**医用电气设备安规送检要求**

申请安规性能检验请提供材料如下：

1. **送检样品及附件**
2. 送检样品主机一台，包括产品配套使用的附件，如脚踏开关、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）。
3. 额外的测试用备件（如适用）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | **适用于GB 9706.1-2007全项检测** | **适用于GB 4793.1-2007全项检测** |
|  | 电源变压器：1个未浸漆和N+1个正常变压器（浸漆）（N为绕组数量） | 电源变压器：1个未浸漆和N+1个正常变压器（浸漆）（N为绕组数量） |
|  | 每种规格型号的开关电源（若有）提供2个 | 每种规格型号的开关电源（若有）提供2个 |
|  | 每种规格型号的电机或风扇至少各1个 | 每种规格型号的电机或风扇至少各1个 |
|  | 电源部分和应用部分的电路板各准备1~2块电路板（含元器件），电源部分和应用部分各一块空白印刷板。 | 电源部分电路板各1~2块（含元器件），裸板印制板各一块。 |
|  | 网电源部分和应用部分的主要零部件，如：开关、保险丝座等。 | 网电源部分和应用部分的主要零部件，如：开关、保险丝座等。 |
|  | 注塑外壳的材料样块 | 注塑外壳的材料样块（10块130mm×13mm材料样品） |
|  | 电源插座至保险丝之间的电线0.5米 | 电源插座至保险丝之间的电线0.5米 |
|  | / | 每种规格接线端子和电池至少各2个。 |
|  | 设备用保险丝若干 | 设备用保险丝（每种规格至少各5个） |
|  | 技术参数文档:1、电源变压器规格书:包含如内部结构图、电气原理图、电气参数（初级、次级的电压电流、绕组的绝缘材料及等级等）、外形尺寸图信息；2、电路原理图及印制版图（1:1）（对电源电路初次级、控制电路应标注详细技术参数）；3、由电源电压直接驱动的电机绕组绝缘等级如A级、B级、还是C级、E级、F级；4、隔离器件的有关技术参数。 | 技术参数文档:1、电源变压器规格书:包含如内部结构图、电气原理图、电气参数（初级、次级的电压电流、绕组的绝缘材料及等级等）、外形尺寸图信息；2、电路原理图及印制版图（1:1）（对电源电路初次级、控制电路应标注详细技术参数）；3、由电源电压直接驱动的电机绕组绝缘等级如A级、B级、还是C级、E级、F级；4、隔离器件的有关技术参数。 |
| **序号** | **其他标准监测所需配件（如适用）** |
| 1. | 例：定位激光器：1个 |
| 2. | 例：脚踏开关：1个 |

注：如不能足量提供测试用备件,请提前沟通确认

1. **技术要求**
2. **使用、技术说明书**
3. **绝缘图、电路原理图**

其中电源部分和应用部分应有详细的图纸（注明参数）

1. **安全关键件资料（需要提供相应的3C证或其他认证）**

| GB 9706.1/GB 4793.1中典型范例清单 | （仅GB 4793.1） |
| --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 型 号 | 规格/材料 | 制造厂商 | 认证机构 | 相关标准号 | 安全证书编号 | 对应印版上位置号 |
| 1 | 开关 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 电源插座 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 电源线组件及电线 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 熔断器 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | 熔断器座 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 开关电源 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | 接线端子 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 | 电机 |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | 变压器结构图 |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 | 断路器 |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 | 印板材料等级（可燃性） |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 | 热保护（过温保护） |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 | 过压保护装置 |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 | 网电源部分电容器（X、Y电容）/电源滤波器 |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 | 连锁装置 |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 | 风扇 |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 | 继电器 |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 | 光隔 |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 | 内部布线 |  |  |  |  |  |  |  |

1. **送样清单（例）**

送样及补样时，请随样品提供送样清单，作为收样清点依据。需分包样品建议单独装箱方便分拣。

| 基本信息 | 报告编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 第\_\_\_\_次送样  总计\_\_\_\_箱/件 累计\_\_\_\_箱/件 送样日期\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| --- | --- |
| 1 | 箱编号 | 部件名称 | 部件组成 | 详细样品信息（可附照片） | 随附文档 | 备注 |
| 1/3 | 主机 | 1件 | 诊断仪主机 | 有-诊断仪说明书 |  |
| 电源 | 2件 | 1、电源适配器，2、电源线 | 无 | / |
| 患者电缆 | 5件 | 1、导联连接线，2、8导联电极，3、心电电极12只装\*3盒 | 无 | / |
| 2 | 2/3 | 打印机 | 3件 | 1、打印机、2、电源线、3、数据连接线 | 有-打印机说明书 |  |
| 墨盒 | 1件 | 备用墨盒 | 无 | / |
| 工装 | 1件 | 测试用工装 | 无 | / |
| 3 | 3/3 | 心电电极 | 2件 | 心电电极12只装\*2盒 | 无 | 无菌分包用样品 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |