



检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

委托方 雅培医疗用品（上海）有限公司

样品名称 心脏脉冲电场消融仪

型号规格 见“样品描述”栏

检验类别 委托检验

上海市医疗器械检验研究院

注 意 事 项

- 一、 报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、 报告未经检测机构书面批准不得复制。
- 三、 复制报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、 报告无批准人签字无效。
- 五、 报告涂改无效。
- 六、 对报告若有异议，应于收到报告之日起七日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、 报告结果仅适用于收到的被检样品。
- 八、 注册检验类别的报告仅用于医疗器械产品注册与备案。
- 九、 若报告未加盖资质认定标志（CMA），则仅作为科研、教学、内部质量控制或医疗器械产品注册与备案之用。
- 十、 对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。
- 十一、 无法通过验证平台（<https://lims.shcmtc.org.cn/verify/index>）验证的电子报告无效。

地 址：上海市浦东新区金桥路 1 号

电 话：(021) 38019900

传 真：(021) 38019817

邮 政 编 码：201318

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告 首 页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

共 118 页 第 1 页

样品名称	心脏脉冲电场消融仪		样品编号	QW2025-2795
	送样(√)	抽样(/)		
商标	/		型号规格	见“样品描述”栏
委托方	雅培医疗用品（上海）有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	中国（上海）自由贸易试验区泰谷路 169 号 B 楼四层 402 室		产品编号 / 批号	见“样品描述”栏
生产单位	雅培医疗器械 Abbott Medical		抽样单编号	/
受检单位	雅培医疗用品（上海）有限公司		生产日期	见“样品描述”栏
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	40 51st Way NE #100, Fridley, MN 55421 USA
到样日期	2025 年 7 月 14 日		检验日期	2025 年 7 月 14 日～ 2025 年 12 月 1 日
检验项目	2.1～2.7（除生物相容性，电磁兼容性）			
检验依据	雅培医疗用品（上海）有限公司提供的《心脏脉冲电场消融仪》产品技术要求			
检验结论	被检样品所检项目符合雅培医疗用品（上海）有限公司提供的《心脏脉冲电场消融仪》产品技术要求 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期 2025 年 12 月 4 日			
备注	1) 报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。			

批 准：_____

审 核：_____ 审核人 _____

检 验：_____ 洪伟 _____

职 务：_____ 授权签字人 _____

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 2 页

样品描述					
被检样品主要部件包括：					
序号	部件名称	规格型号	序列号/批号	生产日期	备注
1	心脏脉冲电场消融仪-主机	PFA-GEN-01	20539798	2025-04-19	/
2	脉冲导管连接电缆（可选）	A-UNI-PF-CBL	850778817	2025-04-10	/
3	心脏脉冲电场消融仪-推车	PFA-GEN-CART	10627717	2024-11-26	/
4	心脏脉冲电场消融仪-ECG 主线缆	PFA-ECG-CBL	2024070069	2024-07-13	/
5	心脏脉冲电场消融仪-不可透射线 ECG 导联线（可选）	PFA-ECG-RNAM	2024070063	2024-10-11	/
6	心脏脉冲电场消融仪-可透射线 ECG 导联线（可选）	PFA-ECG-LNAM	/	/	本次检测未使用
7	心脏脉冲电场消融仪-记录系统连接线缆	GEN-3RD-REC	/	/	本次检测未使用
8	心脏脉冲电场消融仪-触摸屏	PFA-GEN-TS	C24H006740	2024-10-14	/
9	电源电缆（可选）	GEN-PWR-CH	10822757	2017-10-15	/
10	等电位线缆（3m）（可选）	S100003	/	/	/
11	光接收器（可选）	S100018	/	/	/
12	心脏脉冲电场消融仪-触摸屏连接线缆（10m）（可选）	PFA-GEN-CBL10	/	/	本次检测未使用
13	心脏脉冲电场消融仪-触摸屏连接线缆（15m）（可选）	PFA-GEN-CBL15	/	/	本次检测未使用
14	心脏脉冲电场消融仪-触摸屏连接线缆（30m）（可选）	PFA-GEN-CBL30	/	/	/
15	光纤（10m）（可选）	H700179	/	/	本次检测未使用

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号 样品编号：QW2025-2795 共 118 页 第 3 页

16	光纤 (15m) (可选)	S100002	/	/	/
17	光纤 (30m) (可选)	H700180	/	/	本次检测未使用
18	心脏脉冲电场消融仪-触摸屏电源适配器 (可选)	PFA-GUI-PWR	/	/	/
19	心脏脉冲电场消融仪-电源分流器 (可选)	PFA-CART-SPL	/	/	本次检测未使用
20	心脏脉冲电场消融仪-电源延长线 (可选)	PFA-CART-EXT	/	/	本次检测未使用
21	心脏脉冲电场消融仪-推车线缆套件	PFA-GEN-CBL2	/	/	本次检测未使用

以上详见照片。

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、本次检验，序号 1～序号 118 为 GB 9706. 1-2020 标准的内容，序号 119～序号 156 为 GB 9706. 202-2021 标准的内容。
- 3、本次检验，是与委托方提供的一次性使用磁电定位压力监测球囊脉冲电场消融导管（型号：A-VOLT-01，序列号：12，生产日期：2025-07-10，制造商：雅培医疗器械 Abbott Medical）配合使用时的检验结果。
- 4、本次检验，电磁兼容性检验见国医检(磁)字 QW2025 第 2796 号。
- 5、本次检验，软件版本为 1.0.2.31。
- 6、本报告中有检验项目不涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。

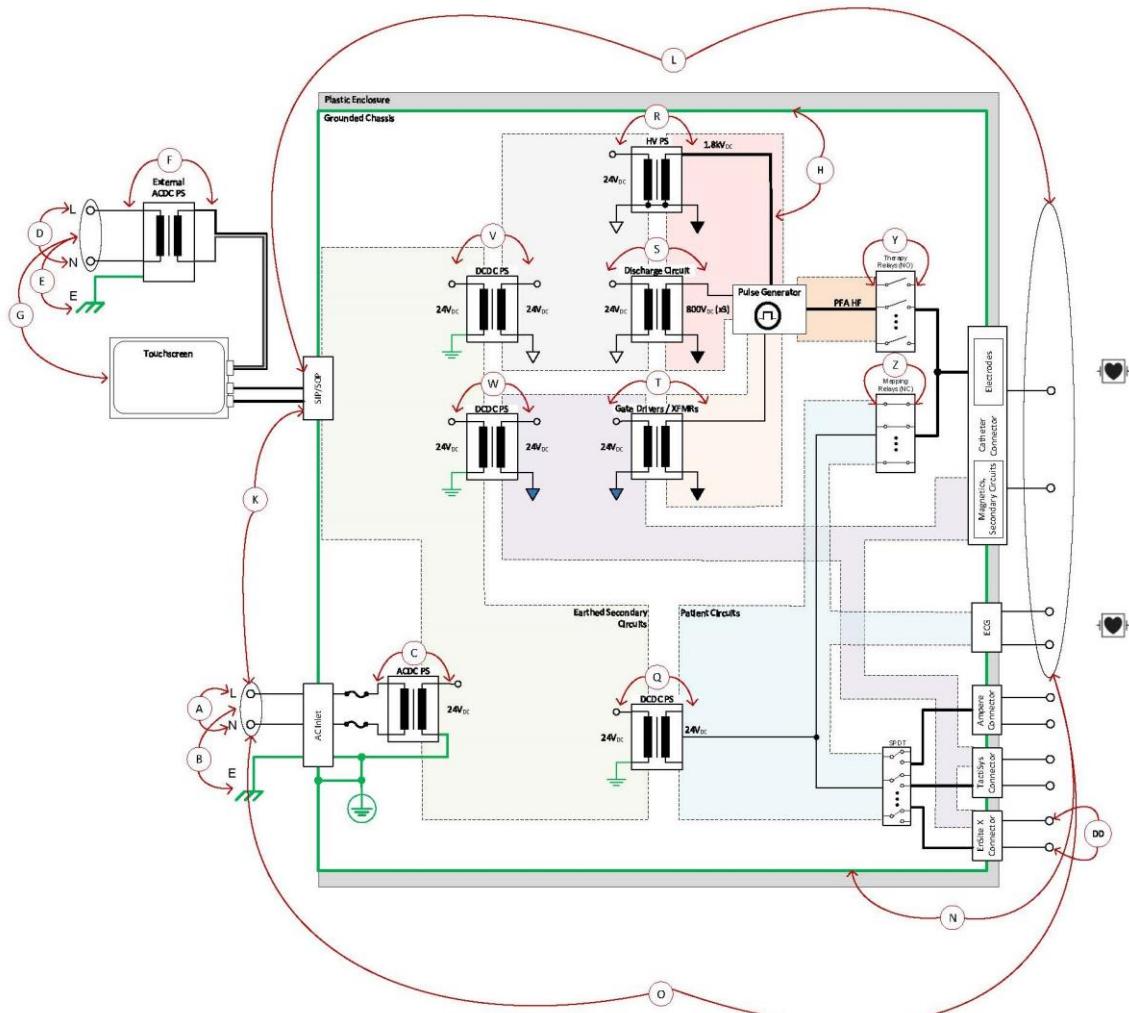
上海市医疗器械检验研究院
检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 4 页

绝缘图



绝缘图

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 5 页

绝缘路径及电介质强度试验							
序号	防护措施 数量/类型	参考电压		测试电压 V	试验结论		备注
		V _{pk}	V _{d.c.}		潮湿预处理前	潮湿预处理后	
A	1MOOP	311	/	~1500	符合要求	符合要求	
B	1MOOP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
C	2MOOP	311	/	~3000	符合要求	符合要求	
D	1MOOP	311	/	~1500	符合要求	符合要求	
E	1MOOP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
F	2MOOP	311	/	~3000	符合要求	符合要求	
G	2MOOP	311	/	~3000	符合要求	符合要求	
H	1MOOP	1800	/	4695d. c.	符合要求	符合要求	
K1	1MOOP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
K2	1MOOP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
L1	1MOPP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
	2MOPP	/	24	~1000	符合要求	符合要求	
	2MOPP	1800	/	—	—	—	见 GB 9706. 202- 2021 中 201. 8. 5. 1 . 2
L2	1MOPP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
	2MOPP	/	24	~1000	符合要求	符合要求	
	2MOPP	/	170	~2000	符合要求	符合要求	
L3	1MOPP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
	2MOPP	/	5	~1000	符合要求	符合要求	
L5	1MOPP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
	2MOPP	/	5	~1000	符合要求	符合要求	
	2MOPP	1800	/	—	—	—	见 GB 9706. 202- 2021 中 201. 8. 5. 1 . 2
L6	1MOPP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
	2MOPP	/	24	~1000	符合要求	符合要求	
	2MOPP	/	170	~2000	符合要求	符合要求	

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 6 页

L7	1MOPP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
	2MOPP	/	5	~1000	符合要求	符合要求	
N1	1MOPP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
	1MOPP	/	24	~1000	符合要求	符合要求	
N2	2MOPP	1800	/	/	符合要求	符合要求	
	1MOPP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
N3	2MOPP	/	24	~1000	符合要求	符合要求	
	2MOPP	/	170	~2000	符合要求	符合要求	
O1	2MOPP	311	/	5657d. c.	符合要求	符合要求	
O2	2MOPP	311	/	5657d. c.	符合要求	符合要求	
O3	2MOPP	311	/	5657d. c.	符合要求	符合要求	
Q	1MOPP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
	2MOPP	/	24	~1000	符合要求	符合要求	
R	2MOOP	1800	/	4695d. c.	—	—	见 GB 9706. 202- 2021 中 201. 8. 5. 1 . 2
S	2MOOP	/	600	4243d. c.	符合要求	符合要求	
T	2MOOP	/	900	4243d. c.	符合要求	符合要求	
	2MOPP	/	900	5546d. c.	符合要求	符合要求	
V	2MOOP	/	24	—	—	—	见 GB 9706. 1- 2020 中表 6
W	2MOOP	/	24	—	—	—	
	2MOPP	/	170	~2000	符合要求	符合要求	
Y	1MOPP	311	/	2121d. c.	符合要求	符合要求	
	2MOPP	1800	/	—	—	—	见 GB 9706. 202- 2021 中 201. 8. 5. 1 . 2
Z	2MOPP	/	24	~1000	符合要求	符合要求	
	2MOPP	1800	/	—	—	—	见 GB 9706. 202-

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 7 页

							2021 中 201.8.5.1 .2
DD	1MOPP	311	/	2121d.c.	符合要求	符合要求	
	2MOPP	/	24	~1000	符合要求	符合要求	

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 8 页

安全关键件					
序号	名称	型号	规格	制造厂	认证情况
1	电线组件	WS-015D+ WS-002A-4	长度: 2.5 米; 量规: 3x 1.0mm2; 额定 功率: 10A, 250V	维熹科技股份 有限公司	CCC
2	Fuse	0215005. HXP	交流熔断器, T型, 250Vac, 5A 熔断能力 = H 5.2 mm x 20 mm	LITTLEFUSE INC	UL
3	Electromagnetic Interference Appliance Filters	DD12. 9321. 11 1	125/250 VAC, 8A, 50/60Hz Filter: 1MΩhm, 100nF(X2) SH, 2x0.3mH	SCHURTER AG	UL
4	Power Supply	NGB425S24K	输入: 100- 240 Vac, 50- 60 Hz, 5.5A 输出: 24Vdc/11.15A , 5Vdc/0.5A	SL POWER ELECTRONICS CORP	UL
5	Polymeric Materials - Filament- wound Tubing, Industrial Laminates, Vulcanized Fiber, and Materials for Use in	S1000	V-0 130°C	SHENGYI TECHNOLOGY CO LTD	UL

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 9 页

	Fabricating Recognized Printed Wiring Boards - Component				
6	Polymeric Materials - Filament- wound Tubing, Industrial Laminates, Vulcanized Fiber, and Materials for Use in Fabricating Recognized Printed Wiring Boards - Component	S1600L	V-0 130°C	SHENGYI TECHNOLOGY CO LTD	UL
7	DC/DC Power Supply - Catheter Board	REM3- 2405SW/A	绝缘电压: 5kVac 输入: 9 to 36 Vdc 输出: 5 Vdc, 0. 6A (Max)	RECOM ENGINEERING GMBH & CO KG	UL
		REM1-2405S	绝缘电压: 5kVac 输入: 9 to 36 Vdc 输出: 24 Vdc, 2. 5A (Max)	RECOM ENGINEERING GMBH & CO KG	UL
8	DC/DC Power	REM60-2424SW	隔离电压:	RECOM	UL

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 10 页

9	Supply - HV Therapy Control Board		5kVac 输入: 9 to 36 Vdc 输出: 24 Vdc, 2. 5A (Max)	ENGINEERING GMBH & CO KG	
		CF24240QTC05 NRS-G	隔离电压: 4. 25kVdc 输入: 18 to 36 Vdc 输出: 24. 0 Vdc, 5. 0A	SynQor Inc	TUV
		4C24-P60	输入: 24V 输出: 0 to 4kV, 15mA 工作条件: - 40° C to 65° C	Astec Internationa l Ltd	UL
	Digital Isolators	ISO7840FDWW	绝缘电压: 5. 7kVRMS 电压范围: 2. 25Vdc to 5. 5Vdc 工作条件: - 55° C to 125° C c	Texas Instruments Inc	CQC
		ISO7840DWW	绝缘电压: 5. 7kVRMS 电压范围: 2. 25Vdc to 5. 5Vdc 工作条件: - 55° C to 125° C	Texas Instruments Inc	CQC
		ISO7841DWW	绝缘电压: 5. 7kVRMS 电压范围:	Texas Instruments Inc	CQC

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 11 页

			2. 25Vdc to 5. 5Vdc 工作条件: - 55° C to 125° C		
	IS07841FDWW		绝缘电压: 5. 7kVRMS 电压范围: 2. 25Vdc to 5. 5Vdc 工作条件: - 55° C to 125° C	Texas Instruments Inc	CQC
	IS07842DWW		绝缘电压: 5. 7kVRMS 电压范围: 2. 25Vdc to 5. 5Vdc 工作条件: - 55° C to 125° C	Texas Instruments Inc	CQC
	IS07842FDWW		绝缘电压: 5. 7kVRMS 电压范围: 2. 25Vdc to 5. 5Vdc 工作条件: - 55° C to 125° C	Texas Instruments Inc	CQC
	IS07821LLDWW		绝缘电压: 5. 7kVRMS 电压范围: 2. 25Vdc to 5. 5Vdc 工作条件: - 55° C to 125° C	Texas Instruments Inc	CQC

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 12 页

		IS01642DWR	绝缘电压： 5kVRMS 电压范围： 3Vdc to 5. 5Vdc 工作条件： - 55° C to 125° C	Texas Instruments Inc	CQC
		IS07840FDW	绝缘电压： 5. 7kVRMS 电压范围： 2. 25Vdc to 5. 5Vdc 工作条件： - 55° C to 125° C	Texas Instruments Inc	CQC
		IS07841FDW	绝缘电压： 5. 7kVRMS 电压范围： 2. 25Vdc to 5. 5Vdc 工作条件： - 55° C to 125° C	Texas Instruments Inc	CQC
		IS07842DW	绝缘电压： 5. 7kVRMS 电压范围： 2. 25Vdc to 5. 5Vdc 工作条件： - 55° C to 125° C	Texas Instruments Inc	CQC
10	Current Sense Transformer - Relay Board	FIS115NL	1: 100 绝缘电压： 4kVAC 工作条件： - 40° C to	DONGGUAN PULSE ELECTRONICS CO LTD ZHUHAI	UL

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 13 页

			125° C	BRANCH	
11	Transformer - Bridge Board	PH9185. 034NL	绝缘电压： 5kVRMS 工作条件： - 40° C to 125° C	DONGGUAN PULSE ELECTRONICS CO LTD ZHUHAI BRANCH	UL
12	Transformer Pulse Electronics - BFC Board	PH9400. 111AN L	绝缘电压： 5000 VRMS 工作条件： - 40° C to 125° C	DONGGUAN PULSE ELECTRONICS CO LTD ZHUHAI BRANCH	UL
12	Non-Optical Isolator - Bridge Board	UCC21710DW	绝缘电压： 5. 7kVRMS 工作条件： - 40° C to 125° C	Texas Instruments Incorporated	UL
13	Mains AC/DC Power Supply (Touch screen Monitor)	ME60B1202F02	输入： 100 - 240VAC, 50- 60Hz, 1. 5 - 0. 7A 输出： 12V, 5. 0A 工作条件： 0° C to 40° C	SL POWER ELECTRONICS CORP	UL
14	Touchscreen Monitor	ET1502LM	输入电压： 12Vdc, 分辨率： 1920 x 1080 重量： 最大 1. 7kg	Elo Touch Solutions Taiwan Ltd.	UL

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 14 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	ME 设备或 ME 系统的应用条件	4.1	除非另有规定，本部分的要求应适用于正常使用和合理可预见的误用。	符合要求	符合	/
2	ME 设备或 ME 系统的风险管理过程	4.2	4.2.2 风险管理的通用要求 应执行符合 YY/T 0316 的风险管理过程。 4.2.3 评价风险 4.2.3.1 9706 系列中已识别的危险（源） a) 本部分或其并列或专用标准针对某些特定的危险（源）或危险情况提出了要求及其可接受准则，符合这些要求可推定剩余风险已经降低到可接受水平，除非有相反的客观证据。 b) 本部分或其并列或专用标准针对某些特定的危险（源）或危险情况提出了要求，但不提供具体的可接受准则，制造商应提供定义在风险管理计划中的可接受准则。依据风险管理计划中记录的风险可接受准则，这些可接受准则应确保剩余风险是可接受的。 c) 本部分或其并列或专用标准定义的特定危险（源）或危险情况，且没有提供具体技术要求需被检查： ——制造商应确定特定的 ME 设备或 ME 系统是否存在这些危险（源）或危险情况；和 ——特定的 ME 设备或 ME 系统存在这些危险（源）或危险情况，制造商应评价和通过 4.2.2 规定的风险管理过程来控制这些风险（若需要）。 4.2.3.2 9706 系列标准中未识别的危险（源） 特定的 ME 设备或 ME 系统识别的危险（源）或危险情况，虽然没有在本部分、其并列或专用标准中具体提出，但制造商应按 4.2.2 的规定在风险管理过程中提出那些危险（源）。	符合要求 符合要求 符合要求 符合要求	符合	/
3	基本性能	4.3	在风险分析中，除了与基本安全相关的性能外，制造商还应识别 ME 设备或 ME 系统临床功能的性能，这对于实现预期用途是必需的，或者能够影响 ME 设备或 ME 系统的安全性。 在正常状态和单一故障状态下，从完整的功能到丧失全部确定的性能，制造商应规定性能限值。	符合要求 符合要求	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 15 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 3	基本性能	4. 3	当确定的性能丧失或低于制造商规定限值后，制造商应评估由此产生的风险。如果导致的风险是不可接受的，那么此性能即可确定为 ME 设备或 ME 系统的基本性能。	符合要求	符合 /	/
			制造商应实施风险控制措施以减少已识别性能的丧失或降低而导致的风险，使其达到可接受水平。	符合要求		
			制造商应规定用于验证风险控制措施效果的方法。	符合要求		
			应包括所有用于确定是否需要验证的评估。	符合要求		
4	预期使用寿命	4. 4	制造商应在风险管理文档中声明 ME 设备或 ME 系统的预期使用寿命。	符合要求	符合	/
5	ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法	4. 5	制造商提供科学数据或临床意见或比较研究来证明应用替代的风险控制措施或替代的试验方法所得到的剩余风险仍然是可接受的，且与应用本部分的要求所得到的剩余风险可比，则风险控制替代的措施或试验方法是可接受。	——	/	/
6	与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分	4. 6	对于那些接触患者但在应用部分定义之外的部分，风险管理过程应评估其是否需要符合应用部分的要求。除非评估确定需要适用 BF 型应用部分或 CF 型应用部分的要求，否则有关的部分应适用 B 型应用部分的要求。	——	/	/
			若风险管理过程确定那些部分需符合应用部分的要求，除 7.2.10 不适用于那些部分外，本部分以及相关并列和专用标准的相关要求和试验应适用。	——		
7	ME 设备的单一故障状态	4. 7	ME 设备应被设计和制造成保持单一故障安全，或通过 4.2 的应用，确定风险仍然可接受。	符合要求	符合 /	/
			应使用风险分析的结果来确定哪些故障应予以试验。	符合要求		
			每次任意一个元器件的可能导致危险情况的故障，包括 13.1 提到的故障，应被实际或理论上模拟。	符合要求		
8	ME 设备的元器件	4. 8	除本部分中特殊规定的或通过风险管理过程控制的特例外，其故障可能导致危险情况的所有元器件，包括电线，应根据它们规定的额定值使用。	符合要求	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 16 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 8	ME 设备的元器件	4. 8	<p>作为防护措施使用的元器件的可靠性应对其在 ME 设备中使用的条件进行评估。这些元器件应符合以下两者之一：</p> <p>a) 有相关的国家或行业标准适用的安全要求；</p> <p>b) 没有相关的国家标准或行业标准适用的安全要求，本部分的要求应适用。</p>	符合要求	符合	/
9	ME 设备中高完善性元器件的使用	4. 9	当某一特定元器件的一个故障可产生不可接受的风险时，应使用高完善性元器件。高完善性元器件选择和评价应符合其在 ME 设备预期使用寿命内的使用条件和可预见的合理的误用。	——	/	/
10	电源供应	4. 10	<p>4.10.1 ME 设备的电源 ME 设备与供电网应有合适的连接，规定连接到一个独立的电源或由内部电源供电。</p> <p>4.10.2 ME 设备和 ME 系统的供电网 预期与供电网连接的 ME 设备，以下的额定电压值不应超过： ——手持式 ME 设备，250V； ——额定输入≤ 4kVA 的 ME 设备或 ME 系统，250V 直流或单相交流，或多相交流 500V；或 ——所有其他 ME 设备和 ME 系统，500V。</p>	符合要求 —— 符合要求 ——	符合	/
11	输入功率	4. 11	ME 设备或 ME 系统在额定电压和使用说明书指示的运行设定下测量稳态输入，不应大于标识额定值的 110%（见 7.2.7）。 额定值：消融仪：1.1A；触摸屏：1.1A	69% 25%	符合	消融仪 触摸屏
12	型式试验	5. 1	<p>如果经分析表明试验条件在其它试验或方法中已得到充分评价，则不需要进行该试验。</p> <p>同时发生的独立故障组合可能导致危险情况的应记录在风险管理文档中（见 4.7）。</p>	—— ——	/	/
13	环境温度，湿度，大气压	5. 3	<p>技术说明书（见 7.9.3.1）中指出的环境条件范围：</p> <p>a) 温度(℃)，湿度(%)</p> <p>b) 大气压(kPa)</p>	符合要求 符合要求	符合	/
14	供电电压、电流类型、供电方式和频率	5. 5	a) 当供电网的特性偏离其额定值而影响到试验结果时，要考虑这种偏离的影响。试验时使用的值，依据 4.10.2 或 ME 设备上的标记（见 7.2.6），取其中最不利的。	符合要求	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 17 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 14	供电电压、电流类型、供电方式和频率	5.5	b) 预期与交流供电网相连的具有网电源部分的 ME 设备，仅用其额定频率的交流试验。标记额定频率范围的 ME 设备，在该范围的最不利的频率进行试验。 c) 设计有一个以上额定电压或交、直流两用的或外部电源和内部电源两用的 ME 设备，在最不利的电压和供电方式条件下进行试验（见 5.4 描述）。 d) 预期与直流供电网相连的具有网电源部分的 ME 设备，仅在直流下进行试验。在进行试验时，依据使用说明书，要考虑极性对 ME 设备运行可能产生的影响。见 8.2.2。 e) 随附文件中规定可选的附件或元器件的 ME 设备（见 7.9.2.14 和 7.9.3.2），要在引起最不利状态的附件或元器件下进行试验。 f) 若使用说明书规定 ME 设备预期从独立的电源获取电能，则与此电源相连接。	符合要求 —— —— 符合要求 ——	符合	/
15	潮湿预处理	5.7	在进行 8.7.4 和 8.8.3 的试验之前，所有 ME 设备或其部件应进行潮湿预处理。 当外壳的分类为 IPX0 时，保持 ME 设备和其部件在潮湿箱里 48h。 当外壳设计提供更高的进液防护时，保持 ME 设备和其部件在潮湿箱里 168h。	符合要求 符合要求 ——	符合	/
16	应用部分和可触及部分的判定	5.9	5.9.1 应用部分 应用部分通过检查和参考随附文件来进行识别。参见 4.6。 5.9.2 可触及部分 ME 设备的可触及部分通过检查和必要的实验进行识别。	符合要求 符合要求	符合	/
17	对电击的防护	6.2	外部电源供电的 I 类 ME 设备 外部电源供电的 II 类 ME 设备 内部电源 ME 设备 与供电网有连接措施的内部电源 ME 设备，当连接时应符合 I 类 ME 设备或 II 类 ME 设备的要求。不连接时要符合内部电源 ME 设备的要求。 B 型应用部分 BF 型应用部分 CF 型应用部分	符合要求 —— —— —— —— —— 符合要求	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 18 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
18	对有害进液和颗粒物质的防护	6.3	外壳应依据 GB/T 4208 描述的对有害进液和颗粒物质的防护进行分类：	IPX0	符合	/
19	灭菌的方法	6.4	需要灭菌的 ME 设备或其部件，应按使用说明书描述的灭菌方法进行分类。	—	/	/
20	适合富氧环境下使用	6.5	预期在富氧环境下使用的 ME 设备和 ME 系统应按此使用进行分类。	—	/	/
21	运行模式	6.6	连续运行 非连续运行	符合要求 —	符合	/
22	标识、标记和文件的可用性	7.1.1	见 12.2。	符合要求	符合	/
23	标记易认性	7.1.2	第 7.2~7.6 条规定的标记易读性试验	符合要求	符合	/
24	标记耐久性	7.1.3	7.2~7.6 中要求的标记应仅用工具或明显的力才能被移除，并在 ME 设备的预期使用寿命内具有足够的耐久性保持清晰易认。在考虑标记耐久性时，应考虑正常使用的影响。	符合要求	符合	/
25	ME 设备和可更换部件上标记的最低要求	7.2.1	如果 ME 设备，ME 设备部件或附件的尺寸或外壳特征不容许将所规定的标记全部标上，至少应标上 7.2.2、7.2.5、7.2.6、7.2.10 和 7.2.13(如适用) 所规定的标记。 而其余的标记应在随附文件中完整地记载。 无法做标记的 ME 设备，这些标记可以贴在独立的包装上。 预期一次性使用的任何材料，元器件，附件或 ME 设备，在其或其包装上应标记“仅一次性使用”，“不能重复使用”或用 ISO 7000:2004 的符号（参见附表 D.1，符号 28）。	— — — —	/	/
26	标识	7.2.2	ME 设备应标记： ——制造商的名称或商标以及联系信息； ——型号或类型参考号； ——序列号或批号或批次标识；和 ——制造日期或失效日期，若适用。 除非误识别不会导致不可接受的风险，否则， ME 设备可拆卸的元器件应标记： ——制造商的名称或商标； ——型号或类型参考号。	符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 — 符合要求	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 19 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 26	标识	7.2.2	软件作为 PEMS 的一部分应确定唯一的标识符。	符合要求	符合	/
27	查阅随附文件	7.2.3	在适当的时候，ISO 7000: 2004 的符号（参见附表 D.1，符号 11）可用作提醒操作者查阅随附文件。	——	符合	/
			当查阅随附文件是强制动作时，ISO 7010-M002 的安全标志（参见附表 D.2，安全标志 10）应替代 ISO 7000: 2004 的符号被使用。	符合要求		
28	附件	7.2.4	附件应标记： ——制造商的名称或商标以及联系信息； ——型号或类型参考号； ——序列号或批号或批次标识； ——制造年份或失效日期，若适用。	符合要求	符合	/
			附件进行标记不可行时，这些标记可以贴在独立的包装上。	符合要求		
29	预期接收其他设备电能的 ME 设备	7.2.5	如果 ME 设备预期接收来自 ME 系统中其他电气设备的电能，且依赖其他电气设备以符合本部分的要求时，至少满足以下要求之一： ——在相关连接点附近，标记其他电气设备的制造商名称或商标，以及该规定设备的型号或类型参考号；	——	/	/
			——在相关连接点附近标记 ISO 7010-M002 的安全标志（参见附表 D.2，安全标示 10），并在使用说明书中列出详细要求；或	——		
			——使用通常市场上不能购得的特殊规格连接器，并在使用说明书中列出详细要求。	——		
30	与供电网的连接	7.2.6	ME 设备应标记以下信息： ——可能连接的额定供电电压或额定电压范围。额定供电电压范围应用连字符连接最小和最大电压。	符合要求	符合	/
			当有多个额定供电电压或额定供电电压范围给出时，它们应用斜线分隔符（/）来分隔。	——		
			——供电方式，例如相数（单相供电除外）和电流类型。参见附表 D.1 的符号 1~ 符号 5。	符合要求		
			——用赫兹表示的额定供电频率或额定频率范围。	符合要求		
			——对于 II 类 ME 设备，用 GB/T 5465.2 中 5172 的符号（参见附表 D.1，符号 9）。	——		
			除了永久性安装的 ME 设备，这些标记应出现在包括供电网连接的部件外部，且最好靠近连接点。	符合要求		

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 20 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 30	与供电网的连接	7.2.6	对于永久性安装的 ME 设备，其连接的标称供电电压或电压范围可以标记在 ME 设备内部或外部，且最好靠近供电网连接。	——	符合	/
31	来自供电网的电气输入功率	7.2.7	来自供电网的额定输入应标记在 ME 设备上。额定输入应按以下方式表述： ——安培(A)或伏安(VA)；或 ——功率因数大于 0.9 时，用安培、伏安或瓦(W)。	符合要求	符合	/
			当 ME 设备有一个或几个额定电压范围，若这些范围超出给定范围平均值的 10% 时，应标明这些范围额定输入的上、下限。(A, VA, W)	——		
			若电压范围的极限未超出其平均值的 10%，则只需标明平均值输入。(A, VA, W)	——		
			若 ME 设备标称值同时包括了长期的和瞬时的电流或伏安值，标记应同时包括长期和瞬时伏安标称值，并在随附文件中清楚地分别予以表明。(VA)	——		
			若 ME 设备配有供其他设备的电源连接装置，则设备所标的输入功率应包括对这些设备的额定(并标记)输出在内。(A, VA, W)	——		
			7.2.8.1 网电源输出与 ME 设备集成的多位插座，见 16.9.2.1b)	——		
32	输出连接器	7.2.8	7.2.8.2 其他电源除了多位插座或仅连接规定的设备，设备部件或附件的连接器外，预期传送电能的 ME 设备的输出连接器应标记下述信息： ——额定输出电压； ——额定电流或功率； ——输出频率。	——	/ /	/ /
			依据 6.3 的分类，ME 设备或其部件应标记字母 IP 后接上 GB/T 4208 中命名描述的符号(参见附表 D.3, 代码 2)。	——		
			分类是 IPX0 或 IPOS 的 ME 设备不需要标记。	符合要求		
34	应用部分	7.2.10	按 6.2 防电击程度分类的所有应用部分应标记相应符号	符合要求	符合	/
			B 型应用部分参见附表 D.1, 符号 19	——		
			BF 型应用部分参见附表 D.1, 符号 20	——		
			CF 型应用部分参见附表 D.1, 符号 21	符合要求		
			防除颤应用部分参见附表 D.1, 符号 25, 26 和 27	符合要求		

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 21 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 34	应用部分	7.2.10	相关符号应标记在应用部分的连接器上或邻近处	符合要求	符合	/
			——没有连接器，这种情况的标记应在应用部分上，或	——		
			——一个连接器可以连接一个以上应用部分，而且应用部分有不同分类，这种情况每一个应用部分应标记相关的符号。	——		
			如果患者电缆具有对心脏除颤器放电效应的防护，则应在靠近相关输出端标记 ISO 7010-W001 的安全标志（参见附表 D.2，安全标志 2）。	——		
			使用说明书应有 ME 设备对心脏除颤器放电效应的防护取决于使用适当电缆的说明。	——		
35	运行模式	7.2.11	如果没有标记，可认为 ME 设备适合连续运行。	符合要求	符合	/
			对于预期非连续运行的 ME 设备，应标明持续周期，并用适当的标记给出最长激励（开）时间和最短非激励（关）时间。	——		
36	熔断器	7.2.12	当熔断器座是可触及部分，在熔断器座的邻近处应标记熔断器的型号和所有标称值。 熔断器型号 电压(V)和电流(A) 动作速度和分断能力	符合要求	符合	/
37	生理效应 (安全标志和警告说明)	7.2.13	安全标志应出现在显著位置，使其在 ME 设备正确安装后的正常使用时清晰易认。	——	/	/
			使用说明书应描述出危险（源）的性质以及避免或是降低相关风险的预防措施。	——		
38	高电压接线端子装置	7.2.14	不使用工具可以触及的 ME 设备外部的高电压接线端子装置应标记 GB/T 5465.2 中 5036 的符号（参见附表 D.1，符号 24）。	——	/	/
39	冷却条件	7.2.15	有冷却要求的 ME 设备（例如，供水或供气），应做标记。	——	/	/
40	机械稳定性	7.2.16	对具有有限稳定性的 ME 设备的要求，见 9.4。	符合要求	符合	/
41	保护性包装	7.2.17	若在运输或贮存中要采取特别措施，在包装上应作出相应的标记（见 GB/T 191）。	——	符合	/
			运输和贮存容许的环境条件应标记在外包装上（见 7.9.3.1 和 YY/T 0466.1）。	符合要求		
			如果过早地拆开 ME 设备或其部件的包装会导致不可接受的风险，则在包装上应标记适合的安全标志（见 7.5）。	——		

