与安全有关特征的识别 |  |  |
| 4.3 | 危险（源）的识别 |  |  |
| 4.4 | 估计每个危险情况的风险 |  |  |
| 5 | 风险评价 |  |  |
| 6.2 | 风险控制方案分析 |  |  |
| 6.3 | 风险控制措施的实施 |  |  |
| 6.4 | 剩余风险评价 |  |  |
| 6.5 | 风险/受益分析 |  |  |
| 6.6a | 新的危险（源）或危险情况的引入 |  |  |
| 6.6b | 是否由于风险控制措施的引入，影响了对以前识别的危险情况所估计的风险 |  |  |
| 6.7 | 风险控制的完整性 |  |  |
| 7 | 综合剩余风险的可接受性评价 |  |  |
| 8 | 风险管理报告 |  |  |

**附件9**

**风险管理文档内容确认表（GB9706.1）**

| GB9706.1条款 | 项目内容 | 对应文档名称及其位置 | 不适用  理由 |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.2 | 风险管理的通用要求 |  |  |
| 4.2.3.1 | 9706系列标准中已识别的危险(源) |  |  |
| 4.2.3.2 | 9706系列标准中未识别的危险(源) |  |  |
| 4.3 | 基本性能 |  |  |
| 4.4 | 预期使用寿命 |  |  |
| 4.5 | 替代的风险控制措施或试验方法 |  |  |
| 4.6 | 与患者接触的部分 |  |  |
| 4.7 | 单一故障状态 |  |  |
| 4.8 | ME设备的元器件：如果在本部分和医疗器械国家标准或医疗器械行业标准中都没有要求，则任何其他可用资源（例如：其他类型设备的标准、国家标准或国际标准）可以通过风险管理过程被使用来证明符合性。 |  |  |
| 4.9 | 高完善性元器件的使用 |  |  |
| 5.1 | 通用要求：同时发生的独立故障组合可能导致危险情况的应记录在风险管理文档中。 |  |  |
| 7.2.2 | 标识 |  |  |
| 7.2.13 | 生理效应 |  |  |
| 7.2.17 | 保护性包装 |  |  |
| 7.3.3 | 电池 |  |  |
| 7.3.7 | 供电端子 |  |  |
| 7.4.2 | 控制装置 |  |  |
| 7.5 | 安全标志 |  |  |
| 7.9.2.4 | 电源 |  |  |
| 7.9.3.2 | 熔断器、电源软电线和其他部件的更换 |  |  |
| 8.1 | 电击防护的基本原则：在自由脱落后可能会导致危险情况的地方，导线和连接器的意外脱落。 |  |  |
| 8.5.2.2 | B型应用部分 |  |  |
| 8.5.2.3 | 患者导联或患者电缆：除非风险管理过程表明接触除网电源插座或导电平面外的物体（例如角或边），不存在不可接受的风险。 |  |  |
| 8.6.3 | 运动部件的保护接地 |  |  |
| 8.8.4.1 | 机械强度和耐热 |  |  |
| 8.10.1 | 元器件的固定 |  |  |
| 9.2.1 | 与运动部件相关的机械危险概述：应利用风险控制措施将接触运动部件所带来的风险降低到可接受水平，要考虑到易于接近、ME设备的功能、部件的形状、运动的能量和速度以及患者受益；如果运动部件敞露是ME设备实现其预期功能的需要，而且已经实施了风险控制措施（例如：警告），则认为与运动部件相关的剩余风险是可接受的。 |  |  |
| 9.2.2.6 | 运动的速度：过冲（制动距离）的计算和评估是风险管理文件的一部分。 |  |  |
| 9.2.4 | 急停装置 |  |  |
| 9.2.5 | 患者的释放 |  |  |
| 9.5.1 | 防护措施 |  |  |
| 9.6 | 声能和振动 |  |  |
| 9.7.2 | 气压和液压部件 |  |  |
| 9.7.7 | 压力释放装置 |  |  |
| 9.8.1 | 支承系统相关的机械危险：支承系统的风险分析应考虑来自静态、动态、振动、冲击和压力载荷、基础和其他运动、温度、环境、制造和维修条件的机械危险；风险分析中应考虑到所有可能的失效，包括超差、塑性变形、脆性和塑性断裂、疲劳断裂、不稳定性(弯折)、应力腐蚀开裂、磨损、材料蠕变、材料退化和来自制造过程中的剩余应力，例如机械加工、装配、焊接、热处理和表面涂层。 |  |  |
| 9.8.2 | 拉伸安全系数 |  |  |
| 9.8.3.1 | 患者或操作者支承或悬挂系统的强度 |  |  |
| 9.8.4.1 | 有机械防护装置的系统：过冲（从机械防护装置开始工作到停止运动，这段时间的制动距离）的计算和评估是风险管理文档的一部分。 |  |  |
| 9.8.5 | 无机械防护装置的系统 |  |  |
