**产品送检资料清单（GB9706.1-2020）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料名称** | **有关要求** | **是否齐备** |
|  | ★主检产品；  广东省内II类产品需做差异性检验时，提供差异性样品各1台/套 | 主检型号准备好真实的样品 | □是 □否 |
| 差异型号准备好真实的样品 | □是 □否 |
|  | 医疗器械产品型号差异性检验申请（有源安规）1份  （广东省内II类产品） | 一式一份，详见本所网站表格下载中“医疗器械产品型号差异性检验申请（有源安规）” | □是 □否  □不适用 |
|  | 配套产品使用的附件各1套，如探头、软件、工装等 | a)软件是指确保样机以自动运行方式达到典型工作状态的专用应用程序；  b)工装是指模拟正常工作状态所需的试验装置，其介入不应引入额外的干扰源；  c)样机需在正常工作状态下测试，与正常工作相关的附件、试剂均需提供。 | □是 □否  □不适用 |
|  | ★产品技术要求1份 | 送检时仅需提供1份，待出具检验报告时，确定产品技术要求最终版本后，再提供盖章纸版技术要求，一式三份。 | □是 □否 |
|  | ★产品原理图1份 | / | □是 □否 |
|  | ★产品电路图1份 | / | □是 □否 |
|  | ★产品标识、标志各1份 | 设备或部件的外部标识和警示应符合相关安全标准要求 | □是 □否 |
|  | ★保护性包装图纸1份 | 运输或贮存中要采取特别措施；  运输和贮存容许的环境条件；  应与说明书中内容一致，如有环境试验条款，贮存内容也应一致 | □是 □否 |
|  | ★试验合同 | 一式两份，详见本所网站表格下载中“4017试验合同” | □是 □否 |
|  | ★承诺书1份 | 详见本所网站表格下载中 “110项提供资料(综合)承诺书” | □是 □否 |
|  | ★设备预期使用的海拔高度、过压类别和污染等级的说明 | 默认情形：  海拔高度不大于或等于2000m；  过压类别II类；  污染等级2级。 | □是 □否  □默认情形 |
|  | ★材料组分类1份 | 相比漏电起痕指数（CTI）  I：600≤CTI ；  II：400≤CTI＜600；  IIIa：175≤CTI＜400；  如无相关证明文件，按IIIb考核 | □是 □否  □按IIIb考核 |
|  | ★关键元器件清单、样品及证书各1份 | 详见附表1 | □是 □否  □不适用 |
|  | ★随附文件[使用说明书、技术说明书（若有）]自查表1份 | 若检验依据包含其他标准(如专用标准、并列标准)有规定时，自查表需增加对应的内容。 | □是 □否 |
|  | ★随附文件[使用说明书、技术说明书（若有）]各1份 | / | □是 □否 |
|  | ★风险管理文档自查表1份 | 若检验依据包含其他标准(如专用标准、并列标准)有规定时，自查表需增加对应的内容。 | □是 □否 |
|  | ★风险管理文档检查文件清单1份 | a)模板见附表3  b)风险管理检查文件至少包括风险管理计划、风险管理报告等。 | □是 □否 |
|  | ★风险管理文档1套 | a)提供风险管理文档自查表引用的**证据性**资料1套。  b)见注意事项5。 | □是 □否 |
|  | 可编程医用电气系统(PEMS)  不适用时，请提供不适用情况说明。 | | □适用  □不适用  □不委托 |
| ☆可编程医用电气系统(PEMS)说明，内容至少包括：PEMS（包括各个PESS）开发至确认的周期以及各个更改的周期（若有）、每个周期执行的YY/T 0664（或IEC 62304）**版本**情况以及为满足YY/T 0664-2020要求采取的措施等。 | | □是 □否 |
| ☆可编程医用电气系统(PEMS)文档自查表1份 | a)委托方按GB 9706.1-2020条款14和YY/T 0664-2020条款4.3、5、7、8、9委托项目逐项自查（或YY/T 0664-2020全项目），适用的项目需列明引用的证据性资料，模板参照附表2。  b)若检验依据包含其他标准(如专用标准、并列标准)有规定时，自查表需增加对应的内容。 | □是 □否 |
| ☆可编程医用电气系统(PEMS)文档检查文件清单1份 | 模板见附表3 | □是 □否 |
| ☆可编程医用电气系统(PEMS)引用的证据性资料1套 | a)提供可编程医用电气系统(PEMS)文档自查表引用的证据性资料1套及检查文件清单(模板见附表3)。  b)见注意事项5。 | □是 □否  □其他： |
|  | 可用性  不适用时，请提供不适用情况说明。 | | □适用  □不适用  □不委托 |
| ☆可用性文档自查表1份 | a)委托方按YY 9706.106-2021和YY/T 1474-2016条款逐项自查，适用的项目需列明引用的**证据性**资料，模板参照附表2。  b)若检验依据包含其他标准(如专用标准、并列标准)有规定时，自查表需增加对应的内容。 | □是 □否 |
| ☆可用性文档检查文件清单1份 | 模板见附表3 | □是 □否 |
| ☆可用性评价文件1套 | a)提供可用性文档自查表引用的**证据性**资料1套。  b)见注意事项5。 | □是 □否  □其他： |
|  | 若适用，提供防火外壳内的绝缘线可燃等级证明资料1份；连接器，PCB和元器件上的绝缘材料可燃性等级证明资料1份(或证书）（见GB 9706.1-2020条款11.3） | 绝缘线应至少符合IEC60695系列适用部分至少FV-1可燃等级；PCB，连接器等绝缘材料相当于GB/T5169.16至少FV-2的可燃性等级 | □是 □否  □不适用 |
|  | 若适用，高完善性元器件证明性资料1份 | 提供国家、行业、IEC元器件标准认可的相关证书或其他证据 | □是 □否  □不适用 |
|  | 若适用，次级电路封装材料证明资料1份;次级电路的电线绝缘类型证明资料1份（见GB 9706.1-2020条款13.1.2) | 符合 GB/T 5169.16 阻燃等级的 FV1 或更好;次级电路的电线绝缘应为 PVC，TFE，PTFE， FEP，聚氯丁烯或聚酰亚胺，并提供相关证书或其他证据 | □是 □否  □不适用 |
|  | 若适用，提供以下材料的样品（见GB 9706.1-2020条款15.3.6）：  1、提供塑料外壳样品1块（8.8.4)；  2、提供8.9.3.2要求的样品1个；  3、提供8.9.3.3要求的样品3个。  4、大型设备提供一部分具有与支撑件相关的代表性外壳。 | 1、提供是否适用8.9.3.2、8.9.3.3所述情形的声明，若有，请列出。 | □是 □否  □不适用 |
| 2、提供检测样品  注：其中的8.9.3.2和8.9.3.3根据标准要求进行至少30天的热循环测试 | □是 □否  □不适用 |
|  | 若有，提供电池管理电路1份 | / | □是 □否  □不适用 |
|  | 若有，提供IEC60601系列报告1套 | / | □是 □否 |