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 22 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 41	保护性包装	7. 2. 17	ME 设备或附件的无菌包装应标记无菌并指出灭菌的方法（见 YY/T 0466.1）。	——	符合	/
42	外部压力源	7. 2. 18	在每个输入连接器的附近，ME 设备应标记： ——来自外部源的额定最大供压，和 ——需要维持基本安全和基本性能的额定流量。	——	/	/
43	功能接地端子	7. 2. 19	功能接地端子应标记 GB/T 5465. 2 中 5017 的符号（参见附表 D. 1，符号 7）。	——	/	/
44	可拆卸的保护装置	7. 2. 20	如果 ME 设备具有需拆掉保护装置才能使用其他应用的特殊功能时，应在该保护装置上标明当该特殊功能不用时应将它还原的标记。若有联锁装置时则不需要标记。	——	/	/
45	移动的 ME 设备的质量	7. 2. 21	移动的 ME 设备应标记包括其安全工作载荷在内的质量，以 kg 表示。标记应是显而易见的，这适用于加载了安全工作载荷的整个移动的 ME 设备，且是独立的并区别于相关容器、货架或抽屉的承重要求的任何标记。	符合要求	符合	/
46	ME 设备或 ME 设备部件的内部标记	7. 3	7. 3. 1 电热元件或灯座 电热元件或设计使用加热灯的灯座的最大负载功率，应标记在发热器附近或发热器上。	——	符合	/
			仅由维护人员使用工具才能更换的电热元件或设计使用加热灯的灯座，使用随附文件资料说明中提到的识别标记即可。	——		
			7. 3. 2 高电压部件 存在高电压部件时，应标记 GB/T 5465. 2 中 5036 的符号（参见附表 D. 1，符号 24）或安全标志 3（参见附表 D. 2，安全标志 3）。参见 7. 5。	——		
			7. 3. 3 电池 应标记电池的型号及其装入方法（若适用）（见 15. 4. 3. 2）。	——		
			预期仅由维护人员使用工具才能更换的电池，使用随附文件资料说明中提到的识别标记即可。	——		
			当锂电池或燃料电池被装入，并当不正确替换会导致不可接受的风险，除了在随附文件资料中给出识别标记外，	——		
			还应警示未经充分培训的人员替换电池会导致危险（源）（诸如超温，着火或爆炸）。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 23 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 46	ME 设备或 ME 设备部件的内部标记	7.3	7.3.4 熔断器，热断路器和过流释放器 仅使用工具才能触及的熔断器、可更换的热断路器和过流释放器，应在元器件的附近标识规格： ——电压 (V) 和电流 (A) ——动作速度，尺寸和分断能力 或通过参考标记在随附文件中提供的资料。	符合要求		
			7.3.5 保护接地端子 除非保护接地端子在符合 GB/T 17465.1 的器具输入插座中，保护接地端子应标记 GB/T 5465.2 中 5019 的符号（参见附表 D.1，符号 6）。	符合要求		
			标记在保护接地端子上或相邻处，不应贴在连接时需要拆除的部件上。在连接后其仍应可见。	符合要求		
			7.3.6 功能接地端子 功能接地端子应标记 GB/T 5465.2 中 5017 的符号（参见附表 D.1，符号 7）。	——		
			7.3.7 供电端子 除非可以证明互换连接不会导致不可接受的风险，供电导线的端子应在端子的相邻处做标记。	——		
			若 ME 设备太小，无法在端子处贴标记，则应在随附文件中说明。	——		
			在永久性安装的 ME 设备中，专门用来连接电源中性线的端子，应标记 GB/T 4026 中相应的代码（参见附表 D.3，代码 1）。	——		
			若连接到三相电源的标记是必要的，应符合 GB/T 4026 的要求。	——		
			在电气连接点上或相邻处的标记不应贴在连接时需要拆除的部件上，在连接后应仍然可见。	——		
			7.3.8 供电端子的温度 对永久性安装的 ME 设备，如果电源接线箱或供电端子盒内任一接点上（包括导线本身），正常使用和正常状态时温度达 75°C 以上，应标有“采用至少能适应 X°C 的布线材料供电源连接用。”或与之等效的说明。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院
检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 24 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 46	ME 设备或 ME 设备部件的内部标记	7. 3	其中的 X 要大于在正常使用和正常状态下接线箱或供电端子盒上测得的最大温度。该声明应标记在将进行电源导线连接点处或其附近，不应贴在连接时需要拆除的部件上，应在完成接线后仍清晰易认。	——	符合	/
47	控制器和仪表的标记	7. 4	7. 4. 1 电源开关 用于控制 ME 设备或其部件电源的开关，包括网电源开关，应有其“通”“断”的位置：	符合要求	符合	/
			——标记 GB/T 5465. 2 中 5007 和 GB/T 5465. 2 中 5008 的符号（参见附表 D. 1，符号 12 和 13）；或	符合要求		
			——用相邻的指示灯指示；或	——		
			——用其他明显的方法指示。	符合要求		
			若使用双稳态的按钮： ——其应标记 GB/T 5465. 2 中 5010 的符号（参见附表 D. 1，符号 14）；且 ——应用相邻的指示灯指示所处的状态；或 ——应用其他明显的方法指示所处的状态。	——		
			若使用瞬态的按钮： ——其应标记 GB/T 5465. 2 中 5011 的符号（参见附表 D. 1，符号 15）；或 ——应用相邻的指示灯指示所处的状态；或 ——应用其他明显的方法指示所处的状态。	——		
			7. 4. 2 控制装置 ME 设备上控制装置和开关的各档位置，应以数字、文字或其它直观方法表明（参见附表 D. 1，符号 16 和 17）。	符合要求		
			在正常使用时，如控制器设定值的改变会对患者造成不可接受的风险，这些控制器应配备： ——相应的指示装置，例如仪表或标尺，或 ——功能量值变化方向的指示。参见 15. 4. 6. 2。	符合要求		
			使 ME 设备进入“待机”状态的控制装置或开关，可使用 GB/T 5465. 2 中 5009 的符号指示（参见附表 D. 1，符号 29）。	——		
			7. 4. 3 测量单位 ME 设备上参数的数值指示，除表 1 中列出的 SI 单位外的基础量单位外，应采用符合 ISO 80000-1 的 SI 单位。	——		
			对于 SI 单位，单位的倍数和某些其他单位，ISO 80000-1 适用。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 25 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
48	安全标志	7.5	那些用以表达警告、禁止或强制动作以降低对操作者不是显而易见的风险的标记，应选用 ISO 7010 中的安全标志。如果适当使用了有明确意义的安全符号，那么使用 ISO 7010:2011-W001 中的通用警告标示（参见附表 D.2 安全标志 2）不是必需的。	符合要求	符合 /	
			当安全标志不能表明特定期望的含义时，可通过下述方法之一来表达：	——		
			a) 按 ISO 3864-1: 2002 第 7 章创建一个安全标志（相应的模板，参见 D.2,，安全标志 1, 4 和 8）。	——		
			b) 使用 ISO 7010: 2011-W001 的通用警告标志（参见附表 D.2, 安全标志 2）与附加符号或文本放在一起。与通用警告标志相关的文本应是肯定的陈述（即，一个安全须知）描述可以预见的主要风险（例如：“引起灼伤”，“爆炸风险”等）。	——		
			c) 使用 ISO 7010: 2011-P001 的通用禁止标志（参见附表 D.2, 安全标志 4）与附加符号或文本放在一起。与通用禁止标志相关的文本应是一个陈述（即，一个安全须知）描述什么要禁止（例如：“不要打开”，“不要跌落”等）。	——		
			d) 使用 ISO 7010: 2011-M001 的通用强制动作标志（参见附表 D.2, 安全标志 9）与附加符号或文本放在一起。与通用强制动作标志相关的文本应是命令（即，一个安全须知）描述要求的动作（例如：“带防护手套”，“进入前冲洗”等）。	——		
			如果没有足够的空间将肯定的陈述与安全标志一起放在 ME 设备上，陈述可以放在使用说明书中。	符合要求		
			安全标志，包括任何附加符号或文本，应在使用说明书中解释（见 7.9.2）。	符合要求		
			当附加文本与安全标志放置在一起，附加文本应使用预期的操作者可接受的语言。	——		
49	符号	7.6	7.6.1 符号的解释 用于标记的符号的意思应在使用说明书中解释。	符合要求	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 26 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 49	符号	7.6	7.6.2 附录 D 的符号 本部分要求的符号应与引用的国家标准和行业标准的要求相一致。附录 D 提供了这些符号的符号图形和描述作为快速参考。	符合要求	符合	/
			7.6.3 控制器和性能的符号 如适用，用于控制器和性能的符号应与国家和行业标准的要求中定义的符号相一致。见 7.2.13。	——		
50	导线绝缘的颜色	7.7	7.7.1 保护接地导线 保护接地导线的整个长度都应以绿/黄色的绝缘为识别标志。	符合要求	符合	/
			7.7.2 保护接地连接 ME 设备内部形成保护接地连接的所有导线的绝缘至少在导线的终端用绿/黄色来识别。	符合要求		
			7.7.3 绿/黄色绝缘 用绿/黄色绝缘作识别仅适用于： ——保护接地导线（见 8.6.2）；	符合要求		
			——7.7.2 规定的导线；	符合要求		
			——电位均衡导线（见 8.6.7）；	符合要求		
			——功能接地导线（见 8.6.9）。	——		
			7.7.4 中性线 电源软电线中预期与供电系统中性线相连的导线绝缘，应按 GB/T 5023.1 或 GB/T 5013.1 中的规定采用浅蓝色。	符合要求		
			7.7.5 电源软电线中导线 电源软电线中导线的颜色应符合 GB/T 5023.1 或 GB/T 5013.1 的规定。	符合要求		
51	指示灯和控制器	7.8	7.8.1 指示灯颜色 指示灯颜色及其含义应符合表 2 的要求。	——	/ /	/ /
			红色仅用于警告——需要操作者立即响应	——		
			黄色仅用于注意——需要操作者迅速响应	——		
			绿色仅用于准备使用	——		
			任何其他颜色：除红、黄或绿的其他含义	——		
			7.8.2 控制器颜色	——		
			红色应只用于紧急时中断功能的控制器。	——		
52	随附文件	7.9	7.9.1 概述 ME 设备应附有至少包括使用说明书和技术说明书的文件。随附文件被视为 ME 设备的一部分。	符合要求	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 27 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 52	随附文件	7.9	<p>若适用，随附文件应包括下述信息以识别 ME 设备：</p> <p>——制造商的名称或商标和责任方可查阅的联系信息；</p> <p>——型号和类型参考号（见 7.2.2）。</p>	符合要求		
			<p>随附文件可以电子方式提供，例如：CD-ROM 上的电子文件格式。若随附文件以电子方式提供，可用性工程过程应包含考虑哪些信息应仍然要提供打印稿或标记在 ME 设备上（见 12.2）。</p>	——		
			<p>随附文件应规定预期的操作者或责任方需要的任何专业技能、培训和知识，以及 ME 设备可以使用的任何地方或环境的限制。</p>	符合要求		
			<p>随附文件应以与预期的人员的教育、培训和特殊需求一致的水平撰写。</p>	符合要求		
		7.9.2 使用说明书				
		7.9.2.1 概述		符合要求		
		使用说明书应记载：				
		——制造商定义的 ME 设备的预期用途				
		——常用的功能	符合要求			
		——任何已知的 ME 设备的禁忌症；和	符合要求			
		——当有患者使用时，ME 设备的哪些部件不应被维护或保养	——			
		当患者是预期操作者，使用说明书应指出：				
		——患者是预期操作者；	——			
		——当 ME 设备使用时，对服务和维护的警告；	——			
		——哪些功能患者可安全使用，若适用，哪些功能患者不能安全使用；和	——			
		——哪些维护患者可以进行（例如：更换电池）。	——			
		使用说明书应指出：				
		——制造商的名称或商标和地址；	符合要求			
		——型号或类型参考号	符合要求			
		使用说明书应包括第 6 章规定的所有适用分类，7.2 中规定的所有标记以及安全标志和符号的解释（标记在 ME 设备上的）。	符合要求			
		使用说明书应使用预期的操作者可接受的语言。	符合要求			
		7.9.2.2 警告和安全须知				
		使用说明书应包含所有警告和安全须知。	符合要求			

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 28 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 52	随附文件	7.9	对于 I 类 ME 设备，使用说明书应包括一个警告性声明：“警告：为了避免电击的风险，本设备必须仅连接到有保护接地的供电网。”	符合要求		
			使用说明书应向操作者或责任方提供设备在特殊诊断或治疗期间由于相互干扰产生任何重大风险的警告。	符合要求		
			使用说明书应提供有关存在于该 ME 设备与其他装置之间的潜在的电磁干扰或其他干扰的资料，以及有关避免或降低这些干扰的建议。	符合要求		
			如果 ME 设备提供一个集成的多位插座，使用说明书应提供警告声明电气设备与 MSO 的连接建立了一个 ME 系统并可能导致安全等级降低。ME 系统适用的相关要求，责任方应参考本部分。	——		
			7.9.2.3 规定与独立电源连接的 ME 设备 若 ME 设备预期与独立电源连接，电源应被规定为 ME 设备的一部分或 ME 设备和电源组合应被规定为 ME 系统。使用说明书应声明此规定。	——		
			7.9.2.4 电源 对带有附加电源的网电源运行 ME 设备，若其附加电源不能自动地保持在完全可用的状态，使用说明书应包括对该附加电源进行定期检查或更换的警告声明。	——		/
			如果电池的泄漏会导致不可接受的风险，使用说明书应包括若在一段时间内不可能使用 ME 设备时要取出电池的警告。	——		
			如果内部电源是可更换的，使用说明书应声明其规格。	——		
			如果丧失电源会导致不可接受的风险，使用说明书应包含 ME 设备必须连接适合的电源的警告。	——		
			7.9.2.5 ME 设备的说明 使用说明书应包括： ——ME 设备的简要说明； ——ME 设备如何运行；和 ——ME 设备主要的物理和性能特性。	符合要求 符合要求 符合要求		
			若适用，说明应包括在正常使用时操作者、患者和其他人员在 ME 设备附近的预期位置（见 9.2.2.3）。	——		

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 29 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 52	随附文件	7.9	使用说明书应包括可能构成不可接受风险的接触患者和操作者的材料或成分的资料。	——		
			使用说明书应规定，除了组成 ME 系统部分可以连接的信号输入/输出部分外，任何其他设备或网络/数据耦合的连接限制。	符合要求		
			使用说明书应指明任何的应用部分。	符合要求		
		7.9.2.6 安装	如果 ME 设备或其部件是需要安装的，使用说明书应包含：	符合要求		
			——可以找到安装说明的索引（例如：技术说明书）；或	符合要求		
			——由制造商指定实施安装的合格人员的联系信息。	——		
		7.9.2.7 与电网的分断	若器具耦合器、网电源插头或其他独立插头为满足 8.11.1a) 作为分断措施使用的，使用说明书应包含 ME 设备不要放在难以操作断开装置的地方的说明。	符合要求		
		7.9.2.8 启动程序	使用说明书应包含操作者去运行 ME 设备所必需的资料，包括诸如任何最初的控制设置，连接或定位患者等。	符合要求		
			使用说明书应详细说明在 ME 设备，其部件，或附件可被使用前任何处置或处理。	符合要求		
		7.9.2.9 运行说明	使用说明书应提供能使 ME 设备按其规定运行的全部资料。它应包括各控制器、显示器和信号的功能说明。操作顺序、可拆卸部件及附件的装、卸方法及使用过程中消耗材料更换的说明。	符合要求		
			ME 设备上的图形、符号、警告性声明、缩写及指示灯，应在使用说明书中说明。	符合要求		
		7.9.2.10 信息	使用说明书应列出产生的所有系统信息、错误信息和故障信息，除非这些信息是无需解释的。	符合要求		
			清单应包括信息的解释，包括重要的原因，及操作者可能采取的行动，若有的话，必需能够通过该信息指示来解决这个情况。	符合要求		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 30 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 52	随附文件	7.9	7.9.2.11 关闭程序 使用说明书应包含操作者安全终止 ME 设备运行的必要资料。	符合要求		
			7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌 在正常使用时，对于通过接触患者或体液或呼出气体可能被污染的 ME 设备部件或附件。 使用说明书应包含： ——可使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节，和 ——列出这些 ME 设备部件或附件可承受的适用的参数，诸如：温度、压力、湿度和时间的限值及循环次数。	符合要求		
			除非制造商规定材料、元器件、附件或 ME 设备在使用前要清洗、消毒或灭菌，本要求不适用于标记预期一次性使用的任何材料、元器件、附件或 ME 设备（见 7.2.1）。	——		
			7.9.2.13 保养 使用说明书应告知操作者或责任方需要执行的关于预防性检查、保养和校准的详细细节，包括保养的频率。	符合要求		
			使用说明书应提供安全地执行必需的常规保养的资料，以确保 ME 设备能持续安全使用。	符合要求		
			此外，使用说明书还应提出哪些部件应由维护人员进行预防性检查和保养，以及适用的周期，但不必包括执行这种保养的具体细节。	符合要求		
			包含预期由维护人员外的任何其他人保养的可充电电池的 ME 设备，使用说明书应有说明以确保充分的保养。	——		
			7.9.2.14 附件、附加设备、使用的材料 使用说明书应包括制造商确定的旨在与 ME 设备一起使用的附件、可拆卸部件和材料的清单。	符合要求		
			如果 ME 设备预期接收来自 ME 系统中其他设备的电能，使用说明书中应明确这些其他设备的规格以确保符合本部分的要求（例如：部件号、额定电压、最大或最小功率、防护分类、间歇或连续工作）。	——		
			7.9.2.15 环境保护 使用说明书应提供废弃物、残渣等以及 ME 设备和附件在其预期使用寿命结束时正确处理的建议。	符合要求		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 31 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 52	随附文件	7.9	7.9.2.16 参考技术说明书 使用说明书应包含 7.9.3 规定的资料或提及哪里可以找到 7.9.3 规定材料（例如：在维修手册中）。 7.9.2.17 ME 设备发射辐射 为了医用目的发射辐射的 ME 设备，使用说明书应指出辐射的性质、类型、强度和分布。 7.9.2.18 无菌的 ME 设备和附件 无菌的 ME 设备或附件的使用说明书应指明已被灭菌和灭菌的方法。 使用说明书应指明灭菌包装损坏发生的必要的处理程序，适当时，应详细的说明重新灭菌的适当方法（见 7.9.2.12）。 7.9.2.19 唯一的版本识别 使用说明书应包含唯一的版本识别，诸如发布日期。 7.9.3 技术说明书 7.9.3.1 概述 技术说明书应提供 ME 设备安全运行，运输和贮存，安装所需要的措施和条件，以及准备使用的所有必要数据。这应包括： ——容许使用的环境条件，包括运输和贮存条件。见 7.2.17； ——ME 设备所有的特性参数，包括范围、准确度以及显示值的精度或在何处获取这些参数的指示； ——任何特殊的安装要求，诸如：电网的最大容许近似阻抗； ——如果使用液体冷却，进口压力和流量值的容许范围，以及冷却液的化学成分； ——ME 设备与电网隔离措施的说明，若该措施与 ME 设备不是一体的[见 8.11.1b)]； ——若适用，部分用油密封的 ME 设备或其部件检查油位措施的说明（见 15.4.9）； ——警告性声明中要提出未经授权改装 ME 设备可能导致危险（源）； ——基本性能及任何对基本性能和基本安全进行的必要的周期性测试的相关资料，包括措施，方法及建议频率的细节。	符合要求 —— —— —— 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求	符合 /	

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 32 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 52	随附文件	7.9	<p>如果技术说明书与使用说明书是分开的，应包含：</p> <p>——7.2 要求的资料；</p> <p>——第 6 章规定的所有适用分类，任何警告和安全标志以及安全符号的解释（标记在 ME 设备上的）；</p> <p>——ME 设备的简要描述，ME 设备如何运行以及其重要的物理和性能特性；和</p> <p>——唯一的版本识别，诸如发布日期。</p> <p>制造商可指定维护人员的最低资格。若指定，这些要求应在技术说明书中记载。</p> <p>7.9.3.2 熔断器，电源软电线和其他部件的更换</p> <p>若适用，技术说明书应包含下述要求：</p> <p>——若不能根据 ME 设备的额定电流和运行模式来决定熔断器型号和标称值时，永久性安装的 ME 设备外部电网中使用的熔断器型号和所有标称值；</p> <p>——具有不可拆卸电源软电线的 ME 设备，声明是否由维护人员更换电源软电线，如果是，说明正确的连接和固定以保证 8.11.3 的要求持续满足；</p> <p>——制造商规定由维护人员更换的可互换或可拆卸部件的正确更换说明；和</p> <p>——当元器件的更换可能导致不可接受的风险时，说明危险（源）性质的适当警告，以及如果制造商规定由维护人员更换元器件，安全更换元器件的所有必要的资料。</p> <p>7.9.3.3 电路图、元器件清单等</p> <p>技术说明书应声明制造商可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校准细则，或其它有助于维护人员修理由制造商指定的维护人员可修理的 ME 设备部件的资料。</p> <p>7.9.3.4 网电源分断</p> <p>技术说明书应清晰指明使用任何措施以达到符合 8.11.1 的要求。</p>	—— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— ——	符合 /	
53	电击防护的基本原则	8.1	在正常状态或单一故障状态下，可触及部分和应用部分不应超过 8.4 中规定的限值。对于单一故障状态下的其他危险情况，见 13.1。	符合要求	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 33 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
54	与电源相关的要求	8.2	8.2.1 连接到独立电源 如果规定 ME 设备连接到除供电网外的独立电源，该独立电源应被认为是 ME 设备的一部分，本部分的所有相关要求都应适用； 或者它们的组合应被认为是一个 ME 系统，参见 7.2.5, 7.9.2.14, 5.5 f) 和第 16 章。	——	/ /	
			8.2.2 连接到外部直流电源 如果规定 ME 设备连接到外部直流电源，极性接错不应导致 13.1 中描述的危险情况。	——		
			随后将极性接正确时，ME 设备应保持基本安全和基本性能。	——		
			如果复位后 ME 设备能恢复到正常状态，任何人不用工具即可复位的保护装置是可接受的。	——		
			a) 随附文件中规定适合直接用于心脏的应用部分应为 CF 型应用部分。 b) 包含预期用于向患者传送或从患者取得电能或电生理信号的患者连接的应用部分应为 BF 型应用部分或 CF 型应用部分。 c) 未被 a) 或 b) 覆盖的应用部分应为 B 型应用部分、BF 型应用部分或 CF 型应用部分。	CF 型 CF 型 ——		
55	应用部分的分类	8.3	8.4.1 预期用于传送电流的患者连接 对于正常使用中预期流过患者身体产生生理效应的电流，8.4.2 规定的限值不适用。	符合要求	符合 /	
			8.4.2 可触及部分和应用部分 a) 流出或流入患者连接或在患者连接之间流过的电流，不应超过患者漏电流和患者辅助电流的限值。	符合要求		
			b) 流出或流入可触及部分或在这些可触及部分之间流过的漏电流，不应超过接触电流的限值。	符合要求		
			c) 直接或通过操作者身体间接连接到患者可能流过超过接触电流允许值的电流，如果正常使用中上述连接的概率可以忽略不计，且使用说明书指导操作者不要同时触及相关部分和患者，则上述 b) 中规定的限值不适用于下列部分： ——可触及的连接器接点；	——		
			——在更换熔断器期间可触及的熔断器座接点； ——卸下灯泡后可触及的灯座接点；	—— ——		
56	电压、电流或能量的限制	8.4	8.4.1 预期用于传送电流的患者连接 对于正常使用中预期流过患者身体产生生理效应的电流，8.4.2 规定的限值不适用。	符合要求	符合 /	
			8.4.2 可触及部分和应用部分 a) 流出或流入患者连接或在患者连接之间流过的电流，不应超过患者漏电流和患者辅助电流的限值。	符合要求		
			b) 流出或流入可触及部分或在这些可触及部分之间流过的漏电流，不应超过接触电流的限值。	符合要求		
			c) 直接或通过操作者身体间接连接到患者可能流过超过接触电流允许值的电流，如果正常使用中上述连接的概率可以忽略不计，且使用说明书指导操作者不要同时触及相关部分和患者，则上述 b) 中规定的限值不适用于下列部分： ——可触及的连接器接点；	——		
			——在更换熔断器期间可触及的熔断器座接点； ——卸下灯泡后可触及的灯座接点；	—— ——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 34 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 56	电压、电 流或能量 的限制	8.4	<p>——不用工具即可打开的调节孔盖内的部分，或者需要工具但由任何非维护人员的操作者按使用说明书指导打开的相关调节孔盖内的部分。</p> <p>在正常状态或单一故障状态下这些部分与地或其他可触及部分之间的电压应不超过交流 42.4V 峰值或直流 60V。在电压大于等于 2V 时，功率超过 240VA 的时间应不超过 60s 或者存储的能量应不超过 20J。</p> <p>d) 上述 c) 中规定的电压和能量的限值也适用于： ——除插头、连接器和插座的触点外，通过图 8 所示的试验针从外壳开孔插入后可触及的内部部件；和</p> <p>——从外壳顶部任何开孔或任何为了调节预置控制器而预留的开孔插入直径为$4^0_{-0.05}$mm 长度为$100^{+0.5}$mm 的金属试验棒所能接触到的内部部件，该预置控制器能由责任方在正常使用时利用工具来调节。</p> <p>e) 在不使用工具就能打开调节孔盖的地方，可触及的部件的电压超过本条款允许的限值，但是当调节孔盖被打开时这些部件会自动断电，用于给这些部件断电的装置应满足 8.11.1 对网电源分断开关规定的要求并且应在单一故障状态下保持有效。 如果阻止这些装置工作是可能的，应需要工具才能实施。</p> <p>8.4.3 预期通过插头连接到电源的 ME 设备预期通过插头与电源连接的 ME 设备或设备部件应被设计成在断开插头之后 1s 时，插头各插脚之间以及每一电源插脚与外壳之间的电压不超过 60V。 或如果电压值被超过，存储电荷不超过 45μC。</p> <p>8.4.4 内部电容电路 在 ME 设备断电后立即打开在正常使用时用的调节孔盖就可触及的电容电路的导电部件，其剩余电压不应超过 60V， 若电压超过此值，存储电荷应不超过 45μC。</p>	—— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— ——	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 35 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 56	电压、电流或能量的限制	8.4	如果不能自动放电且仅在使用工具时才能打开调节孔盖，则允许在设备中设有手动放电装置。	——	符合	/
			对电容器或与其相连的电路应标记 GB/T 5465.2 中 5036 的符号（参见附表 D.1，符号 24），并且非自动放电装置应在技术说明书中说明。	——		
57	部件的隔离	8.5	8.5.1 防护措施 (MOP)	符合要求	符合	/
			8.5.1.1 概述 ME 设备应有两重防护措施来防止应用部分和其他可触及部分超过 8.4 规定的限值。			
			每个防护措施应归类为对患者的防护措施或对操作者的防护措施	符合要求		
			上漆、上釉、氧化和类似保护性处理，以及覆盖的在操作（包括灭菌）期间的预期温度下可重塑的密封剂，不应被认为是防护措施。	符合要求		
			构成防护措施的元器件和布线应符合 8.10 的相关要求。	符合要求		
			8.5.1.2 对患者的防护措施 (MOPP) 构成对患者的防护措施的固体绝缘应符合在表 6 规定的试验电压下按 8.8 进行的电介质强度试验。	符合要求		
			构成对患者的防护措施的爬电距离和电气间隙应符合表 12 中规定的限值。	符合要求		
			构成对患者的防护措施的保护接地连接应符合 8.6 的要求和试验。	——		
			Y 电容（仅是 Y1 或 Y2）被认为等效于一重对患者的防护措施，应符合 GB/T 6346.14。	——		
			在两个电容串联使用时，它们应为相同的类型（两个电容都是 Y1 或者两个电容都是 Y2）而且应具有同样的标称电容值。	——		
			在构成对患者的防护措施的隔离的跨接工作电压小于交流 42.4V 峰值或直流 60V 的地方，单个 Y1 电容可被接受作为两重对患者的防护措施。	——		
			8.5.1.3 对操作者的防护措施 (MOOP) 构成对操作者的防护措施的固体绝缘应： ——符合电介质强度试验；或 ——符合 GB 4943.1 对绝缘配合的要求。	符合要求		
				符合要求		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 36 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 57	部件的隔离	8.5	构成对操作者的防护措施的爬电距离和电气间隙应： ——符合表 13 至表 16（含）中规定的限值；或 ——符合 GB 4943.1 对绝缘配合的要求。 构成对操作者的防护措施的保护接地连接应： ——符合 8.6 的要求；或 ——符合 GB 4943.1 对保护接地的要求和试验。 Y 电容（仅是 Y1 或 Y2）被认为等效于一重对操作者的防护措施，应符合 GB/T 6346.14。 在两个电容串联使用时，它们应为相同的类型（两个电容都是 Y1 或者两个电容都是 Y2）而且应具有同样的标称电容值。	符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求	符合 /	
		8.5.2 患者连接的隔离 8.5.2.1 F 型应用部分	任何 F 型应用部分的患者连接应与包括其他应用部分患者连接在内的所有其他部分隔离，隔离的方式等同于一重工作电压为最大网电源电压的对患者的防护措施，且应符合施加 110% 最大网电源电压的患者漏电流的限值。	符合要求		
		如果在同一功能的患者连接之间或不同功能的患者连接之间（例如在 ECG 电极和压力导管之间）没有电气隔离，那么这些患者连接被看作是一个应用部分。	——	——		
		BF 型、CF 型或防除颤的分类适用于单个应用部分的整体。	——	符合要求		
		接在 F 型应用部分患者连接与外壳之间防止过电压的保护装置，不应在低于 500V 有效值的电压下动作。	——	——		
		8.5.2.2 B 型应用部分	未保护接地的 B 型应用部分的患者连接应通过一重对患者的防护措施与未保护接地的金属可触及部分隔离，	——		
		除非：	——金属可触及部分物理上与应用部分相邻，可以认为是应用部分的一部分；且 ——金属可触及部分与电压源接触或漏电流超过允许限值的风险低得可以接受。	—— ——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 37 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 57	部件的隔 离	8.5	8.5.2.3 患者导联或患者电缆 患者导联上用于电气连接的连接器： ——在远离患者的导联或电缆末端；且 ——包含导电部分，它没有通过工作电压为最大网电源电压的一重对患者的防护措施与所有患者连接隔离。 应按以下方式构造： 当患者连接接触患者时所述部分不会接地或不会接触可能的危险电压。 ——所述部分不应接触到直径不小于 100mm 的导电平面； ——连接器插脚与导电平面之间的电气间隙应至少为 0.5mm； ——所述部分如果能插入网电源插座，应通过至少 1.0mm 的爬电距离和 1500V 的电介质强度的绝缘方式来防止与带有网电源电压的部件接触，并且符合 8.8.4.1； ——采用与图 6 所示标准试验指尺寸相同的直的、无铰接的试验指，在对可触及开孔处施加 10N 的力时，在最不利的位置上不得与所述部分有电气接触，除非风险管理过程表明接触除网电源插座或导电平面外的物体（例如角或边），不存在不可接受的风险。	符合要求 符合要求 符合要求 — 符合要求	符合	/
			8.5.3 最大网电源电压 ——对于单相或直流供电网供电的 ME 设备，包括也能通过一种方式连接到供电网的内部供电 ME 设备，最大网电源电压是最高额定供电电压；除非这个值小于 100V，在这种情况下最大网电源电压为 250V； ——对于多相 ME 设备，最大网电源电压是最高额定相线对中线的电压； ——对于其他内部供电 ME 设备，最大网电源电压为 250V。	符合要求 — —		
			8.5.4 工作电压 ——ME 设备的输入电压应是额定电压或能产生最高测量值的额定电压范围内的电压； ——对于叠加纹波的直流电压，如果纹波峰峰值不超过平均值的 10%时，工作电压为平均值，如果纹波峰峰值超过平均值的 10%时，工作电压为峰值电压；	符合要求 符合要求		

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 38 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 57	部件的隔离	8.5	<p>——对于构成双重绝缘的每个防护措施，工作电压是整个双重绝缘所承受的电压；</p> <p>——对于没有接地的患者连接的工作电压，患者接地（有意地或偶然地）应被认为是正常状态；</p> <p>——F型应用部分的患者连接与外壳之间的工 作电压，认为是在包括应用部分任何部件接 地的正常使用下跨过绝缘所出现的最高电压。见 8.5.2.1；</p> <p>——对于防除颤应用部分，工作电压的确定不 考虑可能出现的除颤电压。见 8.5.5 和 8.9.1.15；</p> <p>——配有电容器且能够在绕组和电容的连接点 与对外接线的任一端子之间产生谐振电压的电 动机，工作电压应等于谐振电压。</p> <p>8.5.5 防除颤应用部分 8.5.5.1 除颤防护 防除颤应用部分这一分类应适用于单个应用部 分的整体。</p> <p>用于将防除颤应用部分的患者连接与 ME 设备 其他部分隔离的布置应设计成： a) 在对与防除颤应用部分连接的患者进行心 脏除颤放电期间，能使图 9 和图 10 中 Y1 与 Y2 两点间测得的峰值电压超过 1V 的危险电能 不得出现。 b) 施加除颤电压后，再经过随附文件中规定 的任何必要的恢复时间，ME 设备应符合本部 分的相关要求并应继续提供基本安全和基本性 能。</p> <p>8.5.5.2 能量减少试验 防除颤应用部分或其患者连接应具备一种措 施，使释放到 100Ω 负载上的除颤器能量至少 是 ME 设备断开后释放到该负载上能量的 90%。</p>	<p>符合要求</p> <p>符合要求</p> <p>符合要求</p> <p>符合要求</p> <p>——</p> <p>符合要求</p> <p>符合要求</p> <p>符合要求</p>	符合	/
58	ME 设备的保护接 地、功能接 地和电 位均衡	8.6	<p>8.6.1 要求的适用性 除非所考虑的部分符合 GB 4943.1 对保护接 地的要求和试验，且是作为对操作者的防护措施 而不是对患者的防护措施，否则 8.6.2 至 8.6.8（含）的要求适用。</p>	符合要求	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 39 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 58	ME 设备的保护接地、功能接地和电位均衡	8.6	8.6.2 保护接地端子 ME 设备的保护接地端子应适合于经电源软电线中的保护接地导线，以及适当时经适当插头，或经固定的保护接地导线，与外部保护接地系统相连。	符合要求		
			ME 设备固定的电源导线或电源软电线的保护接地端子的紧固方式，应符合 8.11.4.3 的要求。不借助工具应不可能将它松动。	符合要求		
			内部保护接地连接用的螺钉应完全被盖住或防止从 ME 设备外部意外地使它松动。	符合要求		
			如果用器具输入插座作 ME 设备的电源连接，则器具输入插座中的接地脚应被看作是保护接地端子。	符合要求		
			保护接地端子不应用来作 ME 设备不同部分之间的机械连接，或用来固定与保护接地或功能接地无关的任何元件。	符合要求		
			8.6.3 运动部件的保护接地 任何保护接地连接不能用于运动部件，除非制造商证明该连接在 ME 设备预期使用寿命内能保持可靠连接。	—		
			8.6.4 阻抗及载流能力 a) 保护接地连接应能可靠承载故障电流，且不会产生过大的压降。 永久性安装的 ME 设备，阻抗 $\leq 0.1 \Omega$ 单位： Ω	—		/
			带有器具输入插座的 ME 设备，阻抗 $\leq 0.1 \Omega$ 单位： Ω	0.08		
			带有不可拆卸电源软电线的 ME 设备，阻抗 $\leq 0.2 \Omega$ 单位： Ω	—		
			可拆卸电源软电线的网电源插头中的保护接地脚与任何已保护接地部件之间，阻抗 $\leq 0.2 \Omega$ 单位： Ω	0.12		
			b) 在相关绝缘短路的情况下，如果相关电路具有限制电流的能力，使得单一故障状态下的接触电流和患者漏电流不超过容许值，则保护接地连接的阻抗允许超过上述规定值。	—		
			8.6.5 表面涂层 具有弱导电性涂层（如油漆）的 ME 设备的导电部件，且对于保护接地连接它们之间的电气接触是必需的，则应在接触点处除去涂层。	符合要求		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 40 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注								
续 58	ME 设备的保护接地、功能接地和电位均衡	8.6	<p>除非对连接结构和制造过程的检查表明在不除去表面涂层的情况下对阻抗和载流能力的要求可以得到保证。</p> <p>8.6.6 插头和插座 当除维护人员之外的其他人员可通过插头和插座在供电网与 ME 设备之间或在 ME 设备各分离部件之间进行连接时，保护接地连接应在供电连接接通前先接通，在供电连接断开后再断开。</p> <p>8.6.7 电位均衡导线 ——ME 设备处于正常使用的任何位置，此端子对操作者应是可触及的； ——在正常使用中，应防止意外断开； ——该端子应允许不使用工具即可拆下导线； ——该端子不应被当作保护接地连接使用； ——该端子应标以 GB/T 5465.2 中 5021 的符号（参见附表 D.1，符号 8）； ——使用说明书应包含电位均衡导线的功能和使用的信息，并提示参考本部分对 ME 系统的要求。 电位均衡导线不应包含在电源软电线中。</p> <p>8.6.8 功能接地端子 ME 设备的功能接地端子不应用来提供保护接地连接。</p> <p>8.6.9 II 类 ME 设备 如果带有隔离的内部屏蔽的 II 类 ME 设备，采用三根导线的电源软电线供电，则第三根导线（与网电源插头的保护接地连接点相连）应只能用作从内部屏蔽到功能接地端子的功能接地连接，且应是绿/黄色的。</p> <p>在这种情况下，随附文件中应声明电源软电线中的第三根导线仅是功能地。</p> <p>内部屏蔽以及与其连接的内部布线与可触及部分之间的绝缘应提供两重防护措施。</p>	<p>——</p> <p>符合要求</p> <p>符合要求</p> <p>——</p> <p>——</p>	符合	/								
59	漏电流和患者辅助电流	8.7	<p>漏电流和患者辅助电流的测量（潮湿预处理前） 单位：mA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">无频率加权漏电流</td><td style="width: 60%;">$\leq 10\text{mA}$</td><td style="width: 20%;">< 10</td></tr> <tr> <td rowspan="2" style="vertical-align: middle;">对地漏电流</td><td>正常状态下 $\leq 5\text{mA}$</td><td>0.30</td></tr> <tr> <td>单一故障状态下 $\leq 10\text{mA}$</td><td>0.55</td></tr> </table>	无频率加权漏电流	$\leq 10\text{mA}$	< 10	对地漏电流	正常状态下 $\leq 5\text{mA}$	0.30	单一故障状态下 $\leq 10\text{mA}$	0.55		符合	/
无频率加权漏电流	$\leq 10\text{mA}$	< 10												
对地漏电流	正常状态下 $\leq 5\text{mA}$	0.30												
	单一故障状态下 $\leq 10\text{mA}$	0.55												

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 41 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求		检验结果	单项结论	备注
续 59	漏电流和患者辅助电流	8.7	接触电流	正常状态下≤0.1mA	<0.01	符合 /	
				单一故障状态下≤0.5mA	0.30		
			患者漏电流	直流	正常状态下≤0.01mA	<0.01	
					单一故障状态下≤0.05mA	<0.01	
				交流	正常状态下 B、BF≤0.1mA	—	
					正常状态下 CF≤0.01mA	<0.01	
					单一故障状态下 B、BF≤0.5mA	—	
					单一故障状态下 CF≤0.05mA	0.02	
				应用部分加压状态	BF≤5mA	—	
					CF≤0.05mA	0.05(-)	
			未保护接地的金属可触及部分加压状态≤0.5mA		—		
			患者辅助电流	直流	正常状态下≤0.01mA	<0.01	
					单一故障状态下≤0.05mA	<0.01	
				交流	正常状态下 B、BF≤0.1mA	—	
					正常状态下 CF≤0.01mA	<0.01	
					单一故障状态下 B、BF≤0.5mA	—	
					单一故障状态下 CF≤0.05mA	<0.01	
				总患者漏电流	正常状态下≤0.05mA	<0.01	
					单一故障状态下≤0.1mA	<0.01	
					正常状态下 B、BF≤0.5mA	—	
					正常状态下 CF≤0.05mA	<0.01	
					单一故障状态下 B、BF≤1mA	—	
			应用部分加压状态	单一故障状态下 CF≤0.1mA	0.02		
				BF≤5mA	—		
				CF≤0.1mA	0.05		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 42 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求		检验结果	单项结论	备注		
续 59	漏电流和患者辅助电流	8.7	总患者漏电流	未保护接地的金属可触及部分加压状态 $\leq 1\text{mA}$	——	符合 /			
			功能接地漏电流	正常状态下 $\leq 5\text{mA}$	——				
			单一故障状态下 $\leq 10\text{mA}$	——					
			漏电流和患者辅助电流的测量（潮湿预处理后）						
			单位：mA						
			无频率加权漏电流	$\leq 10\text{mA}$	<10				
			对地漏电流	正常状态下 $\leq 5\text{mA}$	0.32				
			单一故障状态下 $\leq 10\text{mA}$	0.57					
			接触电流	正常状态下 $\leq 0.1\text{mA}$	<0.01				
			单一故障状态下 $\leq 0.5\text{mA}$	0.31					
			患者漏电流	直流 正常状态下 $\leq 0.01\text{mA}$	<0.01				
				单一故障状态下 $\leq 0.05\text{mA}$	<0.01				
				交流 正常状态下 B、BF $\leq 0.1\text{mA}$	——				
				正常状态下 CF $\leq 0.01\text{mA}$	<0.01				
				单一故障状态下 B、BF $\leq 0.5\text{mA}$	——				
				单一故障状态下 CF $\leq 0.05\text{mA}$	0.02				
			应用部分加压状态	BF $\leq 5\text{mA}$	——				
				CF $\leq 0.05\text{mA}$	0.05(-)				
				未保护接地的金属可触及部分加压状态 $\leq 0.5\text{mA}$					
				直流 正常状态下 $\leq 0.01\text{mA}$	<0.01				
				单一故障状态下 $\leq 0.05\text{mA}$	<0.01				
			患者辅助电流	交流 正常状态下 B、BF $\leq 0.1\text{mA}$	——				
				正常状态下 CF $\leq 0.01\text{mA}$	<0.01				
				单一故障状态下 B、BF $\leq 0.5\text{mA}$	——				
				单一故障状态下 CF $\leq 0.05\text{mA}$	<0.01				

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 43 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求			检验结果	单项结论	备注		
续 59	漏电流和患者辅助电流	8.7	总患者漏电流	直流	正常状态下≤0.05mA 单一故障状态下≤0.1mA	<0.01 <0.01	符合	/		
				交流	正常状态下 B、BF≤0.5mA	—				
					正常状态下 CF≤0.05mA	<0.01				
					单一故障状态下 B、BF≤1mA	—				
					单一故障状态下 CF≤0.1mA	0.02				
				应用部分加压状态	BF≤5mA	—				
					CF≤0.1mA	0.05				
					未保护接地的金属可触及部分加压状态≤1mA	—				
				功能接地漏电流	正常状态下≤5mA	—				
					单一故障状态下≤10mA	—				
60	绝缘	8.8		8.8.2 固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用对于工作电压峰值大于 71V 形式为辅助绝缘或加强绝缘的固体绝缘，应满足下列要求：			符合要求	/		
				a) 绝缘的穿透距离（厚度）至少 0.4mm；或						
				b) 不是外壳的一部分，并且在正常使用的情况下不会被磕碰和磨损，并包含：						
				——至少有两层材料，每一层均能通过相应的电介质强度试验；或						
				——三层材料，每两层的组合能通过相应的电介质强度试验。						
				对于绕组元器件，绕组间要求的基本绝缘、辅助绝缘或加强绝缘，应当采用衬垫绝缘的隔离方式，其应满足上述 a) 或 b) 其中之一，或两者同时满足，除非使用下列的布线结构：						
				c) 符合上述 a) 要求的、非浸漆的固体绝缘导线；						
				d) 由符合上述 b) 要求的多层压制绝缘层或螺旋绕制的绝缘层（薄层材料能单独进行电介质强度的试验）构成的，并能通过附录 L 试验的导线；						

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 44 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 60	绝缘	8.8	e) 由多层压制绝缘或螺旋绕制的绝缘（只有成品导线才能试验）构成的，并能通过附录 L 试验的导线。导线上的结构层数至少如下所示： ——基本绝缘：两个绕制层或 1 个压制层； ——辅助绝缘：两层，绕制或压制； ——加强绝缘：三层，绕制或压制。 在 d) 和 e) 所述的螺旋绕制绝缘中，被绕制后其层与层之间的爬电距离如小于表 12 或表 16（污染等级 1）对应绝缘类型所规定的值，并且层与层之间的接缝按照 8.9.3.3 粘合的，在进行 L.3 所述的型式试验时试验电压应增大至正常值的 1.6 倍。 在绕组元器件中两根绝缘导线或一根裸线与另一根绝缘导线接触并相互成 45° 到 90° 之间的任一角度，并承受绕制张力，则应提供机械应力防护。 成品元器件应能通过 8.8.3 中相应的测试电压下的电介质强度试验。	—— —— —— —— —— —— —— 符合要求	符合 /	
		8.8.3 电介质强度 ME 设备的固体电气绝缘的电介质强度，应能承受表 6 规定的试验电压。（见第 5 页至第 7 页）	符合要求			
		8.8.4 非导线绝缘 8.8.4.1 机械强度和耐热 所有类型的绝缘包括绝缘隔档，在 ME 设备的预期使用寿命期间都应保持其耐热性。	符合要求			
		耐热性可通过下列实验确认： a) 如果外壳部分和其他外部绝缘部件受损伤可导致不可接受的风险，则通过球压试验进行验证；压痕直径不应大于 2mm。	——			
		b) 用于支撑未绝缘的网电源部分的绝缘材料部件，其老化将影响 ME 设备安全时，通过球压试验进行验证；压痕直径不应大于 2mm。	——			
		8.8.4.2 环境应力耐受性 任何一种防护措施的绝缘特征和机械强度，其设计或保护程度应做到，不太可能受到环境应力（包括 ME 设备内的污垢沉积和部件磨损所产生的灰尘）的损害，致使其爬电距离和电气间隙减少至小于 8.9 规定的值。	符合要求			

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 45 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 60	绝缘	8.8	烧结不紧密的陶瓷材料及类似的材料、以及仅仅使用绝缘珠均不应作辅助绝缘或加强绝缘使用。	符合要求	符合	/
			有电热导线嵌入其中的绝缘材料可被当作是一重防护措施，但不应被当作是两重防护措施。	——		
			对于天然乳胶橡胶，将天然乳胶橡胶部件放在加压氧气中进行老化处理，试验后，对样品进行检查，无肉眼可见的裂纹。	——		
61	爬电距离和电气间隙	8.9	8.9.1 数值 8.9.1.1 概述 ME 设备的爬电距离和电气间隙应大于或等于表 12 至表 16（含）的值。 需要满足 8.5.5.1 防除颤应用部分要求的爬电距离和电气间隙，应不少于 4mm。	符合要求	符合	/
			8.9.2 应用 a) 对网电源部分相反极性之间的绝缘，若轮流短接其中一个爬电距离和电气间隙，不会造成 13.1 所述危险情况时，则可不要求最小的爬电距离和电气间隙。 b) 任何宽度不足 X mm 的槽或空气隙的爬电距离，应只考虑其宽度（见图 23 到图 31）。 c) 如电气间隙提供了一重防护措施，相对定位应使相关部件保持刚性且通过模制件定位，或设计得应使间隙不可能因部件的变形和移动而降低到规定值以下。	符合要求		
			8.9.3 由绝缘化合物填充的空间 8.9.3.2 导电部件之间构成固体绝缘的绝缘化合物 试验后绝缘化合物上不应出现可能影响材料均匀性的裂纹或者空隙。	——		
			8.9.3.3 与其他绝缘部件构成粘合接缝的绝缘化合物 试验后接缝应可靠。	——		
			8.9.4 爬电距离和电气间隙的测量	符合要求		
			8.10.1 元器件的固定 ME 设备的元器件不必要的活动会引起不可接受的风险时，应牢固地安装，以防止这类活动。	符合要求	符合	/
62	元器件和电线	8.10				