| 10.1.2 | 产生诊断或治疗目的X射线辐射 |  |  |
| 10.2 | α、β、γ、中子和其他粒子辐射：应在风险管理过程中提到α、β、γ、中子和其他粒子辐射相关的风险。 |  |  |
| 10.5 | 其他可见电磁辐射：应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的可见电磁辐射相关的风险。 |  |  |
| 10.6 | 红外线辐射：应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的红外线辐射相关的风险。 |  |  |
| 10.7 | 紫外线辐射：应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的紫外线辐射相关的风险。 |  |  |
| 11.1.1 | 正常使用时的最高温度：这些温度限值适用于触及成人的健康皮肤。其不适用于当大面积皮肤（全身表面的10%或更大）可能与热表面接触，也不适用于头部表面10%以上皮肤接触的情况。如果是这种情况，应确定适当的限值并记录在风险管理文档中；当为达到临床受益应用部分需要超过表24中的温度限值时，风险管理文档应包含产生的受益优于任何相关风险增加的文件。 |  |  |
| 11.1.2.1 | 向患者提供热量的应用部分：温度或临床影响（适用时）应确定并记录在风险管理文档。温度和临床影响应在使用说明书中明示。 |  |  |
| 11.1.2.2 | 不向患者提供热量的应用部分：确定体表、患者发育程度、药物治疗或表面压力这些特征的临床影响，并记录在风险管理文档中；冷却到环境温度以下的应用部分的表面也会导致不可接受的风险，应作为风险管理过程的一部分进行评价。 |  |  |
| 11.1.3 | 对于可能被触及的ME设备部件和应用部分，接触发生的概率和接触的持续时间应确定并记录在风险管理文档中。 |  |  |
|  | 超温的测量：当此方法不适合热调节装置，此时，在风险管理文档中应提供合理的替代测量方法。 |  |  |
| 11.2.2.1 | 富氧环境中的着火风险：当采用限值与这些最坏情况（基于较低氧气浓度和较不易燃的材料）的限值有偏差时，应在风险管理文档中证明并记录；在富氧环境中单独或合理组合（通过应用风险管理过程来确定）使用，则认为达到了可接受的剩余风险；单一故障状态下可能出现的泄漏或失效导致点燃，其影响应通过风险评估进行评价以确定适当的维护周期。 |  |  |
| 11.3 | 防护外壳的结构：应满足结构要求，或在风险管理文档中进行特别分析。同时，如果未满足结构要求时，也应在风险管理文档中进行特别论证。 |  |  |
| 11.5 | 预期使用易燃剂：应考虑着火的可能性和相应的消除措施。 |  |  |
| 11.6.3 | 液体泼洒：模拟液体泼洒的最坏情况的试验条件应记录在风险管理文档中。 |  |  |
| 11.6.6 | 清洗和消毒：清洗或消毒过程后，ME设备、ME设备部件或附件不出现会导致不可接受风险的劣化迹象；制造商已经评估多次清洗的影响。 |  |  |
| 11.6.7 | 灭菌：应按GB18279.1、GB18280.1或GB18278.1进行适当的评估；ME设备、ME系统及其部件或附件不会出现导致不可接受风险的劣化迹象。 |  |  |
| 11.6.8 | 材料的相容性：应在风险管理过程中考虑与控制器和仪器准确性相关的风险。 |  |  |
| 12.1 | 控制器和仪表的准确性：应在风险管理过程中考虑与控制器和仪器准确性相关的风险。 |  |  |
| 12.4.1 | 有意超过安全限制：应在风险管理过程中考虑与有意超过安全限制而产生的危险输出相关的风险。 |  |  |
| 12.4.2 | 有关安全的指示：应在风险管理过程中考虑指示任何危险输出的需要。 |  |  |
| 12.4.3 | 过量输出值的意外选择：应在风险管  理过程中考虑意外的选成过量输出值的风险。 |  |  |
| 12.4.4 | 不正确的输出：应在风险管理过程中考虑与不正确的输出相关的风险。 |  |  |
| 12.4.5.3 | 放射治疗设备：应在风险管理过程中考虑与放射治疗相关的风险。 |  |  |
| 12.4.5.4 | 产生诊断或治疗辐射：应在风险管理过程中考虑不是X射线诊断和放射治疗，但产生用于诊断或治疗辐射的ME设备相关的风险。 |  |  |
| 12.4.6 | 诊断或治疗用声压：应在风险管理过程中考虑与诊断或治疗用声压相关的风险。 |  |  |
| 13.2.6 | 液体泄漏：ME设备应设计成不会因单一故障状态下可能的液体泄漏导致不可接受的风险。 |  |  |
| 14.1 | 可编程医用电气系统概述：表明任何PESS的失效不会导致不可接受的风险。 |  |  |
| 14.2 | 第14章要求的文档应按照正式的文档控制程序，进行评审、批准、发布和更改。 |  |  |
| 14.4 | PEMS 开发生命周期应文档化。 |  |  |
|  | PEMS 开发生命周期应当包含一组已定义的里程碑。 |  |  |
|  | 在每个里程碑，应确定将要完成的活动和验证这些活动的方法。 |  |  |
|  | 应确定每个活动，包括其输入和输出。 |  |  |
|  | 每个里程碑应识别在此里程碑结束前一定有完成的风险管理活动。 |  |  |
|  | 应通过制定详细的活动、里程碑和进度表计划，来为特定的开发定制 PEMS开发生命周期。 |  |  |
|  | PEMS开发生命周期应包括对文档的要求。 |  |  |
| 14.5 | 适当时，应在PEMS开发生命周期的所有阶段和活动内或相互间建立和维护一个文档化的问题解决体系。 |  |  |
| 14.6.1 | 已知和可预见危险的识别：应考虑那些与PEMS软件和硬件方面相关的危险（源），包括PEMS接入IT-网络、第三方来源组件和遗留子系统的危险（源）。 |  |  |
| 14.6.2 | 风险控制：为实现每个风险控制措施，应选择和确定合适的已确认的工具和程序。这些工具和程序应适用于确保每个风险控制措施能有效地降低已识别的风险。 |  |  |
| 14.7 | 对于PEMS及其各子系统（例如：PESS），应有文档化的需求规格说明。系统或者子系统的需求规格说明，应包含并区分由其自身实施的任何基本性能和任何风险控制措施。需求规格说明：应包含并区分由其自身实施的任何基本性能和任何风险控制措施。 |  |  |
| 14.8 | 对于PMES及其各子系统，应明确规定符合需求规格说明的体系结构。体系结构（确认是否将风险降低到可接受水平） |  |  |
| 14.9 | 适当时，设计应分解为各子系统，每个子系统都有设计和测试规格说明。关于设计环境的描述数据应形成文档。 |  |  |
| 14.10 | 所有实现基本安全、基本性能或风险控制措施的功能都需要得到验证。应制定验证计划以表明这些功能是如何被验证的。计划应包括：  —在每个里程碑，对各个功能进行验证； |  |  |
|  | —验证策略、活动、技术及执行验证人员的适当独立程度的选择和形成文档； |  |  |
|  | —验证工具的选择和运用； |  |  |
|  | —验证的覆盖准则。 |  |  |
|  | 验证应根据验证计划执行。验证活动的结果应形成文档。 |  |  |
| 14.11 | PEMS确认计划应当包含基本安全和基本性能的确认。 |  |  |
|  | PEMS确认采用的方法应形成文档。 |  |  |
|  | 应根据PEMS确认计划实施PEMS确认。PEMS确认活动的结果应形成文档。 |  |  |
|  | 全面负责PEMS确认的人员应独立于设计组。制造商应将独立性程度的解释说明形成文档。 |  |  |
|  | 设计组成员不应承担其自己设计部分的确认工作。 |  |  |
|  | PEMS确认：应记录PEMS确认组成员和设计组成员之间的所有专业关系。 |  |  |
| 14.12 | 如果任何部分或者全部设计是对早期设计的修改，则作为全新设计适用本章所有条款，或任何早期设计文档的持续有效性应在文档化修改/更改程序下进行评估。 |  |  |
|  | 当软件被修改时，YY/T0664-2008 中的4.3，第5章、第7章～第9章的要求也应适用于修改。 |  |  |
| 14.13 | 预期接入IT-网络的PEMS：为达到PEMS与IT-网络连接目的所需特性的IT-网络失效时的危险情况清单；PEMS与包含其他设备的IT-网络的连接可能导致对患者、操作者、第三方带来以往没有识别的风险。 |  |  |
| 15.4.1 | 连接器的构造 |  |  |
| 15.4.2.1 | 温度和过载控制装置 |  |  |
| 15.4.3.1 | 电池罩壳 |  |  |
| 15.4.3.2 | 连接 |  |  |
| 15.4.4 | 指示器：除非对在正常操作位置上的操作者来说是显而易见的，如存在危险情况，装有不发光加热器的ME设备上应提供指示灯以指示加热器在运行中；当输出电路意外的或长时间的工作时可能会构成危险情况，在ME设备上应提供指示灯以指示有输出存在。 |  |  |
| 15.4.5 | 预置控制器：应在风险管理过程中解决与预置控制器相关的风险。 |  |  |
| 16.1 | 系统：可由责任方或操作者（重新）配置的系统，制造商可以使用风险管理方法确定哪些配置风险最高及需要采用哪些措施以确保在所有可能的配置下ME系统均不存在不可接受的风险。 |  |  |
| 16.9.1 | 连接端子和连接器：若可以互换导联线、电缆、连接器或插座，则检查风险管理文档证明不产生不可接受的风险。 |  |  |
| 17 | ME设备和ME系统的电磁兼容性 |  |  |

