

**检 验 报 告**

报告编号：国医检(磁)字JK2016第445号

|  |  |
| --- | --- |
| 委 托 方 | 上海成良实业有限公司 |
| 样品名称 | 温热治疗仪 |
| 型号规格 | HM-101 |
| 检验类别 | 进口注册检验 |

**上海市医疗器械检测所**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 | 温热治疗仪 | | 样品编号 | JK2016-0445 |
| 送样（√） | 抽样（/） |
| 商 标 | / | | 型号规格 | HM-101 |
| 委托方 | 上海成良实业有限公司 | | 检验类别 | 进口注册检验 |
| 委托方地址 | 上海市松江区江田东路259号13幢6021、6025室 | | 产品编号/批号 | 16110168 |
| 生产单位 | 日本中央医疗系统有限公司 | | 抽样单编号 | / |
| 受检单位 | 日本中央医疗系统有限公司 | | 生产日期 | 2014年 |
| 抽样单位 | / | | 样品数量 | 1套 |
| 抽样地点 | / | | 抽样基数 | / |
| 抽样日期 | / | | 检验地点 | 本所实验室 |
| 到样日期 | 2016年12月23日 | | 检验日期 | 2017年2月8日~  2017年2月28日 |
| 检验项目 | 全项目 | | | |
| 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》 | | | |
| 检验结论 | 被检样品符合YY 0505-2012标准的要求  （检验报告专用章或检验单位公章）  签发日期 　　　　年　　月　　日 | | | |
| 备  注 | 报告中“/”表示此项空白，“—”表示不适用。 | | | |

批 准： 审 核： 检 验 ：

职 务：

|  |
| --- |
| 样品描述 |
| 见本报告第3页“**1 受检样品信息**”。 |
| 型号规格或其他说明 |
| 1. 检测结果不包括不确定度的估算值。 2. 本产品由温热治疗仪主机及治疗导子构成，治疗导子共分为四个型号：OS，MS，ES，LS。   治疗导子区别为外形及尺寸不同。   1. 本次检测选取面积最大的治疗导子配合主机使用，型号为：OS。 |

