



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0637



检 验 报 告

报告编号: MZ17050122

委 托 方 深圳市碧沙科技有限公司

样品名称 动态心电记录仪

型 号 HC3A250

检验类别 注册检验 (✓)

注册补充检验 () _____

其他检验 _____

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心



检 验 报 告 首 页

报告编号: MZ17050122

共 45 页 第 1 页

样品名称	动态心电记录仪		样品编号	MZ17050122
	送样(✓)	抽样(/)		
商 标	/		型号规格	HC3A250
委托方	深圳市碧沙科技有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	深圳市宝安区沙井街道后亭茅洲山工业园工业大厦全至科技创新园科创大厦10层E		产品编号/ 批号	161100000136
生产企业	深圳市碧沙科技有限公司		抽样单编号	/
受检单位	深圳市碧沙科技有限公司		生产日期	2016-11-20
抽样单位	/		样品数量	1 台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本部实验室
收样日期	2017.04.07		检验日期	2017.04.21~2017.11.01
检验项目	YY 0505 全项目和 YY 0885 第 36 章, 项目的具体内容见“3 试验结果概述”			
检验依据	YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验》 YY 0885-2013《医用电气设备 第2部分: 动态心电图系统安全和基本性能专用要求》			
检验结论	被检样品所检项目符合 YY 0505-2012 和 YY 0885-2013 标准的要求。 结论: 合格。 <div style="text-align: right;">(检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期 2017 年 11 月 24 日 广州医疗器械质量监督检验中心</div>			
备 注	1) 报告中“/”表示此项空白,“—”表示此项不适用,“*”表示此项经修复后复测合格; 2) 根据该样品预测试数据和产品技术分析,发射试验所选工作模式、配置和工况为预期最大发射状态,抗扰度试验工作模式所选参数设置和样品配置为预期最不利的状态。			

批准:

职务:

审核:

检验: