

**检 验 报 告**

报告编号：国医检(磁)字QW2018第698号

|  |  |
| --- | --- |
| 委 托 方 | FistPageT\_WTF |
| 样品名称 | FistPageT\_YPMC |
| 型号规格 | FistPageT\_XHGG |
| 检验类别 | FistPageT\_JYLB |
|  |  |
|  |  |

**上海市医疗器械检测所**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 | FirstPage\_YPMC | | 样品编号 | FirstPage\_YPBH |
| 送样（√） | 抽样（/） |
| 商 标 | FirstPage\_SB | | 型号规格 | FirstPage\_XHGG |
| 委托方 | FirstPage\_WTF | | 检验类别 | FirstPage\_JYLB |
| 委托方地址 | FirstPage\_WTFDZ | | 产品编号／批号 | FirstPage\_CPBH |
| 生产单位 | FirstPage\_SCDW | | 抽样单编号 | FirstPage\_CYDBH |
| 受检单位 | FirstPage\_SJDW | | 生产日期 | FirstPage\_SCRQ |
| 抽样单位 | FirstPage\_/ | | 样品数量 | FirstPage\_YPSL |
| 抽样地点 | FirstPage\_CYDD/ | | 抽样基数 | FirstPage\_CYJS/ |
| 抽样日期 | FirstPage\_CYRQ/ | | 检验地点 | FirstPage\_JYDD |
| 到样日期 | FirstPage\_DYRQ | | 检验日期 | FirstPage\_JYRQ |
| 检验项目 | YY 0505全项目、YY 0601中36、YY 0667中36、YY 0668中36、  YY 0783中36、YY 0784中36 | | | |
| 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 0601-2009《医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》、  YY 0667-2008《医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》、  YY 0668-2008《医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求》、  YY 0783-2010《医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求》、  YY 0784-2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》 | | | |
| 检验结论 | 被检样品符合YY 0505-2012标准要求、符合YY 0601-2009标准第36章要求、符合YY 0667-2008标准第36章要求、符合YY 0668-2008标准第36章要求、符合YY 0783-2008标准第36章要求、符合YY 0784-2010标准第36章要求  （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. ECG附件有63个型号：M1631A、M1671A、M1984A、M1611A、M1968A、M1625A、M1639A、M1675A、M1602A、M1974A、M1601A、M1635A、M1678A、M1976A、M1672A、M1673A、M1533A、M1971A、M1973A、M1684A、M1613A、M1681A、M1558A、M1609A、M1683A、M1621A、M1674A、M1604A、M1685A、M1603A、M1619A、M1669A、M1645A、M1510A、M1500A、M1520A、M1979A、M1530A、M1557A、M1644A、M1605A、M1680A、M1537A、M1647A、M1532A、M1978A、M1615A、M1633A、M1668A、M1629A、M1663A、M1667A、M1623A、M1538A、M1665A、M1682A、M1540C、M1550C、M1560C、M1570C、989803170171、989803170181、989803143201。其电气原理和材料组成完全一致, 仅导联数与长度有所区别。本次检测了M1663A，M1978A，M1971A。   SpO2附件有5个型号：M1192A、M1193A、M1194A、M1195A、M1196A，其电气原理和材料组成完全一致，仅长度和适用人群有所区别。本次检测了M1196A。  CO2附件有17个型号：M2516A、M2761A、M2772A、M2751A、M2750A、M2745A、M2756A、M2757A、M2501A、M2768A、M2773A、M2741A、M2536A、M2746A、M2776A、M2777A、M1920A。其产品结构及原理均相同。本次检测了M2741A。  温度探头有11个型号：21075A、21076A、21078A、M1837A、21091A、21093A、21094A、21095A、21090A、21082A、21082B。其电气原理和材料组成完全一致，仅长度和适用范围有所区别，本次检测了M21075A。  袖带（含连接管）共有8个型号：M1571A、M1572A、M1573A、M1574A、M1575A、M1576A、M1598B、M1599B。其电气原理及材料组成完全一致，仅围度和连接管长度有所区别。本次检测了M1598B和M1574A。 |

# 受检样品信息

## 受检样品的描述

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 | 病人监护仪 | | | |
| 样品型号 | M8102A | | | |
| 样品编号／批号 | DE65528125 | | | |
| 电源 | 输入电压：AC 100-240V | 频率：50/60Hz | 额定输入功率或电流：1.3-0.7A | |
|  |  |  | |
|  |  |  |  |
|  | 电池类型：锂锰电池 | 供电电压：DC11.1V | |
|  | 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） | 199 mm× 146 mm ×89 mm | | | |

