

**检 验 报 告**

报告编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 委 托 方 |  |
| 样品名称 |  |
| 型号规格 |  |
| 检验类别 |  |
|  |  |
|  |  |

**上海市医疗器械检测所**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 |  | | 样品编号 |  |
| 送样（√） | 抽样（/） |
| 商 标 |  | | 型号规格 |  |
| 委托方 |  | | 检验类别 |  |
| 委托方地址 |  | | 产品编号／批号 |  |
| 生产单位 |  | | 抽样单编号 |  |
| 受检单位 |  | | 生产日期 |  |
| 抽样单位 |  | | 样品数量 |  |
| 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 |  | | 检验日期 |  |
| 检验项目 |  | | | |
| 检验依据 | YY0505-2012<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 要求和实验> | | | |
| 检验结论 | 被检样品符合 YY0505-2012 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 |  | | | |

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 |
|  |

# 受检样品信息

## 受检样品的描述

## 样品构成

### 样品构成表

### 样品连接图

## 样品运行模式

## 样品电缆

# 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |

## 辅助设备

# 试验结果概述

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **识别、标记和文件** | | | | |
| YY 0505-2012条款 | | 项目 | 检验结果 | 备注 |
| 6 | | 识别、标记和文件 | 符合 | / |
| **发射试验** | | | | |
| YY 0505-2012条款 | | 项目 | 试验结果 | 备注 |
| 36.201.1 | | 传导发射 | 符合 | / |
| 辐射发射 | 符合 |
| 36.201.3.1 | | 谐波失真 | 符合 |
| 36.201.3.2 | | 电压波动和闪烁 | 符合 |
| **抗扰度试验** | | | | |
| YY 0505-2012条款 | 项目 | | 试验结果 | 备注 |
| 36.202.2 | 静电放电（ESD） | | 符合 | / |
| 36.202.3 | 射频电磁场辐射 | | 符合 |
| 36.202.4 | 电快速瞬变脉冲群 | | 符合 |
| 36.202.5 | 浪涌 | | 符合 |
| 36.202.6 | 射频场感应的传导骚扰 | | 符合 |
| 36.202.7 | 在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化 | | 符合 |
| 36.202.8.1 | 工频磁场 | | 符合 |

# 试验要求和数据

## 识别、标记和文件

|  |  | 检验结果： |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

| **YY 0505-2012**  **标准条款** | **YY 0505-2012标准要求** | **单项**  **检验结果** |
| --- | --- | --- |
| 6.1.201设备或设备部件的外部标记 | | |
| 6.1.201.1 | 包含RF发射器或利用RF电磁能诊断或治疗的设备或设备部件的外部标记 |  |
| 6.1.201.2 | 使用36.202.2 b) 3）中规定的免予试验的连接器的设备或设备部件的外部标记 |  |
| 6.1.201.3 | 规定仅用于屏蔽场所的设备和系统的外部标记 |  |
| 6.8.2.201使用说明书 | | |
| 6.8.2.201 a) | 适用所有设备和系统的要求 |  |
| 6.8.2.201 b) | 适用于使用36.202.2 b)3）中规定免予试验的连接器的设备和系统的要求 |  |
| 6.8.2.201 c) | 患者生理信号的最小幅值或最小值 |  |
| 6.8.2.201 d) | 适用于A型专用设备和系统的要求 |  |
| 6.8.3.201技术说明书 | | |
| 6.8.3.201 a) | 适用所有设备和系统的要求 |  |
| 6.8.3.201 b) | 适用于未规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求： |  |
| 6.8.3.201 c) | 适用于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求 |  |
| 6.8.3.201 d) | 适用于有意应用射频能量进行诊断或治疗的设备和系统的要求 |  |
| 6.8.3.201 e) | 适用于为其工作目的而有意接收RF能量的设备和系统的要求 |  |
| 6.8.3.201 f) | 适用于包含RF发射机的设备和系统的要求 |  |
| 6.8.3.201 g) | 适用于能影响符合36.201和36.202要求的电缆、换能器和其它附件的要求 |  |
| 6.8.3.201 h) | 适用于大型永久安装设备和系统的要求 |  |
| 6.8.3.201 i) | 适用于没有基本性能的设备和系统的要求 |  |
| 6.8.3.201 j) | 适用于A型专用设备和系统的要求 |  |

# 样品图片