**注意事项：**

1. 请按照上述清单认真核对送检资料，并根据实际准备情况在“是否齐备”栏进行打“□”；
2. 所提供的纸质版资料均需加盖企业章及骑缝章。
3. 表中仅代表通用的资料要求，请根据样品的适用情况提供资料，检验过程可能会根据具体产品的实际情况要求提供补充资料。
4. 文件名请以“序号 文件名”命名，以便形式检查。
5. 若需要，**风险管理**、**可用性**和**可编程医用电气系统(PEMS)**自查表中引用的相关**证据性**资料可协商以保密方式提供，但**需提供《资料提供申请书》**(见附件4)，确保资料的真实性、完整性以及提供资料的时效性。
6. 表中“★”表示必须提供的基础资料，“☆”表示可编程医用电气系统(PEMS)/可用性适用时**一起**提供的资料。
7. 关键元器件可能涉及破坏性试验，原则上不做退样处理。

附表1 关键元器件清单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **元器件名称** | **生产厂/商标** | **型号/编号** | **技术参数** | **认证标记** | **备注** |
| 开关电源 |  |  |  |  | 若有，提供认证证书（若需要，提供认证报告），否则，提供电路图 |
| 变压器 |  |  |  |  | 提供规格书，包含绕组绝缘等级、保护等信息 |
| 电线组件 |  |  |  |  | 提供符合GB15934的CCC证书 |
| 不可插线插头 |  |  |  |  | 提供证明GB/T1002 或GB/T 1003或 GB/T 11918.1和GB/T 11918.2证书 |
| 熔断器 |  |  |  |  |  |
| 加热器 |  |  |  |  |  |
| 开关、断路器 |  |  |  |  | 提供CCC或CQC证书 |
| 滤波器 |  |  |  |  |  |
| 输入插座 |  |  |  |  |  |
| 光耦 |  |  |  |  |  |
| 继电器/固态继电器/交流接触器 |  |  |  |  |  |
| 电池 |  |  |  |  | 若有，锂原电池提供符合GB8897.4(IEC 80086-4)，锂蓄电池提供符合GB/T28164(IEC62133)**证明材料，**应与样品中锂电池实际的使用情况相符，例如若使用锂电池组，整个锂电池组应符合GB/T28164的要求 |
| 信号隔离元器件 |  |  |  |  | 提供规格书 |
| 热断路器 |  |  |  |  |  |
| 其他： |  |  |  |  |  |
| 备注：a技术参数编写按实物标签或证书编写；  b关键元器件需要提供样品；  c变压器至少需要提供N+1个，其中N为次级输出，1个为未浸漆；  d开关电源测试时至少需要提供N+1个，N为次级输出数。 | | | | | |

**附表2**

**自查表示例：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **条款号** | **条款内容** | **企业文件编号，版本号** | **企业文件名称** | **章节** |
| YY/T 0664-2020 《医疗器械软件 软件生存周期过程》 | | | | | |
| 1 | 4.1 | 医疗器械软件制造商应证实其有能力提供持续满足顾客要求和适用法规要求的医疗器械软件 | SAAXXX,Rev.A |  |  |
| 2 | 4.2 | 制造商应应用符合YY/T 0316的风险管理过程 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |

**附表3**

**检查文件清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件编号** | **文件名称** | **版本号** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |
| 10 |  |  |  |

**附件4**

**资料提供申请书**

**广东省医疗器械质量监督检验所：**

我司送样的产品 (型号： )涉及 □风险管理 □可用性 □可编程医用电气系统(PEMS) 证据性资料，申请通过

方式提供，并通过 以确保至少在检测开始后2日内检验工程师对文档的可获得性。

我司保证对上述信息以及所有提供资料的真实性、完整性以及提供资料的时效性负责，否则产生的后果（包括但不限于直接退检）由我司承担。

单位盖章：

年 月 日