注：

1. 请认真填写风险管理文档的内容确认表，确认其与标准要求的符合性，以免因内容缺失，造成不合格影响检测时间。
2. 相关资料的内容确认表中，若不适用，请填写“不适用理由”。

**附件1****0**

**随附文件内容确认表**

| 标准  条款 | GB9706.1-2020标准要求 | 对应文档名称及其位置 | 不适用  理由 |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.10.1 | ME设备与供电网应有合适的连接,规定连接到一个独立的电源或由内部电源供电。另外,这些电源可能被组合使用。 |  |  |
| 7.2.5 | 如果ME设备预期接收来自ME系统中其他电气设备的电能，且依赖其他电气设备以符合本部分的要求时：  —在相关连接点附近标记ISO7010-M002的安全标志（参见表D.2的安全标示10），并在使用说明书中列出详细要求;或  —使用通常市场上不能购得的特殊规格连接器，并在使用说明书中列出详细要求。 |  |  |
| 7.3.3 | 预期仅由维护人员使用工具才能更换的电池，使用随附文件资料说明中提到的识别标记即可。 |  |  |
| 当锂电池或燃料电池被装入，并当不正确替换会导致不可接受的风险，除了在随附文件资料中给出识别标记外还应警示未经充分培训的人员替换电池会导致危险（源）（诸如超温着火或爆炸）。 |  |  |
| 7.3.7 | 除非可以证明互换连接不会导致不可接受的风险，供电导线的端子应在端子的相邻处做标记。若ME设备太小，无法在端子处贴标记，则应在随附文件中说明。 |  |  |
| 7.6.1 | 用于标记的符号的意思应在使用说明书中解释。 |  |  |
| 7.9.1 | ME设备应附有至少包括使用说明书和技术说明书的文件。 |  |  |
| 若适用，随附文件应包括下述信息以识别ME设备：  —制造商的名称或商标和责任方可查阅的联系信息； |  |  |
| —型号和类型参考号（见7.2.2）。 |  |  |
| 若随附文件以电子方式提供，可用性工程过程应包含考虑哪些信息应仍然要提供打印稿或标记在ME设备上（见12.2）。 |  |  |
| 随附文件应规定预期的操作者或责任方需要的任何专业技能、培训和知识，以及ME设备可以使用的任何地方或环境的限制。 |  |  |
| 随附文件应以与预期的人员的教育、培训和特殊需求一致的水平撰写。 |  |  |
| 7.9.2.1 | 使用说明书应记载：  —制造商定义的ME设备的预期用途； |  |  |
| —常用的功能； |  |  |
| —任何已知的ME设备的禁忌症 ；和 |  |  |
| —当有患者使用时，ME设备的哪些部件不应被维护或保养。 |  |  |
| 当患者是预期操作者，使用说明书应指出：  —患者是预期操作者； |  |  |
| —当ME设备使用时，对服务和维护的警告； |  |  |
| —哪些功能患者可安全使用，若适用，哪些功能患者不能安全使用；和 |  |  |
| —哪些维护患者可以进行（例如：更换电池）。 |  |  |
| 使用说明书应指出：  —制造商的名称或商标和地址； |  |  |
| —型号或类型参考号。 |  |  |
| 使用说明书应包括第6章规定的所有适用分类，7.2中规定的所有标记以及安全标志和符号的解释（标记在ME设备上的）。 |  |  |
| 使用说明书应使用预期的操作者可接受的语言。 |  |  |
| 7.9.2.2 | 使用说明书应包含所有警告和安全须知。 |  |  |
| 对于Ⅰ类ME设备，使用说明书应包括一个警告性声明：“警告：为了避免电击的风险，本设备一定要连接到有保护接地的供电网。” |  |  |
| 使用说明书应向操作者或责任方提供设备在特殊诊断或治疗期间由于相互干扰产生任何重大风险的警告 。 |  |  |
| 使用说明书应提供有关存在于该ME设备与其他装置之间的潜在的电磁干扰或其他干扰的资料，以及有关避免或降低这些干扰的建议。 |  |  |
| 如果ME设备提供一个集成的多位插座，使用说明书应提供警告声明电气设备与MSO的连接建立了一个ME系统并可能导致安全等级降低。 |  |  |
| ME系统适用的相关要求，责任方应参考本部分。 |  |  |
| 7.9.2.3 | 若ME设备预期与独立电源连接，电源应被规定为ME设备的一部分或ME设备和电源组合应被规定为ME系统。使用说明书应声明此规定。 |  |  |
| 7.9.2.4 | 对带有附加电源的网电源运行ME设备，若其附加电源不能自动地保持在完全可用的状态，使用说明书应包括对该附加电源进行定期检查或更换的警告声明。 |  |  |
| 如果电池的泄漏会导致不可接受的风险，使用说明书应包括若在一段时间内不可能使用ME设备时要取出电池的警告。 |  |  |
| 如果内部电源是可更换的，使用说明书应声明其规格。 |  |  |