## 样品构成

### 样品构成表

| 序号 | 部件名称 | | 型号/版本号 | 序列号 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 主机 | | M8102A | DE65528125 | / |
|  | 模块 | | M3014A | DE45454454 | / |
| M3015B | DE45619953 | / |
|  | 外部电源配件 | | M8023A | DE21977324 | / |
|  | 锂离子电池 | | M4607A | / | / |
|  | 外接电池盒 | | 865297/  M4605A | 865297：DE43610244 | / |
|  | ECG附件 | 3导联 | M1631A，M1671A，M1611A，M1675A，M1601A，M1678A，M1672A，M1673A，M1613A，M1609A，M1674A，M1603A，M1619A，M1605A，M1615A， | / | M1663A，M1978A，M1971A为受检样品 |
| 5导联 | M1968A，M1625A，M1639A，M1974A，M1635A，M1971A，M1973A，M1621A，M1645A，M1647A，M1633A，M1629A，M1623A，989803143201 | / |
| 6导联 | M1684A，M1681A，M1683A，M1685A， M1644A，M1680A，M1667A，M1682A， | / |
| 10导联 | M1984A，M1602A，M1976A，M1533A，M1558A，M1604A，M1979A，M1557A，M1537A，M1532A，M1978A，M1663A，M1538A | / |
| 中继电缆 | M1669A，M1665A，M1510A，M1520A，M1500A，M1530A，M1668A，M1540C，M1550C，M1560C，M1570C，989803170171, 989803170181 | / |
|  | 血氧饱和度传感器 | | M1192A，M1193A，M1194A，M1195A，M1196A | / | M1196A为受检样品 |
|  | 无创血压袖带 | | M1571A，M1572A，M1573A，M1574A，M1575A，M1576A | / | M1574A，M1599B为受检样品 |
| M1598B，M1599B | / |
|  | 温度探针 | | 21075A，21076A，21078A，M1837A，21091A，21093A，21094A，21095A，21090A，21082A，21082B | / | 21075A为受检样品 |
|  | 二氧化碳附件 | | M2501A，M2516A，M2536A | / | M2741A为受检样品 |
| M2741A，M2745A，M2746A，M2750A，M2751A，M2756A，M2757A，M2761A，M2768A，M2772A，M2773A，M2776A，M2777A | / |
| M1920A | / |

### 样品连接图

模式①、模式③



模式②、模式④



## 样品运行模式

| 模式编号 | 模式名称 | 模式描述 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 工作模式 | 主机（心电+心率+呼吸+无创血压+脉搏血氧饱和度+主流/侧流二氧化碳）+外部电源配件+ M3014A（有创血压+体温） | 网电源供电 |
|  | 工作模式 | 主机（心电+心率+呼吸+无创血压+脉搏血氧饱和度+主流/侧流二氧化碳）+M3015B（微流二氧化碳+有创血压+体温） | 内部电源供电 |
|  | 工作模式 | 主机（心电+心率+呼吸+无创血压+脉搏血氧饱和度+主流/侧流二氧化碳）+外部电源配件+ M3015B（微流二氧化碳+有创血压+体温） | 网电源供电 |
|  | 工作模式 | 主机（心电+心率+呼吸+无创血压+脉搏血氧饱和度+主流/侧流二氧化碳）+ M3014A（有创血压+体温） | 内部电源供电 |

## 样品电缆

| 序号 | 名称 | | 电缆长度（m） | 是否屏蔽 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 电源线 | | 2.2 | 否 | / |
| 2 | ECG附件 | M1631A | 1.6 | 是 | / |
| M1671A | 1.0 | 是 | / |
| M1611A | 1.0 | 是 | / |
| M1675A | 1.0 | 是 | / |
| M1610A | 1.0 | 是 | / |
| M1678A | 1.0 | 是 | / |
| M1672A | 1.0 | 是 | / |
| M1673A | 1.0 | 是 | / |
| M1613A | 1.0 | 是 | / |
| M1609A | 1.0 | 是 | / |
| M1674A | 1.0 | 是 | / |
| M1603A | 1.0 | 是 | / |
| M1619A | 0.7 | 是 | / |
| M1605A | 1.0 | 是 | / |
| M1615A | 1.0 | 是 | / |
| M1968A | 1.0 | 是 | / |
| M1625A | 1.0 | 是 | / |
| M1639A | 1.3 | 是 | / |
| M1974A | 1.6 | 是 | / |
| M1635A | 1.6 | 是 | / |
| M1971A | 1.6 | 是 | / |
| M1973A | 1.0 | 是 | / |
| M1621A | 1.0 | 是 | / |
| M1645A | 1.6 | 是 | / |
| M1647A | 0.7 | 是 | / |
| M1633A | 1.6 | 是 | / |
| M1629A | 0.7 | 是 | / |
| M1623A | 1.0 | 是 | / |
| 989803143201 | 1.0 | 是 | / |
| M1684A | 1.0 | 是 | / |
| M1681A | 1.6 | 是 | / |
| M1683A | 1.6 | 是 | / |
| M1685A | 1.6 | 是 | / |
| M1644A | 1.0 | 是 | / |
| M1680A | 1.0 | 是 | / |
| M1667A | 2.7 | 是 | / |
| M1682A | 1.0 | 是 | / |
| M1984A | 1.0 | 是 | / |
| M1602A | 1.0 | 是 | / |
| M1976A | 1.0 | 是 | / |
| M1533A | 1.0 | 是 | / |
| M1558A | 1.0 | 是 | / |
| M1604A | 1.0 | 是 | / |
| M1979A | 1.0 | 是 | / |
| M1557A | 1.0 | 是 | / |
| M1537A | 1.0 | 是 | / |
| M1532A | 1.0 | 是 | / |
| M1978A | 1.0 | 是 | / |
| M1663A | 2.7 | 是 | / |
| M1538A | 1.0 | 是 | / |
| M1669A | 2.7 | 是 | / |
| M1665A | 2.7 | 是 | / |
| M1510A | 2.7 | 是 | / |
| M1520A | 2.7 | 是 | / |
| M1500A | 2.7 | 是 | / |
| M1530A | 2.7 | 是 | / |
| M1668A | 2.7 | 是 | / |
| M1540C | 0.9 | 是 | / |
| M1550C | 0.9 | 是 | / |
| M1560C | 0.9 | 是 | / |
| M1570C | 0.9 | 是 | / |
| 989803170171 | 2.7 | 是 | / |
| 989803170181 | 2.7 | 是 | / |
| 3 | 血氧饱和度传感器 | M1192A | 1.5 | 是 | / |
| M1193A | 1.5 | 是 | / |
| M1194A | 1.5 | 是 | / |
| M1195A | 1.5 | 是 | / |
| M1196A | 3.0 | 是 | / |
| 4 | 温度适配线缆 | 21082A | 3.0 | 是 | / |
| 21082B | 1.5 | 是 | / |
| 5 | 二氧化碳附件 | M2501A | 3.0 | 是 | / |
| M2741A | 0.5 | 是 | / |

