**EMC检验受理要求（助听器）**

1. 送检样品的组成

送检样品应包括：

1.主机1台/套，以及设备正常运行时所需的软件、附件、配合测试设备（若适用）。

2.测试工装（适用时）。

二、送检应提交的材料

1.填写表1～表8和图1（加盖公章）。

表2、表3和图1的填写可参见《送检资料举例说明》。

2.使用说明书和技术说明书，且说明书须包括标准中的相应内容。如果使用说明书和技术说明书合并，则只须提供一份。

（使用说明书中须包括YY9706.102-2021中5.2.1的内容，技术说明书须包括YY9706.102-2021中5.2.2的内容。）

3.产品技术要求。

4.产品的风险管理文档（包含基本性能）。

5.样品和材料真实有效性声明书。

另外：如检测中需要，请提供下列资料：

1.EMC关键元器件认证证书或证明材料；

2.电路原理图；

3.结构图。

## 表1 样品描述

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 |  | | | | | |
| 样品型号 |  | | | | | |
| 样品编号 |  | | 批号 | |  | |
| 电源 | * 交流电源   输入电压： | 频率： | | 额定输入功率或电流： | | |
| □单相 | □L+N+PE | | □L+N | | |
| □三相 | □L1+L2+L3+N+PE | | □L1+L2+L3+N | | □L1+L2+L3+PE |
| □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： | | |
| 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 | □是 □否 | | | | | |
| 样品尺寸  （长×宽×高） |  | | | | | |
| 样品描述 | a) 结构组成：  b）原理、用途：  c）主要特征参数： | | | | | |
| 样品分类 | □1组A类 □1组B类 □2组A类 □2组B类 | | | | | |
| 抗扰度等级 | □临近者兼容性 □使用者兼容性 | | | | | |
| 是否提供一个附加的指向传声器 | □是 □ 否 | | | | | |
| 是否提供一个拾音线圈 | □是 □否 | | | | | |

表2 样品的构成

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

注：在备注栏填写：EUT或AE，EUT表示被测样品，AE表示辅助设备。

图1 样品连接图

|  |
| --- |
| 注：可以表达受检样品正常工作时连接状态的示意图，如部件之间的电气连接示意图。 |

表3 样品电缆信息

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

（注：1. 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。

2. 电缆长度建议保留到小数点后1位。

3. 在备注栏填写：EUT或AE，EUT表示被测样品，AE表示辅助设备。）

表4 样品的运行模式

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

表5 基本性能**（此表务必加盖公章）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 具体描述 | 来自制造商风险管理文档的编号及条款或标准号及条款 | 测试、验证方法 | 备注 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 备注：1.基本性能的丧失或降低到超过制造商规定的限值会导致不可接受的风险。  2.“/”表示无基本性能。 | | | | |

表6 重要指标

| 名称 | 具体描述 | 测试、验证方法 |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

备注：“/”表示无重要指标。

表7 样品的工作频率、生理模拟频率和响应时间

**(适用于控制、监视、测量生理参数的设备)**

|  |  |
| --- | --- |
| 工作频率 |  |
| 生理模拟频率 |  |
| 产品实现各种正常功能的响应时间 |  |

（注：工作频率是指在设备或系统中设定用来控制某种生理参数的电信号或非电信号的基频；生理模拟频率是指用于模拟生理参数的电信号或非电信号的基频，该项目适用于控制、监视、测量生理参数的设备。）

表8 样品的EMC关键元器件清单

| 序号 | 名称 | 制造商 | 型号规格 | 认证标准 | 证书编号 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 传声器 |  |  |  |  |
| 2 | 放大器 |  |  |  |  |
| 3 | 受话器 |  |  |  |  |
| 4 | 电池 |  |  |  |  |
| 5 | 其他 |  |  |  |  |

**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