| 如果丧失电源会导致不可接受的风险，使用说明书应包含ME设备一定要连接适合的电源的警告。 |  |  |
| 7.9.2.5 | 使用说明书应包括ME设备的简要说明、ME设备如何运行和ME设备 主要的物理和性能特性。 |  |  |
| 若适用，说明应包括在正常使用时操作者、患者和其他人员在ME设备附近的预期位置 （见9.2.2.3）。 |  |  |
| 使用说明书应包括可能构成不可接受风险的接触患者和操作者的材料或成分的资料。 |  |  |
| 使用说明书应规定，除了组成ME系统部分可以连接的信号输入/输出部分外，任何其他设备或网络/数据耦合的连接限制。 |  |  |
| 使用说明书应指明任何的应用部分。 |  |  |
| 7.9.2.6 | 如果ME设备或其部件是需要安装的，使用说明书应包含：可以找到安装说明的索引（例如：技术说明书）；由制造商指定实施安装的合格人员的联系信息。 |  |  |
| 7.9.2.7 | 若器具耦合器、网电源插头或其他独立插头为满足8.11.1a）作为分断措施使用的，使用说明书应包含ME设备不要放在难以操作断开装置的地方的说明。 |  |  |
| 7.9.2.8 | 使用说明书应包含操作者去运行ME设备所必需的资料，包括诸如任何最初的控制设置、连接或定位患者等。 |  |  |
| 使用说明书应详细说明在ME设备，其部件，或附件可被使用前任何处置或处理。 |  |  |
| 7.9.2.9 | 使用说明书应提供能使ME设备按其规定运行的全部资料 。它应包括各控制器、显示器和信号的功能说明。操作顺序、可拆卸部件及附件的装、卸方法及使用过程中消耗材料更换的说明。 |  |  |
| ME设备上的图形、符号、警告性声明、缩写及指示灯，应在使用说明书中说明。 |  |  |
| 7.9.2.10 | 使用说明书应列出产生的所有系统信息、错误信息和故障信息，除非这些信息是无需解释的。 |  |  |
| 清单应包括信息的解释，包括重要的原因，及操作者可能采取的行动， 若有的话，必需能够通过该信息指示来解决这个情况。 |  |  |
| 7.9.2.11 | 使用说明书应包含操作者安全终止ME设备运行的必要资料。 |  |  |
| 7.9.2.12 | 在正常使用时，对于通过接触患者或体液或呼出气体可能被污染的ME设备部件或附件，说明书应包含可使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节，和列出这些ME设备部件或附件可承受的适用的参数，诸如：温度、压力、湿度和时间的限值及循环次数。 |  |  |
| 除非制造商规定材料、元器件、附件或ME设备在使用前要清洗、消毒或灭菌，本要求不适用于标记预期一次性使用的任何材料、元器件、附件或ME设备（见7.2.1）。 |  |  |
| 7.9.2.13 | 使用说明书应告知操作者或责任方需要执行的关于预防性检查、 保养和校准的详细细节，包括保养的频率。 |  |  |
| 使用说明书应提供安全地执行必需的常规保养的资料，以确保ME设备能持续安全使用。 |  |  |
| 此外，使用说明书还应提出哪些部件应由维护人员进行预防性检查和保养，以及适用的周期，但不必包括执行这种保养的具体细节。 |  |  |
| 包含预期由维护人员外的任何其他人保养的可充电电池的ME设备， 使用说明书应有说明以确保充分的保养。 |  |  |
| 7.9.2.14 | 使用说明书应包括制造商确定的旨在与ME设备一起使用的附件、可拆卸部件和材料的清单。 |  |  |
| 如果ME设备预期接收来自ME系统中其他设备的电能能，使用说明书中应明确这些其他设备的规格以确保符合本部分的要求（例如：部件号、额定电压、最大或最小功率、防护分类、间歇或连续工作）。 |  |  |
| 7.9.2.15 | 使用说明书应提供废弃物、残渣等以及ME设备和附件在其预期使用寿命结束时正确处理的建议。 |  |  |
| 7.9.2.16 | 使用说明书应包含7.9.3规定的资料或提及哪里可以找到7.9.3规定材料（例如 ：在维修手册中）。 |  |  |
| 7.9.2.17 | 为了医用目的发射辐射的ME设备，使用说明书应指出辐射的性质、 类型、强度和分布。 |  |  |
| 7.9.2.18 | 无菌的ME设备或附件的使用说明书应指明已被灭菌和灭菌的方法。 |  |  |
| 使用说明书应指明灭菌包装损坏发生的必要的处理程序，适当时，应详细的说明重新灭菌的适当方法（见7.9.2.12）。 |  |  |
| 7.9.2.19 | 使用说明书应包含唯一的版本识别，诸如发布日期。 |  |  |
| 7.9.3.1 | 技术说明书应提供ME设备安全运行、运输和贮存、安装所需要的措施和条件，以及准备使用的所有必要数据。这应包括： |  |  |
| —容许使用的环境条件，包括运输和贮存条件。见7.2.17。 |  |  |
| —ME设备所有的特性参数，包括范围、准确度以及显示值的精度或在何处获取这些参数的指示。 |  |  |
| —任何特殊的安装要求，诸如：供电网的最大容许近似阻抗。 |  |  |
| —如果使用液体冷却、进口压力和流量值的容许范围，以及冷却液的化学成分。 |  |  |
| —ME设备与供电网隔离措施的说明，若该措施与ME设备不是一体的［见8.11.1b）］。 |  |  |
| —若适用，部分用油密封的ME设备或其部件检查油位措施的说明（见15.4.9）。 |  |  |
| —警告性声明中要提出未经授权改装ME设备可能导致危险（源），例如如下声明：  •“警告：不准许改装本设备。”  •“警告：未经制造商授权不要改装本设备。”  •“警告：如果改装本设备，一定要进行适当的检查和试验以确保设备能持续安全使用。” |  |  |
| —基本性能及任何对基本性能和基本安全进行的必要的周期性测试的相关资料，包括措施、方法及建议频率的细节。 |  |  |
| 如果技术说明书与使用说明书是分开的，应包含：  —7.2要求的资料； |  |  |
| —第6章规定的所有适用分类、任何警告和安全标志以及安全符号的解释（标记在ME设备上的）； |  |  |
| —ME设备的简要描述，ME设备如何运行以及其重要的物理和性能特性；和 |  |  |
| —唯一的版本识别，例如发布日期。 |  |  |
| 制造商可指定维护人员的最低资格。若指定，这些要求应在技术说明书中记载。 |  |  |
| 7.9.3.2 | —若不能根据ME设备的额定电流和运行模式来决定熔断器型号和标称值时，永久性安装的ME设备外部供电网中使用的熔断器型号和所有标称值； |  |  |
| —具有不可拆卸电源软电线的ME设备，声明是否由维护人员更换电源软电线，如果是，说明正确的连接和固定以保证8.11.3的要求持续满足； |  |  |
| —制造商规定由维护人员更换的可互换或可拆卸部件的正确更换说明；和 |  |  |
| —当元器件的更换可能导致不可接受的风险时，说明危险（源）性质的适当警告，以及如果制造商规定由维护人员更换元器件，安全更换元器件的所有必要的资料。 |  |  |
| 7.9.3.3 | 技术说明书应声明制造商可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校准细则，或其他有助于维护人员修理由制造商指定的维护人员可修理的ME设备部件的资料。 |  |  |
| 7.9.3.4 | 技术说明书应清晰指明使用任何措施以达到符合8.11.1的要求。 |  |  |
| 8.4.4 | 对电容器或与其相连的电路应标记GB/T5465.2中5036的符号（参见表D.1的符号24），并且非自动放电装置应在技术说明书中说明。 |  |  |
| 8.5.5.1 | b）施加除颤电压后，随附文件中规定的任何必要的恢复时间。 |  |  |
| 8.6.7 | 使用说明书应包含电位均衡导线的功能和使用的信息，并提示参考本部分对ME系统的要求。 |  |  |
| 8.6.9 | 如果带有隔离的内部屏蔽的Ⅱ类ME设备，采用三根导线的电源软电线供电，则第三根导线（与网电源插头的保护接地连接点相连）应只能用作从内部屏蔽到功能接地端子的功能接地连接，且应是绿/黄色的。  在这种情况下随附文件中应声明电源软电线中的第三根导线仅是功能地。 |  |  |
| 8.11.1 | 对于永久性安装ME设备，分断装置的要求应在随附文件中说明。 |  |  |
| 9.4.2.2 | 如果除了运输状态之外，当被置于正常使用的任意位置时，ME设备或其部件会在与水平面成10°角的平面上发生失衡现象，则应有警告标志，说明宜仅在某一特定条件下进行运输，应在使用说明书中清楚地描述该特定条件或在ME设备上标记如果其自身或其部件失衡所带来的剩余风险的指示。 |  |  |
| 9.4.2.4.2 | 用于推动移动的ME设备在坚硬平摊水平面上移动的外力不能超过200N，除非使用说明书中声明了需要多人才能推动。 |  |  |
| 9.4.2.4.3 | ME设备配置为运输状态，并按随附文件规定的位置装配安全工作载荷。 |  |  |
| 9.4.4 | 1. 除了可携带的ME设备，质量超过20kg且在正常使用或运输中需要被提起的ME设备或其部件，除非提起的方法是显而易见的且在提起时不会发生任何不可接受的风险，应备有合适的提拎装置（例如把手、起重环等），或在随附文件中应指明其可以被安全起吊的位置点。如果用把手提起设备，那么它们应放置在适当位置以使得ME设备或其部件可以由两人或多人搬运。 |  |  |
| 9.6.2.1 | b）测量声能时，准备好提供的或随附文件要求的防护措施。 |  |  |
| 9.8.1 | ME设备中，用于支承载荷或提供动力的部件，如果机械失效可能导致不可接受的风险， 随附文件中应包括在地面、墙壁、天花板等位置进行安装的说明。对于连接件的材料要有充分的设计余量以保证连接的可靠性，且应附有所需材料的列表。另外，应给出检查用于安装部件的结构表面是否适当的建议。 |  |  |
| 9.8.3.1 | 如果制造商规定了专门的应用（如用于儿科），ME设备或其用于支持或悬挂患者的部件的安全工作载荷中的患者最大重量可以调整。 |  |  |
| 当患者重量的最大允许值小于135kg时，其值应在ME设备上有明确标识且在随附文件中说明。 |  |  |
| 当患者重量的最大允许值大于135kg时，其值应在随附文件中说明。 |  |  |
| 9.8.4.3 | 如果机械防护装置预期功能是一次性的，随附文件中应注明，一旦机械防护装置动作，要通知服务人员，在更换机械防护装置前不能再使用ME设备。 |  |  |
| 11.1.2.1 | 温度和临床影响应在使用说明书中明示。 |  |  |
| 11.1.2.2 | 如果应用部分的表面温度超过41℃时，在使用说明书中应明示最高温度。 |  |  |
| 11.4 | 随附文件中说明的使用易燃麻醉剂（AP分类）或使用与氧化剂混合使用的易燃麻醉剂（APG分类）的ME设备或ME系统或其部件应满足附录G的适用要求。 |  |  |
| 14.13 | 如果PEMS预期接入未经PEMS制造商确认过的IT-网络，制造商为实现这样的连接应提供有效的说明，包括以下内容：  a）PEMS连接到IT-网络的目的； |  |  |
|  | b）与PEMS相连的IT-网络所要求的特性； |  |  |
|  | c）与 PEMS相连的IT-网络所需的配置； |  |  |
|  | d）PEMS网络连接的技术规格说明，包括数据安全规格说明； |  |  |
|  | e）在PEMS，IT-网络和IT-网络上的其他设备间的预期信息流，以及预期通过IT-网络的路由；和 |  |  |
|  | f）为达到PEMS与IT-网络连接目的所需特性的IT-网络失效时的危险情况清单。 |  |  |
|  | 在随附文件中，制造商应告知责任方：  —PEMS与包含其他设备的IT-网络的连接可能导致对患者、操作者、第三方带来以往没有识别的风险； |  |  |
|  | —责任方宜识别、分析、评价和控制这些风险； |  |  |
|  | —对IT-网络的后续修改可能引入新的风险，需要进行补充分析； |  |  |
|  | —IT-网络的更改包括：  •IT-网络配置的更改；  •与IT-网络连接的新增项；  •与IT-网络连接中断的项；  •与IT-网络连接的设备的更新；  •与IT-网络连接的设备的升级。 |  |  |
| 16.2 | ME系统（包括改造的ME系统）应附带文件，提供包括按制造商规定使用ME系统的所有必要数据及责任方可查询的地址。 |  |  |
| 随附文件应被认为是ME系统的一部分。 |  |  |
| 这些文件应包括：  a）制造商提供的每台ME设备部件的随附文件（ 见7.8.2）。 |  |  |
| b）制造商提供的每台非ME设备部件的随附文件。 |  |  |
| c）以下资料：  —ME设备的规格，包括制造商规定的使用方法和所有组成ME系统的部件清单； |  |  |
| —安装、装配和改装ME系统的说明，以确保ME系统持续符合本部分的要求； |  |  |
| —组成ME系统的每台设备或设备部件的清洗说明，若适用，也包括灭菌和消毒的说明（见11.6.6和11.6.7）； |  |  |
| —在ME系统安装期间宜采取的附加安全措施； |  |  |
| —ME系统的哪些部件适合在患者环境下使用； |  |  |
| —在预防性维护期间宜采取的附加措施； |  |  |
| —若有多位插座且是独立的部件，有其不应放在地上的警告； |  |  |
| —其他附加的多位插座或延长线不应接入ME系统的警告； |  |  |
| —仅接入规定为ME系统组成部分的部件或规定与ME系统兼容的部件的警告； |  |  |
| —ME系统中使用的所有多位插座的最大允许负载； |  |  |
| —由ME系统提供的多位插座，只能用于向组成ME系统的设备供电的说明； |  |  |
| —预期由带分离变压器的多位插座供电的作为ME系统组成部分的非 ME设备，与墙壁插座直接连接的风险的说明； |  |  |
| —说明将非ME系统组成部分的任何设备接入多位插座的风险； |  |  |
| —ME系统允许使用的环境条件，包括运输和贮存条件； |  |  |
| —操作者不同时触及16.4 提及的部件和患者的说明。 |  |  |
| d）对责任方的建议：  —要执行文件中规定的所有调整、清洗、消毒和灭菌程序；和 |  |  |
| —在实际的使用寿命期间ME系统的装配和改装需要按本部分的要求评价。 |  |  |
| 16.3 | 若未规定IPS或UPS，实际的瞬态电流水平应在技术说明书和所有安装手册中明示。 |  |  |

