**医用电器设备EMC送检要求**

申请EMC检验请提供材料如下（主要针对YY 0505-2012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**（一般应包含YY0505-2012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

YY0505-2012中6.8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）

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）**

|  |  |
| --- | --- |
| * 已识别基本性能   (**提供风险分析文件**) | ① |
| ② |
| ③ |
| * 未识别基本性能 | 制造商未识别EUT的基本性能 |

备注：基本性能一般根据风险分析得出，如有，请提供风险分析报告。如未经过风险分析，请勾选“未识别基本性能”一栏。（YY0505-2012基本性能要求：除非识别出设备或系统的基本性能，否则设备或系统的所有功能都应考虑作为基本性能进行抗扰度试验；基本性能应在随机文件中说明。）

**表2、分组分类**

|  |  |
| --- | --- |
| 产品的组别和类别（按GB4824要求） | 1组A类；1组B类；2组A类；2组B类 |

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。

——1组包括为发挥其自身功能的需要而预期产生或使用传导耦合射频能量的所有工科医设备。

——2组包括放电加工（EDM）和弧焊设备，以及为材料处理而有意产生或使用电磁辐射射频能量的所有工科医设备。

——A类设备是在非家用和不直接连到住宅低压供电网的所有设施中使用的设备。

——B类设备是家用和直接连到住宅低压供电网的所有设施中使用设备。

**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： | | | |
|  |  |  | |
|  |  |  |  |
|  | 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） |  | | | |

**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。