# 使用设备

## 测试设备

| 序号 | 设备编号/序列号 | 名称 | 制造商 | 型号/规格 | 下次校准日期 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2-FW-11 | 测试接收机 | R&S | ESCI | 2019.5.15 | / |
|  | 2-FW-12 | 人工电源网络 | R&S | ESH2-Z5 | 2019.5.15 | / |
|  | 2-FW-103 | 屏蔽室1 | ETS·LINDGREN | SR1 | 2019.4.14 | / |
|  | 2-FW-93 | 测试接收机 | R&S | ESU26 | 2019.5.15 | / |
|  | 2-FW-100 | 双锥复合对数周期天线 | SCHWARZBECK | VULB9163 | 2020.2.13 | / |
|  | 2-FW-101 | 10米法电波暗室 | ETS·LINDGREN | FACT10 | 2019.4.14 | / |
|  | 2-FW-102 | 控制室 | ETS·LINDGREN | CR | 2019.4.14 | / |
|  | 2-FW-163 | 静电放电器 | EM TEST | dito | 2019.1.22 | / |
|  | 2-FW-106 | 屏蔽室3 | ETS·LINDGREN | SR3 | 2019.4.14 | / |
|  | 2-FW-30 | 功率放大器 | BONN | BLWA0830-160/100/40D | / | / |
|  | 2-FW-34 | 场强表 | AR | FL7006/Kit M1 | 2019.9.11 | / |
|  | 2-FW-142 | 信号发生器 | R&S | SMB100A-B106 | 2019.5.15 | / |
|  | 2-FW-143 | 三通道功率计 | R&S | NRP2 | 2019.5.15 | / |
|  | 2-FW-143-2 | 功率探头 | R&S | NRP-Z91 | 2019.5.15 | / |
|  | 2-FW-143-3 | 功率探头 | R&S | NRP-Z91 | 2019.5.15 | / |
|  | 2-FW-157 | 发射天线 | R&S | HL046E | / | / |
|  | 2-FW-104-1 | 电波暗室（小型） | ETS·LINDGREN | S81 | 2020.5.2 | / |
|  | 2-FW-17 | 抗扰度组合发生器 | EM TEST | UCS 500-M | 2019.5.15 | / |
|  | 2-FW-23 | 自动调压器 | EM TEST | MV 2616 | 2019.5.15 | / |
|  | 2-FW-22 | 工频磁场发生器 | EM TEST | MC2630 | 2019.5.15 | / |
|  | 2-FW-162 | 连续波模拟器 | EM TEST | CWS 500N1 | 2019.4.10 | / |
|  | 2-FW-148-1 | 衰减器 | EM TEST | ATT 6/80 | 2019.2.11 | / |
|  | 2-FW-162-1 | 电流监视探头 | FCC | F-52 | 2019.4.10 | / |
|  | 2-FW-162-2 | 电流注入探头 | FCC | F-120-9A | 2019.4.4 | / |
|  | 2-FW-19 | 耦合去耦网络 | EM TEST | CDN M2/M3 | 2019.5.15 | / |

## 辅助设备

| 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 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 1-EI-20 | 高频电刀分析仪 | FLUKE | QA-ESⅡ | 2018.9.8 | / |
| 2 | 1-EV-236 | 生命体征模拟仪 | FLUKE | Prosim 8 | 2018.9.6 | / |