注：

1、请认真填写随机文件的内容确认表，确认其与标准要求的符合性，以免因内容缺失，造成不合格影响检测时间。

2、相关资料的内容确认表中，若不适用，请填写“不适用理由”。

**附件11**

**提交的元器件样品清单**

| 序号 | 元器件名称 | 要求 | 型号规格 | 送检数量 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 电源变压器 | 每个型号1个未浸漆和N+1个正常变压器（浸漆）（N为绕组数量） |  |  |
| 2 | 熔断器 | 包括热熔断器和过流释放器，每型号至少4个 |  |  |
| 3 | 开关电源/适配器 | 每型号2个（若提供电源适配器，在保证适配器可正常工作下，拆开其外壳） |  |  |
| 4 | 电机 | 每型号1个（电机功率小于15W无需提供） |  |  |
| 5 | 导电部件之间构成固体绝缘的绝缘化合物 | 每组分1块 |  |  |
| 6 | 与其他绝缘部件构成粘合接缝的绝缘化合物 | 每组分3块 |  |  |
| 7 | 模压或注塑形成的热塑性材料外壳 | 1个 |  |  |

注：

1. 绝缘材料、防火材料等如提供符合标准要求的证明资料，可不提供试验样品。
2. 在检测过程中，若发现缺少试验元件，将会通知委托方，请委托方及时提供。
3. 对于结构复杂、结构特殊的设备，实际检测中需要的元器件可能会增加，将会通知委托方及时提供。