# 1受检样品信息

## 1.1受检样品的描述

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 | | |  |
| 样品类型 | | |  |
| 样品编号/批号 | | |  |
| 电源 | 交流电源 | 输入电压 | 220V |
| 频率 |  |
| 额定输入功率或电流 |  |
| 单相电 |  |
| 内部电源 | 供电电压 |  |
| 电池类型 |  |
| 外部电源 | 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） | | |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **样品描述** | | | | |
| 电源 | 交流电源 | 输入电压 | 11111111 |  |
| 频率 | 111111111 |  |
| 额定输入功率活电流 | 11111111111 |  |
| 单相电 | L+N |  |
| 内部电源 | 电池类型 | 11111111 |  |
| 供电电压 | 111111111 |  |
| 直流电源 | 供电电压 | 11111111 |  |
| 额定输入功率活电流 | 111111111 |  |
| 台式设备 | | | 是 |  |
| 落地式设备 | | | 是 |  |
| 永久性安全设备 | | | 是 |  |
| 生命支持设备 | | | 是 |  |
| 样品尺寸(长\*宽\*高) | | | 11111111111 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **样品构成** | | | | |
| 序号 | 部件名称 | 部件归类 | 型号/版本号 | 序列号 | 备注 |
| 111111111 | 111111111 | 1111111111 | 1111111111 | 111111111 | 11111111111 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **样品连接图** | | |
| 序号 | 名称 | 连接图 | 备注 |
| 111111111 | 1111111111 | 11111111111 | 11111111111111 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **样品运行模式** | | |
| 模式编号 | 模式名称 | 模式描述 | 备注 |
| 1111111111 | 11111111111 | 11111111111 | 111111111111 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **抗干扰度试验项目** | | | | |
| **试验项目** | | **试验值** | **供电电源** | **运行模式** |
| 静电放电 | | 接触放电: 111111111 KV 空气放电: 1111111111 KV | 111111111111 | 111111111111 |
| 射频电磁场辐射 | | 111111111V/m，80MHz~2.5GHz，80%AM 驻留时间： 111111 调制频率：11111111 | 11111111111 | 1111111111 |
| 电快速瞬变脉冲群 | 交流电源 | 1111111111111kV (5/50ns，5kHz) | 11111111 | 111111111 |
| 直流电源 | 111111111kV (5/50ns，5kHz) | 11111111 | 1111111111 |
| I/O信号 | 1111111111kV (5/50ns，5kHz) | 1111111111 | 111111111 |
| 浪涌 | 交流电源 | 线对线: 11111111 线对地: 111111111 | 11111111111 | 111111111 |
| 射频场感应的传导骚扰 | 交流电源 | 111111111 V/m，80MHz~2.5GHz，80%AM | 11111111111 | 11111111 |
| 直流电源 | 11111111111 V/m，80MHz~2.5GHz，80%AM | 1111111111 | 111111111 |
| I/O信号 | 1111111111 V/m，80MHz~2.5GHz，80%AM | 111111111111 | 11111111111 |
| 电位均衡端子 | 1111111111111 V/m，80MHz~2.5GHz，80%AM | 11111111 | 1111111111111 |
| 电压暂降 | 0% | 11111111111周期 | 1111111111 | 11111111 |
| 40% | 111111111周期 | 1111111111111111 | 11111111 |
| 70% | 1111111周期 | 11111111111 | 111111111 |
| 短时中断 | 0% | 11111111111 | 11111111 | 111111111 |
| 工频磁场 |  |  | 11111111111111 | 1111111111 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **发射试验项目** | | | | |
| **试验项目** | | **试验值** | **供电电源** | **运行模式** |
| 传导发射 | GB 4824 | 小于GB 4824 1111111111组111111111类限值 | 1111111111 | 1111111 |
| GB/T 17743 | 小于GB/T 17743限值 | 11111111111 | 1111111 |
| 辐射发射 | GB 4824 | 小于GB 4824 11111111组11111111111类限值 | 11111111 | 111111111 |
| GB/T 17743 | 小于GB/T 17743限值 | 11111111 | 111111111 |
| 谐波失真 | GB/T 17625.1 | 小于GB/T 17625.1 11111111类限值 | 1111111 | 1111111 |
| 电压波动和闪烁 | GB/T 17625.2 | 小于GB/T 17625.2限值，测试时间：111111111111分钟 | 111111111 | 1111111 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 频率  （MHz） | 准峰值  （dBμV） | 电源端口 | 裕量  （dB） | 限值  （dBμV） |
| 0.154000 | 64.7 | L1 | 14.3 | 79.0 |
| 0.227500 | 65.2 | L1 | 13.8 | 79.0 |
| 0.283500 | 61.0 | L1 | 18.0 | 79.0 |
| 0.335500 | 61.8 | L1 | 17.2 | 79.0 |
| 0.495500 | 57.1 | L1 | 21.9 | 79.0 |
| 0.599500 | 56.8 | L1 | 16.2 | 73.0 |
| 0.683500 | 54.4 | L1 | 18.6 | 73.0 |
| 0.799500 | 55.4 | L1 | 17.6 | 73.0 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 频率  （MHz） | 准峰值  （dBμV） | 电源端口 | 裕量  （dB） | 限值  （dBμV） |
| 0.150000 | 51.3 | L1 | 14.7 | 66.0 |
| 0.235500 | 51.2 | L1 | 14.8 | 66.0 |
| 0.331500 | 50.7 | L1 | 15.3 | 66.0 |
| 0.515500 | 45.9 | L1 | 14.1 | 60.0 |
| 0.607500 | 41.4 | L1 | 18.6 | 60.0 |
| 5.387500 | 43.7 | L1 | 16.3 | 60.0 |
| 5.479500 | 43.7 | L1 | 16.3 | 60.0 |
| 5.579500 | 41.9 | L1 | 18.1 | 60.0 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 频率  （MHz） | 准峰值  （dBμV） | 电源端口 | 裕量  （dB） | 限值  （dBμV） |
| 0.150000 | 51.3 | L1 | 14.7 | 66.0 |
| 0.235500 | 51.2 | L1 | 14.8 | 66.0 |
| 0.331500 | 50.7 | L1 | 15.3 | 66.0 |
| 0.515500 | 45.9 | L1 | 14.1 | 60.0 |
| 0.607500 | 41.4 | L1 | 18.6 | 60.0 |
| 5.387500 | 43.7 | L1 | 16.3 | 60.0 |
| 5.479500 | 43.7 | L1 | 16.3 | 60.0 |
| 5.579500 | 41.9 | L1 | 18.1 | 60.0 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 频率  （MHz） | 准峰值  （dBμV） | 电源端口 | 裕量  （dB） | 限值  （dBμV） |
| 0.154000 | 64.7 | L1 | 14.3 | 79.0 |
| 0.227500 | 65.2 | L1 | 13.8 | 79.0 |
| 0.283500 | 61.0 | L1 | 18.0 | 79.0 |
| 0.335500 | 61.8 | L1 | 17.2 | 79.0 |
| 0.495500 | 57.1 | L1 | 21.9 | 79.0 |
| 0.599500 | 56.8 | L1 | 16.2 | 73.0 |
| 0.683500 | 54.4 | L1 | 18.6 | 73.0 |
| 0.799500 | 55.4 | L1 | 17.6 | 73.0 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 频率  （MHz） | 准峰值  （dBμV） | 电源端口 | 裕量  （dB） | 限值  （dBμV） |
| 0.154000 | 64.7 | L1 | 14.3 | 79.0 |
| 0.227500 | 65.2 | L1 | 13.8 | 79.0 |
| 0.283500 | 61.0 | L1 | 18.0 | 79.0 |
| 0.335500 | 61.8 | L1 | 17.2 | 79.0 |
| 0.495500 | 57.1 | L1 | 21.9 | 79.0 |
| 0.599500 | 56.8 | L1 | 16.2 | 73.0 |
| 0.683500 | 54.4 | L1 | 18.6 | 73.0 |
| 0.799500 | 55.4 | L1 | 17.6 | 73.0 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 频率  （MHz） | 准峰值  （dBμV） | 电源端口 | 裕量  （dB） | 限值  （dBμV） |
| 0.154000 | 64.7 | L1 | 14.3 | 79.0 |
| 0.227500 | 65.2 | L1 | 13.8 | 79.0 |
| 0.283500 | 61.0 | L1 | 18.0 | 79.0 |
| 0.335500 | 61.8 | L1 | 17.2 | 79.0 |
| 0.495500 | 57.1 | L1 | 21.9 | 79.0 |
| 0.599500 | 56.8 | L1 | 16.2 | 73.0 |
| 0.683500 | 54.4 | L1 | 18.6 | 73.0 |
| 0.799500 | 55.4 | L1 | 17.6 | 73.0 |