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 46 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 62	元器件和电线	8.10	8.10.2 电线的固定 ME 设备的导线和连接器应固定妥善或绝缘良好，使意外的分离不会引起危险情况。如因它们的连接点松开且绕它们的支承点活动，而可能触及到引起 13.1 所述危险情况的部件时，就认为它们未被妥善固定。 绞线通过任何夹紧方式进行固定时不得搪锡，以防止因接触不良导致 13.1 所述危险情况。	符合要求 ——		
			8.10.3 ME 设备各部分之间的连接 ME 设备各部分之间互连用的不使用工具即可拆卸的软电线，应有这样的连接措施，使得即使其中有一个连接装置松动或连接中断时，可触及部分的金属部件仍满足 8.4 的要求。	符合要求 ——		
			8.10.4 有电线连接的手持的部件和脚踏式控制装置（见 15.4.7） 8.10.4.1 工作电压的限制 ME 设备的有电线连接的手持的和脚踏式控制装置及它们附带的连接电线，其导线和元器件的工作电压不应超过 a. c. 42.4V 峰值或者 d. c. 60V。	—— ——		
			电路都应使用两重防护措施与网电源部分隔离。	——		
			8.10.4.2 连接用电线 接至 ME 设备手持的或脚踏式控制装置的软电线，如果导线断开或是它们之间的短路会导致 13.1 所述危险情况，则线两端的连接和固定应符合 8.11.3 中对电源软电线规定的要求。	——		
			8.10.5 导线的机械防护 a) 如果绝缘破损会导致 13.1 所述危险情况，则内部电缆和布线应有足够的防护，以防止与运动部件接触，或防止与锐利的角和边接触。 b) ME 设备应设计成使得在安装或，打开或关闭调节孔盖时，布线、电线束或元器件都不可能受损伤而导致 13.1 所述危险情况。	符合要求 ——		
			8.10.6 绝缘导线的导向轮 ME 设备绝缘导线的导向轮的尺寸，应使得正常使用时运动的绝缘导线的弯曲半径不小于导线外径的五倍。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 47 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 62	元器件和电线	8.10	8.10.7 内部导线的绝缘 a) 如果 ME 设备的内部布线需要用绝缘套管，该绝缘套管应充分地固定。如果绝缘套管只在其本身断裂或切割后才能去除掉，或绝缘套管的二端均固定时，该绝缘套管被认为已充分固定。	——	符合	/
			b) ME 设备内软电线本身的护套，在受到超出其额定特性的机械应力或热应力时，不可当做防护措施使用。	——		
			c) ME 设备内正常使用时承受的温度超过 70°C 的绝缘导线，如果可能因绝缘老化而不能符合本标准的要求时，应采用耐热材料作绝缘。	——		
63	网电源部分、元器件和布线	8.11	8.11.1 与供电网的分断 a) ME 设备应有能使所有各极同时与供电网在电气上分断的装置。	符合要求	符合	/
			如果当地安装条件使得正常状态下中性线上的电压不超过 8.4.2c) 中规定的限值，则接至多相供电网的永久性安装 ME 设备可配有一切断中性导线的分断装置。	——		
			对于永久性安装 ME 设备，提供的将其电路在电气上与供电网分断的装置，如果： ——重新连接将会导致危险情况；或 ——任何操作者，包括维护人员，都无法从其正常使用位置看到分断装置。则： 应能够锁定在关闭位置。	——		
			锁定机构可以在由责任方提供的供电网开关中。	——		
			对于分断装置的要求应在随附文件中说明。	符合要求		
			b) 分断措施应是或者装在 ME 设备上，或者装在设备外，后者应在技术说明书中说明（见 7.9.3.1）。	符合要求		
			c) 按 8.11.1a) 要求使用的供电网开关应符合 GB/T 15092.1 中所规定的对网电源瞬态电压 4kV 爬电距离和电气间隙的要求。	符合要求		
			d) 供电网开关不应装在电源软电线或任何其他外部软线上。	符合要求		
			e) 按 8.11.1a) 要求使用的供电网开关的操作部件应符合 GB/T 4205 的要求。	符合要求		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 48 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 63	网电源部分、元器件和布线	8.11	f) 无电网开关的非永久性安装 ME 设备中用来与电网分断的合适的插头装置，应被认为是符合 8.11.1a) 的要求的。可以使用器具耦合器或带网电源插头的软电线。 g) 在本条的概念中，熔断器和半导体器件不应作分断装置用。 h) ME 设备不应配备靠产生的短路电流使过电流保护装置动作而切断 ME 设备与电网连接的保护装置。 i) ME 设备外壳内带有交流峰值 42.4V 或直流 60V 以上线路电压的任何部分，如果不能由一随时可触及的外部电源开关或插头装置与电源断开，应附加罩盖防护，从而即使在外壳打开后也可防止接触，或在空间互相隔开排列的情况下，应清晰地做出“带电”标记。仅用 ISO 7000 的符号 123（参见表 D.1，符号 10）是不够的。ME 设备外部可以采用警告标志。	—— 符合要求 符合要求 ——	符合 /	
			8.11.2 多位插座 与 ME 设备一体的多位插座应满足 16.2d) 第二条破折线和 16.9.2.1 的要求。	——		
			8.11.3 电源软电线 8.11.3.1 应用 ME 设备的网电源插头不应配备一根以上的电源软电线。	符合要求		
			ME 设备用于连接交流电网的网电源插头应符合： —GB/T 1002 的要求；或 —GB/T 1003 的要求；或 —GB/T 11918.1 和 GB/T 11918.2 标准的要求。	符合要求		
			8.11.3.2 类型 电源软电线的耐用性，不应低于普通耐磨橡胶护套软电线（GB/T 5013.1-2008，附录 A，分类 53）或普通聚氯乙烯护套软电线（GB/T 5023.1-2008，附录 A，分类 53）的要求。	符合要求		
			如果 ME 设备外部金属部件温度超过 75°C，且在正常使用时这些金属部件又可能被电线碰到时，在这种设备上就不应使用聚氯乙烯绝缘的电源软电线，除非电源软电线的额定值适合该温度。见附表 22。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 49 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 63	网电源部分、元器件和布线	8.11	8.11.3.3 电源软电线导线的截面积 ME 设备的所有电源软电线导线的标称截面积，不应小于表 17 中的规定。	符合要求		
			8.11.3.4 器具耦合器 满足 GB/T 17465.1 要求的器具耦合器可被认为符合 8.11.3.5 和 8.11.3.6 的要求。	符合要求		
			8.11.3.5 电线固定用零件 a) 在 ME 设备的进线口和网电源连接器处，都应有固定电线用零件，以防电源软电线导线在设备与网电源的连接处受到拉力和扭力的影响，并防止导线的绝缘磨损。	——		
			b) 一旦电源软电线的绝缘失效时会使未保护接地的导电可触及部分超过 8.4 的限值，则供电源软电线固定用的零件应： ——用绝缘材料制成；或	——		
			——用金属材料制成，与未保护接地的导电可触及部分之间用一重防护措施来绝缘；或	——		
			——用金属材料制成并有绝缘衬垫。除非该衬垫是构成 8.11.3.6 所规定的电线防护部分的软套管，否则衬垫应固定在电线固定用零件上，并应符合一重防护措施的要求。	——		
			c) 电源软电线中电线固定用的零件应设计成不是用螺钉直接压在软电线的绝缘上来固定软电线。	——		
			d) 在更换电源软电线时如有要拧动的螺钉，则该螺钉除作固定用零件外，不应用来固定其他任何元器件。	——		
			e) 电源软电线中的导线应适当安排，当软电线固定用零件失效时，只要相线与其接线端子还接触时，保护接地导线不应受应力作用。	——		
			f) 电线固定的零件应设计成防止电源软电线被推入 ME 设备或网电源连接器。	——		
			8.11.3.6 软电线防护套 除固定式 ME 设备外，应在设备进线口或网电源连接器处采用绝缘材料制成的防护套的措施，或在 ME 设备上采用适当开口形状的措施，以防止电源软电线过分弯曲。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 50 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 63	网电源部分、元器件和布线	8.11	<p>8.11.4 网电源接线端子装置</p> <p>8.11.4.1 网电源接线端子装置的通用要求</p> <p>永久性安装的 ME 设备和由维护人员更换的不可拆卸电源软电线的 ME 设备，应提供确保可靠连接的网电源接线端子装置。</p> <p>不应依靠接线端子来保持导线的位置，除非在导线断裂时提供的用作防护措施的隔档的爬电距离和电气间隙不会降至 8.9 条中的规定值以下。</p> <p>除接线板外的元器件上的接线端子，如符合本条要求且有符合 7.3.7 条要求的正确标记时，可用来作为外部导线的接线端子。</p> <p>固定外部导线用的螺钉、螺母，不应兼用来固定其他任何元器件，如果内部导线的安排使得在连接电源导线时不会被移动，则也可兼用来固定内部导线。</p> <p>8.11.4.2 网电源接线端子装置的布置</p> <p>a) 提供与外部电线或电源软电线相连接的 ME 设备的可重新接线的端子，这些端子和保护接地端子应排列得尽量靠近，以提供方便的连接措施。</p> <p>b) 关于保护接地导线连接的细节见 8.6。</p> <p>c) 关于网电源接线端子装置的标记见 7.3。</p> <p>d) 不使用工具不应触及网电源接线端子装置。</p> <p>e) 网电源接线端子装置应布置适当或加防护，当导线固定后绞线中有一根导线脱出在外时，防护措施不会被短路。</p> <p>8.11.4.3 网电源接线端子的固定</p> <p>接线端子应是固定的，以便在夹紧或松开接线时，内部布线不会受到应力且爬电距离和电气间隙不会降低到 8.9 所规定的值以下。</p> <p>8.11.4.4 与网电源接线端子的连接</p> <p>对于用夹紧措施连接可重新接线的软电线的接线端子，不应要求对导线进行专门的准备就可进行正确接线，接线端子应设计合理并且位置适当，使在拧紧时，导线不会损伤，也不会脱出。</p>	——	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 51 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 63	网电源部分、元器件和布线	8.11	8.11.4.5 便于连接 为固定的布线或可重新接线的电源软电线设计的 ME 设备的内部空间，应足以允许导线方便地引入和接线，若有盖子，在盖上盖子时不会发生损坏导线或其绝缘的危险。应有可能在盖上调节孔盖以前对导线已经正确连接和定位作检验。	——	符合要求 /	
			8.11.5 网电源熔断器和过电流释放器 对于 I 类 ME 设备和有按 8.6.9 规定的功能接地连接的 II 类 ME 设备，每根供电线都应配有熔断器或过电流释放器，	符合要求		
			对于其他单相 II 类 ME 设备，至少有一根供电线要配有熔断器或过电流释放器， 以下情况除外：	——		
			——永久性安装 ME 设备的中性导线不应装熔断器；	——		
			——如果检查结果表明，在网电源部分相反极性间，网电源与地之间所有部件均有两重防护措施，则网电源熔断器和过电流释放器可以略去。	——		
			保护接地导线不应装熔断器或过电流释放器。	符合要求		
			保护装置应有足够的分断能力，以切断流过的最大故障电流（包括短路电流）。	符合要求		
			去掉熔断器或过电流释放器的正当理由应文档化。	——		
			8.11.6 网电源部分的内部布线 a) 网电源接线端子装置或器具输入插座至保护装置之间的网电源部分内部布线的截面积，不应小于 8.11.3.3 规定的电源软电线要求的最小截面积。	符合要求		
			b) 网电源部分其他布线的截面积，以及 ME 设备印刷电路的线路尺寸，应足以在可能的故障电流情况下防止着火。	符合要求		
64	概述	9.2.1	具有运动部件的 ME 设备，其设计、构造和布置应满足，当正确安装并按照随附文件指示使用或在合理可预见的误用时，那些与运动部件相关的风险降低到可接受的水平。	——	/ /	
			应利用风险控制措施将接触运动部件所带来的风险降低到可接受水平，要考虑到易于接近、ME 设备的功能、部件的形状、运动的能量和速度以及患者受益。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 52 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 64	概述	9. 2. 1	如果运动部件敞露是 ME 设备实现其预期功能的需要，而且已经实施了风险控制措施（例如：警告），则认为与运动部件相关的剩余风险是可接受的。	——	/	/
65	俘获区域	9. 2. 2	9. 2. 2. 1 概述 在可行的情况下，具有俘获区域的 ME 设备应符合以下一个或多个要求： ——9. 2. 2. 2 规定的间隙；或 ——9. 2. 2. 3 规定的安全距离；或 ——9. 2. 2. 4 规定的防护件和其他风险控制措施；或 ——9. 2. 2. 5 规定的连续开动。 如果上述风险控制措施的实施有可能与 ME 设备或 ME 系统的预期用途相矛盾，则相关运动的控制应符合 9. 2. 2. 6。	—— —— —— —— —— —— —— ——		
		9. 2. 2. 2 间隙	如果俘获区域的间隙符合表 20 规定的尺寸，则认为该俘获区域不会出现机械危险。	——		
		9. 2. 2. 3 安全距离	如果操作者、患者和其他人员与俘获区域之间的距离超出 GB/T 23821-2009 规定的数值，则认为该俘获区域不会出现机械危险。	——		
		9. 2. 2. 4 防护件和其他风险控制措施	9. 2. 2. 4. 1 接近俘获区域 如果防护件或其他风险控制措施（例如：机电措施）具备以下条件，则认为俘获区域不会出现机械危险： ——牢固的结构； ——不容易被绕行通过或致使其停运； ——不会引入任何附加的不可接受的风险。	—— —— —— ——	/	/
		9. 2. 2. 4. 2 固定的防护件	固定的防护件应在适当的地方被系统牢固固定，不使用工具无法拆卸。	——		
		9. 2. 2. 4. 3 可移动防护件	不使用工具即可打开的可移动防护件： ——当防护件处于打开状态时，应与 ME 设备保持连接； ——应带有一个联锁装置，用以在俘获区域可触及的情况下阻止相关运动部件起动，并且在防护件打开时停止相关运动部件的运动；	—— ——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 53 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 65	俘获区域	9.2.2	<p>——应设计成其中的一个元器件的缺失或故障会阻止部件起动并且停止部件的运动。</p> <p>9.2.2.4.4 其他风险控制措施 保护措施应设计并集成于控制系统内，以使： ——运动部件在处于人员可触及范围内时不能起动； 其他风险控制措施（例如：机电措施）应设计并集成于控制系统内，以使： ——一旦 ME 设备已经开始运动，如果到达俘获区域，则系统的运动应停止；且 ——如果风险控制措施在单一故障状态下失效，应提供另一个风险控制措施，例如一个或多个急停装置（见 9.2.4），否则 ME 设备应是单一故障安全的设备（见 4.7）。 9.2.2.5 连续开动 在无法使俘获区域不可触及的地方，连续开动可作为一种风险控制措施。 如果满足以下内容，则认为俘获区域不会出现机械危险： a) 运动是在操作者视野内的； b) ME 设备或其部件的运动仅能由操作者控制连续开动，只要操作者停止开动就能够避免对患者的伤害。 c) 连续开动系统在单一故障状态下失效后，应提供另一个风险控制措施，例如一个或多个急停装置（见 9.2.4），否则 ME 设备应是单一故障安全的设备（见 4.7）。 9.2.2.6 运动的速度 用来对 ME 设备的部件或患者定位的运动，如果接触该 ME 设备能导致不可接受的风险，则应限制该运动速度，以便操作者对该运动有足够的控制。 在做了停止运动的控制操作之后，此运动的过冲（制动距离）不应导致不可接受的风险。</p>	—— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— ——	/ /	
66	与运动部件相关的其它机械危险	9.2.3	9.2.3.1 非预期的运动 除非对于预期的患者，通过可用性工程过程得出不同结论（例如：有特殊需求的患者）或该启动不会导致不可接受的风险，控制器应妥善放置、凹进或以其他方式进行保护，使其不会意外启动。	——	/ /	

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 54 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 66	与运动部件相关的其它机械危险	9.2.3	9.2.3.2 过冲终端限位 应防止 ME 设备部件有超出范围限定的过冲。 应提供终端限位或其他限位方式作为最终的行程限位措施。 在正常使用和可合理预见的误用下，这些措施应具有承受预期载荷的机械强度。	—— ——	/	/
67	急停装置	9.2.4	在考虑有必要安装一个或多个急停装置的地方，急停装置应满足以下所有要求： a) 急停装置应把风险降低到一个可接受的水平； b) 操作者启动急停装置的距离和反应足以保证避免伤害； c) 急停装置的启动器应便于操作者触及； d) 急停装置不应是 ME 设备正常操作的一部分； e) 紧急切换或停止措施的动作既不应引入一个其他的机械危险，也不应干扰到消除原始危险（源）所必需的全部操作； f) 急停装置应能切断相关电路的满载电流，包括可能堵转的电机电流和类似的情况； g) 制动措施应仅由一个动作完成； h) 急停装置的启动器应设计为红色，以区别于其他控制器的颜色并易于识别； i) 中断/解锁机械运动的启动器应在其表面或紧邻的地方标记 GB/T 5465.2 中 5638 的符号（参见附表 D.1 符号 18）或文字“停”； j) 急停装置一旦启动，应使 ME 设备保持在不可用的状态，直到执行一个不同于启动急停装置的有意动作； k) 应表明急停装置适合其应用。	—— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— ——	/ /	
68	患者的释放	9.2.5	当 ME 设备故障或供电故障（见 11.8）时，以及风险控制措施或紧急停止启动时，应当提供措施以允许患者快速、安全地得以释放。应特别注意以下内容： ——应避免可能导致不可接受风险的 ME 设备的不受控或非预期的运动； ——应避免由于靠近运动部件、移除正常撤离通路或其他危险（源）而使患者处于不可接受风险下的情况；	—— ——	/	/

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 55 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 68	患者的释放	9.2.5	——在移开平衡部件后，ME 设备的其他部件能以危险方式运动时，应提供措施将风险降低到可接受的水平。	——	/	/
69	与面、角和边相关的机械危险	9.3	ME 设备上可能导致损伤或损害的粗糙表面、尖角和锐边都应避免或予以覆盖。	符合要求	符合	/
70	概述	9.4.1	除了固定的 ME 设备，正常使用中预期放在表面上（如地面或桌子面）的 ME 设备及其部件不应失衡（翻倒）或发生非预期的运动。	符合要求	符合	/
71	不稳定性-失衡	9.4.2	9.4.2.1 运输状态下的不稳定性 当处于正常使用的任何运输状态下，ME 设备或其部件都不应在一个与水平面成 10° 角的平面上发生失衡现象。	符合要求	符合	/
			9.4.2.2 运输状态之外的不稳定性 除了运输状态之外，当被置于正常使用的任意位置时，ME 设备或其部件都不应在一个与水平面成 5° 角的平面上发生失衡现象。	符合要求		
			如果除了运输状态之外，当被置于正常使用的任意位置时，ME 设备或其部件会在与水平面成 10° 角的平面上发生失衡现象，则应有警告标志，说明宜仅在某一特定条件下进行运输，应在使用说明书中清楚地描述该特定条件或在 ME 设备上标记如果其自身或其部件失衡所带来的剩余风险的指示。	——		
			9.4.2.3 垂直和水平外力导致的不稳定性 要求如下： a) 除了预期放置在地面上使用的固定的 ME 设备外，重量在 25kg 或者以上的 ME 设备或其部件，应提供一个永久贴牢、清楚易认的标志，以警告失衡的风险，例如使用 ISO 7010-P017 中的安全标识（参见附表 D.2，安全标识 5）。	——		
			如果因为 ME 设备失衡而提供了标识，此标识在正常使用时应清晰可见，不能贴在推拉动作能够影响到的表面上（例如带有把手的表面）。	——		
			或不应由于推拉、倚靠、搭放等原因造成失衡。	符合要求		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 56 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 71	不稳定性 -失衡	9.4.2	<p>b) 除了固定的 ME 设备，那些预期会在地面或桌面上使用的 ME 设备及其部件，应提供一个永久贴牢的、清楚易认的警告标志，如适当使用 ISO 7010-P018 或 ISO 7010-P019 中的安全标识（参见附表 D.2，安全标识 6 和 7）。</p> <p>如果因为 ME 设备失衡而提供了标识，在可能发生坐或者踩踏的行为时，此标识应清晰可见。</p> <p>或不应由于坐或踩踏原因而发生失衡。</p> <p>9.4.2.4 脚轮和轮子 9.4.2.4.1 概述 用于移动的 ME 设备运输的方法（如脚轮或轮子），当移动的 ME 设备在正常使用时发生移动或停止时，不应导致不可接受的风险。</p> <p>9.4.2.4.2 推动的力 用于推动移动的 ME 设备在坚硬平坦水平面上移动的外力不能超过 200N，除非使用说明书中声明了需要多人才能推动。</p> <p>9.4.2.4.3 越过门槛的运动 重量超过 45kg 的移动的 ME 设备应能够越过 10mm 的门槛且不应导致失衡。</p>	—— —— —— 符合要求 符合要求 符合要求	符合	/
72	不必要的侧向运动 (包括滑动) 导致的不稳定性	9.4.3	<p>9.4.3.1 运输状态中的不稳定性 要求如下：</p> <p>a) 电动的移动的 ME 设备的制动器应设计成通常为制动状态，并且只能通过对控制器的连续开动来解除制动。</p> <p>b) 移动的 ME 设备应具备适当的措施（如锁定装置），以阻止在运输状态下 ME 设备或其部件发生任何不必要的运动。</p> <p>c) 移动的 ME 设备应提供脚轮锁或制动系统，以避免其在 10° 斜面上发生运输状态下不必要的运动。</p> <p>9.4.3.2 非运输状态的不稳定性 要求如下：</p> <p>a) 移动的 ME 设备应提供脚轮锁或制动系统，以避免其在 5° 的斜面上发生任何非运输状态下的不必要的运动。</p> <p>b) 移动的 ME 设备应提供脚轮锁或制动系统来避免来自外力的非预期的运动。</p>	—— 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求	符合	/

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 57 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
73	把手和其他提拎装置	9.4.4	a) 除了可携带的 ME 设备，质量超过 20kg 且在正常使用或运输中需要被提起的 ME 设备或其部件，除非提起的方法是显而易见的且在提起时不会发生任何不可接受的风险，应备有合适的提拎装置（例如把手、起重环等），或在随附文件中应指明其可以被安全起吊的位置点。 如果用把手提起设备，那么它们应放置在适当位置以使得 ME 设备或其部件可以由两人或多 人搬运。	——	/ /	
			b) 制造商规定为可携带的 ME 设备，若其重量大于 20kg，应配备一个或多个提拎把手，且要布置合理，以使得 ME 设备可以由两人或多 人提拎。	——		
			c) 可携带的 ME 设备上的提拎装置或把手应能承受加载试验。	——		
74	飞溅物危 险	9.5	9.5.1 防护措施 如果飞溅物会导致不可接受的风险，ME 设备应采取防护措施。	——	/ /	
			9.5.2 阴极射线管 任何阴极射线管应满足 GB 8898-2011 第 18 章或 GB 27701 适用条款的要求。	——		
75	声能（包 括次声和 超声）和 振动	9.6	9.6.1 概述 ME 设备的设计应考虑声能和振动对人体的影 响不会导致不可接受的风险。	符合要求	符合	/
			9.6.2 声能 9.6.2.1 可听声能 除来自听觉报警信号的声音外，正常使用的情 况下，患者、操作者和其他人员承受来自 ME 设备的声能，不应超过以下规定的水平： ——一个 24h 时间段，累计 24h 承受 80dBA 的声压级；若 24h 时间段内的承受时间减半， 则限值增加 3dBA； 注： 一个 24h 时间段内承受时间：24 h 可听声能限值：80 dB (A) 单位：dB(A)	65		
			——脉冲或撞击声能（噪声）为 140dBC（峰 值）声压级。 单位：dB(C)	——		

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 58 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 75	声能（包括次声和超声）和振动	9.6	<p>9.6.2.2 次声和超声能 若适用，制造商应在风险管理过程中考虑与次声和超声相关的风险。</p> <p>9.6.3 手传振动 除执行 ME 设备预期用途直接所需的振动，如果正常使用情况下 ME 设备产生的手传振动频率计权均方根加速度大于以下数值，应设法保护患者、操作者以及其他人员： ——24h 时间段，8h 累计时间内的加速度为 2.5m/s^2； ——不同时间内的容许加速度与时间的平方根成反比（例如，2h 内的容许加速度为 5.0m/s^2）。</p>	—— —— ——	符合	/
76	压力容器与气压和液压部件	9.7	<p>9.7.2 ME 设备及其附件水压和气压部件的设计应考虑以下几点：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——压力或真空的丧失不会导致不可接受风险； ——泄漏或某一个元器件故障产生的液体喷射不会导致不可接受的风险； ——可能导致不可接受风险的 ME 设备的组成部分或附件，尤其是导管和软管，应加以防护以防止有害的外来影响； ——当 ME 设备与电源分断时，可能导致不可接受风险的储罐或类似容器（如气水储压器）要自动降低压力（例如，拔掉安装在设施壁上连接器的充气塞）。如果无法实现，应提供分断措施（例如，从外围回路断开），或局部降低储罐和类似容器的压力，并给出压力值； ——所有元件在 ME 设备或附件与其供电分断后，仍保持压力并可能导致不可接受风险应提供清楚易认的排气装置和警告标识，提示注意在进行 ME 设备或附件的安装或维护活动前降低这些元件压力的必要性。 <p>9.7.3 在正常状态和单一故障状态下 ME 设备的部件可受到的最大压力应考虑以下几种情况中最大的一种：</p> <ol style="list-style-type: none"> 外部源提供的最大额定压力； 作为组件一部分的压力释放装置的设定压力； 作为组件一部分的压力源可产生的最大压力，除非此压力受压力释放装置的限制。 	—— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— ——	/	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 59 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 76	压力容器与气压和液压部件	9.7	9.7.4 除 9.7.7 中允许的压力释放装置外, ME 设备部件在正常状态和单一故障状态下受到的最大压力不应超过该部件的最大容许工作压力。 9.7.5 如果同时符合以下两种情况, 压力容器应能够承受水压试验压力: ——压力大于 50kPa; 且 ——压力容器的压力与容积乘积大于 200kPa • L。 9.7.6 按照 9.7.7 的要求配备压力释放装置的 ME 设备, 负责限制压力的任何压力控制装置应在额定载荷下运行 100,000 个工作循环, 并应防止在正常使用的任何条件下压力超过压力释放装置设定值的 90%。 9.7.7 在可能会超过最大容许工作压力情况下, ME 设备应配备压力释放装置。 压力释放装置应符合以下所有要求: a) 其应尽可能地靠近压力容器或系统中受其保护的部件; b) 其安装位置应易于检查、保养及修理; c) 不使用工具应不能对它进行调节或使其不起作用; d) 其排放口的位置和方向应合适, 使排放物不会直接朝向任何人。 e) 其排放口的位置和方向应合适, 使该装置工作时不会将物质沉积到会引起不可接受的风险的部件上; f) 应有足够的释放能力, 以保证即使在供给压力控制失效时, 它所连接的系统压力也不会超过最大允许工作压力的 10%; g) 压力释放装置和受其保护的部件之间不应有关闭阀; h) 除一次性使用装置外(例如爆破片)最小工作循环数应为 100,000 次。	—— ——	/ /	
77	支承系统相关的机械危险	9.8	9.8.1 ME 设备中, 用于支承载荷或提供动力的部件, 如果机械失效可能导致不可接受的风险, 以下要求应满足: ——支承、悬挂和动力系统的结构应基于表 21 设计, 且是总载荷; ——附件装配方式的设计应避免任何可能导致不可接受风险的不正确装配;	符合要求 符合要求	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 60 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 77	支承系统相关的机械危险	9.8	——支承系统的风险分析应考虑来自静态、动态、振动、冲击和压力载荷、基础和其他运动、温度、环境、制造和维修条件的机械危险； ——风险分析中应考虑到所有可能的失效，包括超差、塑性变形、脆性和塑性断裂、疲劳断裂、不稳定性（弯折）、应力腐蚀开裂、磨损、材料蠕变、材料退化和来自制造过程中的剩余应力，例如机械加工、装配、焊接、热处理和表面涂层； ——随附文件中应包括在地面、墙壁、天花板等位置进行安装的说明。对于连接件的材料要有充分的设计余量以保证连接的可靠性，且应附有所需材料的列表； 另外，应给出检查用于安装部件的结构表面是否适当的建议。	符合要求 符合要求 —— 符合要求	符合 /	
			9.8.2 支承系统在 ME 设备预期使用寿命内，应保持结构的完整性。拉伸安全系数不小于表 21 中列出的各项数值，除非在 ME 设备预期使用寿命内有替代的方法可以证明其结构的完整性， 或支承装置是踏脚板。对于踏脚板的要求，见 9.8.3.2a)。	符合要求 ——		
			如果需要用试验证明 9.8.1 或 9.8.2 的符合性时，应对被测支承装置逐渐加载至总载荷乘以所要求的拉伸安全系数的载荷。被测的支承设备在 1min 内能够保持平衡或者不会导致不可接受的风险。	——		
			9.8.3 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求 9.8.3.1 用于支承患者或固定患者的 ME 设备部件的设计和制造，应不存在物理伤害和固定装置意外脱落引起的不可接受的风险。	——		
			用于支承或悬挂患者或操作者的 ME 设备及附件的安全工作载荷，应是患者重量总和或操作者重量总和加上制造商预期使用的支承或悬挂于 ME 设备或 ME 设备部件上的附件质量总和。	——		
			除非制造商另有说明，用于成年患者或操作者的支承和悬挂部件应设计成能承受最小 135kg 体重的患者和最小 15kg 重量的附件。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 61 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 77	支承系统相关的机械危险	9.8	如果制造商规定了专门的应用（如用于儿科），ME 设备或其用于支持或悬挂患者的部件的安全工作载荷中的患者最大重量可以调整。当患者重量的最大允许值小于 135kg 时，其值应在 ME 设备上有明确标识且在随附文件中说明。当患者重量的最大允许值大于 135kg 时，其值应在随附文件中说明。	——		
		9.8.3.2 来自人体重量的静载荷	分析支承装置的载荷力和扭矩时，安全工作载荷中代表患者或操作者重量总和的部分按人体的形状分布在支承/悬挂系统表面上。	——		
		9.8.3.3 来自人体重量的动载荷	分析支承组件的载荷力和扭矩时，安全工作载荷中代表附件重量总和的那部分应配置成正常使用状态，如果没有规定，则把结构或附着于支承/悬挂部件的附件配置成允许的最坏情况的位置。	——		
		a)	用来临时支承站立患者或操作者的踏脚板，患者或操作者全部的体重分布在 0.1m ² 的区域内。	——		
		b)	对于患者或操作者可能坐上去的支承或悬挂区域，患者或操作者载荷造成的支承表面的变形不应导致不可接受的风险。	——		
		9.8.4 有机械防护装置的系统	设备在正常使用中，用于支承或悬挂患者或操作者的 ME 设备的部件，可能承受动载荷（因坐下，站起，处理患者的过程以及类似情况引起）。在这种情况下，ME 设备应保持基本安全和基本性能。	——		
		9.8.4.1a)	会磨损失效的支承系统或其组件的拉伸安全系数大于或等于表 21 中第 5 和第 6 行的值，但小于第 3 和第 4 行的值时，需要使用机械防护装置。	——		
		b)	机械防护装置应是： ——基于总载荷进行设计，如适用，它应包括安全工作载荷的影响。	——		
			——对于所有部件的拉伸安全系数不得低于表 21 中第 7 行的值。	——		
			——在运动导致不可接受的风险发生之前，机械防护装置应动作。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院
检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 62 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 77	支承系统相关的机械危险	9.8	——应考虑 9.2.5 和 9.8.4.3 中所涉及的内容。	——	符合	/
			9.8.4.2 机械防护装置启用后的使用 如果悬挂装置或驱动方式失效，机械防护装置，例如备用缆绳（钢丝绳）启用后 ME 设备仍能使用的，应向操作者明确显示机械防护装置已启用。	——		
			机械防护装置应使用工具才可以复位或更换。	——		
			9.8.4.3 一次性启用的机械防护装置 如果机械防护装置预期功能是一次性的，应满足以下要求： ——这种机械防护装置一旦动作，只有在更换机械防护装置之后才允许 ME 设备继续工作；	——		
			——ME 设备应永久地标有 ISO 7010-W001 的安全标识（参见附表 D.2，安全标识 2）；	——		
			——标识的位置应在机械防护装置附近，或其位置能够让维护或修理人员容易看到。	——		
			9.8.5 无机械防护装置的系统 以下情况不需要采用机械防护装置： ——支承系统部件不会因磨损失效，且其拉伸安全系数大于或等于表 21 中第 1 行和第 2 行的值；或	——		
			——支承系统部件会因磨损失效，但其拉伸安全系数大于或等于表 21 中第 3 行和第 4 行的值。	——		
78	X 射线辐射	10.1	10.1.1 预期产生非诊断或治疗目的 X 射线辐射的 ME 设备 预期产生非诊断或治疗目的的 X 射线辐射的 ME 设备，若可能产生电离辐射，则在考虑背景辐射的情况下，距 ME 设备表面 5cm 处的空气比释动能率不应超过 5μGy/h。	——	/ /	/ /
			如果 ME 设备的预期用途中需要永久性接近患者，由此而产生的年均曝光量宜考虑辐照的身体部位和国家的规定和/或国际的推荐并在可接受的范围内。	——		
			10.1.2 产生诊断或治疗目的 X 射线辐射的 ME 设备 用于诊断或治疗目的 X 射线辐射的 ME 设备所产生的非预期的 X 射线辐射，应通过适用的专用和并列标准，或没有这些标准情况下应用风险管理过程来尽可能的减少。	——		

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 63 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
79	α、β、γ、中子和其他粒子辐射	10.2	适用时，制造商应在风险管理过程中提到α、β、γ、中子和其他粒子辐射相关的风险。	——	/	/
80	微波辐射	10.3	在参考试验条件下距离 ME 设备表面 50mm 的任意点处，频率在 1GHz~100GHz 的非预期微波辐射的功率密度应不超过 10W/m ² 。	——	/	/
81	激光器	10.4	波长范围在 180nm~1mm 内且能产生或放大电磁辐射的激光器，GB 7247.1-2012 的相关要求应适用。如果在设备内使用激光挡板或类似产品，应符合 GB 7247.1-2012 的要求。	——	/	/
82	其他可见电磁辐射	10.5	适用时，制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的可见电磁辐射相关的风险（见 10.4）。	——	/	/
83	红外线辐射	10.6	适用时，制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的红外线辐射相关的风险（见 10.4）。	——	/	/
84	紫外线辐射	10.7	适用时，制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的紫外线辐射相关的风险（见 10.4）。	——	/	/
85	ME 设备的超温	11.1	11.1.1 正常使用时的最高温度 ME 设备在正常使用的最坏情况运行时，包括技术说明书中规定的工作环境最高温度（见 7.9.3.1）。 ——ME 设备部件的温度不应超过表 22 和表 23 中规定的； ——ME 设备不应导致试验角表面温度超过 90°；同时， ——在正常状态下热断路器不应动作。	符合要求	符合 /	
			11.1.2 应用部分的温度 11.1.2.1 向患者提供热量的应用部分： 温度（热或冷表面）或临床影响（适用时）应确定并记录在风险管理文档中。温度和临床影响应在使用说明书中明示。	——		
			11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分： 表 24 的限值应适用于正常状态和单一故障状态。	符合要求		
			如果应用部分的表面温度超过 41°C 时： ——在使用说明书中应明示最高温度；	——		
			——应明示安全接触的条件，例如持续的时间和患者条件；和：	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 64 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 85	ME 设备的超温	11.1	——应确定体表，患者发育程度，药物治疗或表面压力这些特征的临床影响，并记录在风险管理文档中。	——	符合 /	
			若未超过 41℃，不需要理由。	符合要求		
			如果记录在分析风险管理文档中的分析证明应用部分的温度不受包括单一故障状态下设备运行的影响，那么不需要按 11.1.3 测量应用部分的温度；	——		
			冷却到环境温度以下的应用部分的表面也会导致不可接受的风险，应作为风险管理过程的一部分进行评价。	——		
			11.1.3 测量 当制造商表明从工程判定不会超过温度限值，则不要求进行测量。当判定表明试验角不会影响测量，则试验角可以忽略。然而，判定的论据应记录在风险管理文档中。若使用了试验角，试验角表面的温度不应超过 90℃。	符合要求		
			对于可能被触及的 ME 设备部件和应用部分，接触发生的概率和接触的持续时间应确定并记录在风险管理文档中。	符合要求		
			11.1.4 防止与 ME 设备热或冷的可触及表面接触用的防护件，应采用工具才能拆下。	——		
86	防火	11.2	11.2.1 ME 设备防火要求的强度和刚度 外壳应有足以防止失火危险的强度和刚度，以防止因合理可预见的误用引起的部分或者全部损坏而导致着火的危险。 11.2.2 可在富氧环境中使用的 ME 设备和 ME 系统 11.2.2.1 富氧环境中的着火风险 ME 设备和 ME 系统中，在正常状态或单一故障状态（由 11.2.3 规定的）下，应尽可能地降低在富氧环境中着火的风险。当易燃物质与引燃源接触且没有可以限制火焰扩散的装置时，则认为在富氧环境中存在不可接受的着火风险。	符合要求 ——	符合 /	

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 65 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 86	防火	11.2	a) 在正常状态和单一故障状态下存在以下任何一种情况则认为在富氧环境中存在引燃源(包括电流和电压): 1) 材料温度上升到其燃点; 2) 温度影响焊料或焊点而导致松脱、短路或其他会产生火花或使材料温度上升到燃点的故障; 3) 影响安全的部件由于过热而裂开, 或者暴露在 300°C以上的环境时外形发生变化, 或由于过热而产生火花[见下面 4)、5)]; 4) 部件或元器件的温度超过 300°C; 5) 当超过图 35 到图 37 (包含) 的限值时, 火花提供充分的能量而导致燃烧。 当采用限值与上述 4) 和 5) 中最坏情况(基于较低氧气浓度和较不易燃的材料) 的限值有偏差时, 应在风险管理文档中证明并记录。 作为 11.2.2.1a) 5) 的替代选项, 不应存在引燃源。	—— —— ——	符合	/

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 66 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 86	防火	11.2	b) 下列配置，在富氧环境中单独或合理组合（通过应用风险管理过程来确定）使用，则认为达到了可接受的剩余风险： 1) 具有富氧环境的隔间中的电子元件应配备有限制能量水平的供电电源。这些能量水平应小于那些被认为足以导致点燃的能量水平（见 11.2.2.1 a)）。 2) 包含仅在单一故障状态下（11.2.3 的定义）会成为点燃源（11.2.2.1 a)的定义）的部件或元器件且能渗入氧气（例如，由于未察觉的泄漏）的隔间中，应进行通风以使氧气浓度不会超过 25%。 3) 包含仅在单一故障状态（按照 11.2.3 所定义）下会成为点燃源（按照 11.2.2.1 a)所定义）的部件或元件的隔间，通过对所有接头和任何为线缆、轴或其他目的而开的孔进行密封，与另一个具有富氧环境的隔间相隔离。 单一故障状态下可能出现的泄漏或失效导致点燃，其影响应通过风险评估进行评价以确定适当的维护周期。 4) 具有富氧环境的隔间中的仅在单一故障状态（11.2.3 的定义）下会成为点燃源（11.2.2.1 a)的定义）的电气元器件，应进行密封，做到点燃发生在外壳内部，火焰会迅速自行熄灭且不会使达到危险量的有毒气体扩散到患者。	——	符合	/
			11.2.2.2 富氧环境的外部排气口不应位于因安装在 ME 设备或 ME 系统外部的电气元器件（在正常状态或 11.2.3 中定义的单一故障状态下会产生火花的元器件）而产生着火风险的位置，在操作最不利的状况下，如果电子元件临近环境中的氧浓度不超过 25%则认为着火的风险足够低。	——		
			11.2.2.3 富氧环境下隔间中的电气连接在正常使用时不应由于松脱或断裂而产生火花，除非其功率或能量被限制到 11.2.2.1 a)5) 中要求的值。 ——螺钉固定物应通过上漆、使用弹性垫圈或应用适当的扭矩的方法来避免在使用时松开； ——外壳外部电线的焊接、弯折和插针插座连接应具有附加机械固定。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 67 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 86	防火	11.2	11.2.3 富氧环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的单一故障状态	——	符合	/
87	ME 设备 防火外壳 的结构要 求	11.3	本条款给出了符合 13.1.2 中定义的所选危险情况和故障状态的替代方法。在这种情况下，应满足以下结构要求，或者在风险管理文档中进行特别分析； 同时，如果未满足如下的结构要求时，也应在风险管理文档中进行特别论证。 a) 防火外壳内的绝缘线应具有符合： IEC 60695 系列中适用部分的至少相当于或者优于 FV-1 的可燃性等级。 连接器，印刷电路板和安装在元器件上的绝缘材料应具有符合 GB/T 5169.16 的相当于或者优于 FV-2 的可燃性等级。 b) 防火外壳应符合以下要求 1) 底部应无开孔，或对于图 39 中规定的范围，应设置图 38 中说明的挡板，或由金属材料制成，开孔符合表 25 的规定，或是金属网，其网眼间中心距不超过 2mmx2mm，同时金属丝直径至少为 0.45mm。 2) 侧面上包含在图 39 中斜线 C 区域范围内应无开孔。 3) 除了具有表 25 中列出的结构或具有网眼结构之外，外壳以及任何挡板或挡火板应由金属（镁除外）或非金属材料制成，对于可转移的 ME 设备非金属材料应具有（或优于）符合 GB/T 5169.16 的 FV-2 的可燃性等级，对于固定的 ME 设备或非移动 ME 设备应具有（或优于） FV-1 的可燃性等级。 外壳，以及任何挡板或挡火板应具有足够的刚度。	符合要求 —— 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求	符合	/
88	预期使用 易燃麻醉 剂的 ME 设备和 ME 系统	11.4	随附文件中说明的使用易燃麻醉剂（AP 分类）或使用与氧化剂混合使用的易燃麻醉剂（APG 分类）的 ME 设备或 ME 系统或其部件应满足附录 G 的适用要求。	——	/	/
89	预期使用 易燃剂的 ME 设备 和 ME 系统	11.5	制造商的风险管理过程应考虑着火的可能性和相应的消除措施。	——	/	/

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 68 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
90	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物质侵入、清洗、消毒、灭菌和 ME 设备所用材料的相容性	11.6	11.6.1 ME 设备和 ME 系统的结构应确保对溢流，液体泼洒，泄漏，水或颗粒物质侵入，清洗，消毒，灭菌提供足够程度的防护，同时与 ME 设备所用材料有足够的相容性。	符合要求		
			11.6.2 ME 设备中的溢流 如果 ME 设备带有水槽或贮液器，在正常使用时这些容器可能被装得太满或有溢流，从水槽或贮液器中溢出的液体不应弄湿任何防护措施，使其受到不良影响，也不应导致基本安全或基本性能的丧失。	——		
			若是 ME 设备或 ME 系统上标识标注了最大加注液位并给出警告或安全提示。水槽或贮液器被注入到最大容积后，可转移的 ME 设备倾斜 10°，或超过 45kg 的移动的 ME 设备在越过 9.4.2.4.3 中要求的门槛时，不应产生由于溢流而导致的危险情况（13.1 中的规定）或不可接受的风险	——		
			如果没有关于最大加注液位的警告或安全标志，则水槽或贮液器被注入到大于最大容积的 15% 后，可运输的 ME 设备倾斜 10°，或超过 45kg 的移动的 ME 设备在越过 9.4.2.4.3 中要求的门槛时，不应产生由于溢流而导致的危险情况（13.1 中的规定）或不可接受的风险。	——	符合	/
			11.6.3 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒 在正常使用时需要处理液体的 ME 设备和 ME 系统，包括过程所决定可能导致 ME 设备被液体泼洒的环境下使用的 ME 设备或 ME 系统，构造应使得液体泼洒不会弄湿可能导致基本安全或基本性能失效的部件。	——		
			模拟液体泼洒的最坏情况的试验条件应记录在风险管理文档中。	——		
			11.6.5 水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统 ME 设备和 ME 系统的外壳应按照规定的防止有害的水或颗粒物质侵入的防护程度进行设计，符合 GB/T 4208 的防护分类。	符合要求		

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 69 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 90	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物质侵入、清洗、消毒、灭菌和 ME 设备所用材料的相容性	11.6	<p>将 ME 设备放置在正常使用时最不利的位置，通过 GB/T 4208 中的试验和观察来检验是否符合要求。这些程序之后，在正常使用或结合单一故障状态下（基于目视检查），进行适当的电介质强度和漏电流试验之后，ME 设备没有出现可能导致基本安全或基本性能丧失的桥接绝缘（或电气元器件）迹象。</p> <p>11.6.6 ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒 ME 设备，ME 系统及其部件，包括应用部分和附件，应能承受使用说明书中规定的清洗或消毒过程，而又不损坏或使安全防护劣化。见 7.9.2.12。</p> <p>制造商应评估 ME 设备，ME 系统及其部件和附件在预期使用寿命期间内多次按使用说明书规定的清洗/消毒的影响，并确保这些过程不会导致基本安全或基本性能的丧失。</p> <p>对 ME 设备，ME 系统及其部件和附件进行清洗或消毒会影响符合本部分的那些地方，根据规定的方法，包括任何一个冷却或干燥周期，对其进行一次消毒，这些程序之后，ME 设备、ME 设备部件或附件不出现会导致不可接受风险的劣化迹象（目视检验），随后进行适当的电介质强度和漏电流试验。检查风险管理文档以核实制造商已经评估多次清洗的影响。</p> <p>11.6.7 ME 设备和 ME 系统的灭菌 预期进行灭菌的 ME 设备、ME 系统及其部件或附件，如适用，应按 GB 18279.1，GB 18280.1 或 GB 18278.1 进行适当的评估，并形成文档。见 7.9.2.12。</p> <p>这些程序后，ME 设备、ME 系统及其部件或附件不会出现导致不可接受风险的劣化迹象（目视检验），随后进行适当的电介质强度和漏电流试验和检查风险管理文档。</p> <p>11.6.8 ME 设备所用材料的相容性 适用时，制造商应在风险管理过程中考虑 ME 设备所用材料的相容性的相关风险。</p>	—— 符合要求 符合要求 符合要求 —— —— 符合要求	符合	/
91	ME 设备和 ME 系统的生物相容性	11.7	ME 设备、ME 系统及其部件或附件预期直接或间接与生物组织、细胞或体液接触时，应根据 GB/T 16886 系列标准给出的指南和原则进行评估，并形成文档。	/	/	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 70 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
92	ME 设备的供电电源/供电网中断	11.8	设备应设计成在中断和恢复供电时不应导致基本安全或基本性能的丧失。	符合要求	符合	/
93	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	12	12.1 控制器和仪表的准确性 适用时，制造商应在风险管理过程中考虑与控制器和仪器准确性相关的风险。	符合要求	符合	/
			12.2 ME 设备的可用性 制造商应通过符合 IEC60601-1-6 的可用性过程来考虑可用性不足的风险，包括那些相关的标识、标记和文件。	符合要求		
			12.3 报警系统 若制造商采用报警系统，该报警系统应符合 YY 0709。	——		
94	危险输出的防护	12.4	12.4.1 有意超过安全限制 适用时，制造商应在风险管理过程中考虑与有意超过安全限制而产生的危险输出相关的风险。	——	符合	/
			12.4.2 有关安全的指示 适用时，制造商应在风险管理过程中考虑指示任何危险输出的需要。	符合要求		
			12.4.3 过量输出值的意外选择 一台多功能 ME 设备，设计成能按不同治疗要求提供低强度和高强度的输出时，制造商应在风险管理过程中考虑意外的造成过量输出值的风险。	——		
			12.4.4 不正确的输出 适用时，制造商应在风险管理过程中考虑与不正确的输出相关的风险。	符合要求		
			12.4.5 诊断或治疗的辐射 12.4.5.1 限值 对于以产生辐射来进行诊断或治疗目的的 ME 设备，应作出适当规定，用于保护附近的患者、操作者、其他人员和敏感装置，使其不受 ME 设备发射的非预期的或过量的辐射。	——		
			12.4.5.2 诊断 X 射线设备 为了获取诊断图像而设计产生 X 射线的 ME 设备和 ME 系统应符合 GB 9706.12。	——		
			12.4.5.3 放射治疗设备 适用时，制造商应在风险管理过程中考虑与放射治疗相关的风险。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 71 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 94	危险输出的防护	12. 4	12. 4. 5. 4 产生诊断或治疗辐射的其他 ME 设备适用时，制造商应在风险管理过程中考虑不是 X 射线诊断和放射治疗，但产生用于诊断或治疗辐射的 ME 设备相关的风险（见 12. 4. 5. 2 和 12. 4. 5. 3）。	——	符合	/
			12. 4. 6 诊断或治疗用声压 适用时，制造商应在风险管理过程中考虑与诊断或治疗用声压相关的风险。	——		
95	特定的危险情况	13. 1	13. 1. 2 喷射，外壳变形或超温 下列危害处境应不会产生： ——喷出火焰、熔化金属、达到危险量的有毒或可燃物质； ——按 11. 1. 3 的方法进行测量时，应用部分的温度超过表 24 中规定的容许值； ——按 11. 1. 3 的方法进行测量和修正时，ME 设备中可能被触及的非应用部分的温度超过表 23 中规定的容许值； ——温度超过表 22 中“其它元器件和材料”规定容许值的 1. 5 倍减 12. 5℃。绕组的限值见附表 26、表 27 和表 31。所有其他的情形下，适用于表 22 中的容许值。	符合要求	符合	/
			4. 7、8. 1b)、8. 7. 2 和 13. 2. 2 的单一故障状态，关于喷出火焰、熔化金属或可燃物质的要求，应不适用于下述部件和元器件： ——供电电路的结构将单一故障状态下的功耗限制在 15 W 以下或将能耗限制在 900 J 以下。 或 ——次级电路满足下述所有条件： • 封装材料是依据 GB/T 5169. 16 阻燃等级的 FV1 或更好； • 正常状态和单一故障状态下，其供电电压小于等于直流 60V 或峰值 42. 2V； • 单一故障状态下，电路能量不超过 100VA 或 6000J； • 使用的电线绝缘类型为 PVC, TFE, PTFE, FEP, 聚氯丁烯或聚酰亚胺。 或 ——元器件是 4. 9 描述的高完善性元器件。 ——其完全地被包含在防火外壳内。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 72 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 95	特定的危 险情况	13.1	13.1.3 超过漏电流或电压的限值 不应出现下述危险情况： ——超过 8.7.3 规定的单一故障状态下的漏电流的限值； ——超过 8.4.2 规定的包括应用部分在内的可触及部分的电压限值。	符合要求 符合要求	符合	/
96	单一故障状态	13.2	13.2.2 电气单一故障状态 与此单一故障状态相关的要求和测试见 8.1。 13.2.3 ME 设备变压器的过热 与此单一故障状态相关的要求和测试见 15.5。 13.2.4 恒温器故障 与此单一故障状态的过载情形相关的要求和测试见 13.2.13 和 15.4.2。 13.2.5 温度限制装置故障 与此单一故障状态的过载情形相关的要求和测试见 13.2.13 和 15.4.2。 13.2.6 液体泄漏 ME 设备应设计成不会因单一故障状态下可能的液体泄漏导致不可接受的风险。 13.2.7 冷却变差导致的危险情况 ME 设备应设计成在冷却系统故障时，按预期运行仍能保持单一故障安全。 13.2.8 运动部件卡住 ME 设备应设计成当运动部件被卡住时，仍能保持单一故障安全。 13.2.9 断开和短路电动机的电容 ME 设备应设计成当断开和短路电动机的电容时，仍能保持单一故障安全。 13.2.10 电动机驱动的 ME 设备的附加试验 考虑到 13.1.2 提到的免试情况，对于 13.2.8 和 13.2.9 的单一故障状态下的每一试验，按照 11.1.3d) 中的规定进行测量，温度不应超过表 26 的限值。 13.2.11 在富氧环境中使用的 ME 设备的元器件故障 与此相关的单一故障状态的要求和试验见 11.2.2。 13.2.12 可能导致机械危害的部件故障 与此单一故障状态相关的要求和试验见第 9 章和 15.3。	符合要求 —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— 符合要求	符合	/

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 73 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 96	单一故障状态	13.2	13.2.13 过载	——	符合	/
			13.2.13.2 有电热元件的 ME 设备。	——		
			13.2.13.3 有电动机的 ME 设备。	——		
			13.2.13.4 额定非连续运行的 ME 设备。	——		
97	可编程医用电气系统(PEMS)	14	14.2 至 14.12 的要求应适用于 PEMS。	符合要求	符合	/
			除非： ——可编程电子子系统(PESS)不提供基本安全或基本性能所必需的功能；或 ——应用本部分条款 4.2 描述的风险管理，表明任何 PESS 的失效不会导致不可接受的风险。	——		
			14.13 预期接入 IT-网络的 PEMS	——		
98	ME 设备控制器与指示器的布置	15.1	若适用，制造商应在可用性工程过程中解决与 ME 设备控制器与指示器的布置相关的风险。见 12.2。	符合要求	符合	/
99	可维护性	15.2	承受机械磨损、电气和环境退化或老化的 ME 设备部件，若允许长时间不进行检查而可能会导致不可接受的风险，则这些部件应易于接近便于检查、更换和维护。	符合要求	符合	/
			可能要更换或调节的 ME 设备的部件，在允许检查、维护、更换或调整时，其安装和固定应不会损坏或影响相邻的部件或布线。	——		
100	概述	15.3.1	ME 设备或其部件都应有足够的机械强度，且不应由于模压应力或承受推力、冲击、坠落和粗鲁搬运而带来的机械应力，导致基本安全或基本性能缺失。	符合要求	符合	/
101	推力试验	15.3.2	ME 设备的外壳应有足够的刚度以避免不可接受的风险。	符合要求	符合	/
102	冲击试验	15.3.3	ME 设备的外壳对冲击应有足够的耐冲击力来避免不可接受的风险。	符合要求	符合	/
103	坠落试验	15.3.4	15.3.4.1 手持的 ME 设备、附件和 ME 设备部件不应因自由坠落而导致不可接受的风险。	——	/	/
			15.3.4.2 可携带的 ME 设备 可携带的 ME 设备、附件和 ME 设备部件应能承受从表 29 所述的高度自由落至坚硬表面所带来的应力。	——		
104	粗鲁搬运试验	15.3.5	移动的 ME 设备和 ME 设备的移动的部件应能承受由粗鲁搬运和移动而产生的应力，并不应产生不可接受的风险。	符合要求	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 74 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
105	模压应力消除试验	15.3.6	模压或注塑成形的热塑性材料外壳应构造得，由模压或注塑成形产生的内应力释放所引起材料的任何收缩或变形，不会导致不可接受的风险。	——	/	/
106	环境影响	15.3.7	用于制造 ME 设备材料的选择和处理，应考虑预期用途、预期使用寿命及运输和储存的条件。	符合要求	符合	/
107	ME 设备元器件和通用组件	15.4	15.4.1 连接器的构造 电气、液压和气路连接端子的设计和构造以及 ME 设备的连接器，应能防止可触及的连接器的不正确连接，以及不用工具拆卸时所产生的不可接受的风险。 特别注意： a) 除非能证明不会导致不可接受的风险，否则，连接患者导线或患者电缆的插头，应设计成插不进同一 ME 设备上预期用于其它功能的插座。 b) 在 ME 设备上，正常使用时会被连接不同气体的医用气体连接器，应不可互换。参见 ISO 407[27]。	符合要求	符合	/
			15.4.2 温度和过载控制装置 a) 带自动复位功能的热断路器和过流释放器如果在复位时会导致 13.1 所述的危险情况则不应用于 ME 设备。	——		
			b) 带安全功能的热断路器，若采用焊接复位且影响其动作值的，不应将其用于 ME 设备。	——		
			c) ME 设备中，如果恒温器的故障会产生 13.1 中描述的危险情况时，应额外提供一个独立的非自恢复的热断路器。该附加装置的动作温度应不在正常控制装置（恒温器）极限设置时可达到的温度的范围内，但应在 ME 设备的预期功能所需的安全温度限值内。	——		
			d) 由热断路器或过流释放器动作引起的 ME 设备的功能缺失不应造成基本性能缺失或 13.1 所述的任何危险情况。	——		
			e) ME 设备的电容器或其他火花抑制器件，不应接在热断路器的触点之间。	——		
			f) 设计时，热断路器和过流释放器的使用不应影响 ME 设备的安全性。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 75 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 107	ME 设备元器件和通用组件	15. 4	g) 配带有加热装置的装有液体容器的 ME 设备，应有保护装置以防止容器内无液体时接通加热器。过热不应导致不可接受的风险。 h) 带管状加热元件的 ME 设备，两根引线应有防止过热的措施，以防止其导电连接与地导致过热。	—— ——		
			15. 4. 2. 2 温度设置 当 ME 设备提供改变恒温器设定温度的方法时，温度设定值应清楚地指示。	——		
			15. 4. 3 电池 15. 4. 3. 1 电池罩壳 在 ME 设备中，充电或放电时可能从电池罩壳有气体逸出时，应进行通风以避免因气体积聚而导致不可接受的风险和阻止可能的点燃。	——		
			ME 设备的电池仓应设计得防止可能产生 13. 1 所述危险情况的电池意外短路。	——		
			15. 4. 3. 2 连接 如果不正确的连接或更换电池可能产生危险情况时，ME 设备应配备防止极性接错的措施。见 7. 3. 3 和 8. 2. 2。	——		
			15. 4. 3. 3 过度充电保护 当 ME 设备的电池过度充电会导致不可接受的风险时，应从设计上防止过度充电。	——		
			15. 4. 3. 4 锂电池 锂原电池应符合 GB 8897. 4 的要求。 锂蓄电池应符合 GB/T 28164 的要求。	—— ——		
			15. 4. 3. 5 过流和过压保护 对于内部电源 ME 设备，可能在短路时发生着火危险，应配有适当额定的保护装置，以防过电流时造成着火危险。	——		
			保护装置应具有足够的分断能力中断可能流过的最大故障电流（包括短路电流）。不采用熔断器或过流释放器的理由应被记录。	——		
			内部电源输出和相应的保护装置之间的区域提供两重对操作者的防护措施，或进行内部电源正极和负极的短路试验。	——		
			15. 4. 4 指示器 除非对在正常操作位置上的操作者来说是显而易见的，否则应安装指示灯以表明 ME 设备准备就绪可正常使用。	符合要求		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 76 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 107	ME 设备元器件和通用组件	15. 4	待机或准备状态持续时间超过 15 秒，应提供额外的指示灯。 装有不发光加热器的 ME 设备上应提供指示灯。 当输出电路意外的或长时间的工作时可能会构成危险情况，应提供指示灯。 ME 设备中有内部电源充电装置时，充电模式应明显地指示给操作者。	—— —— 符合要求 ——	符合 /	
		15. 4. 5 预置控制器	若适用，制造商应在风险管理过程中解决与预置控制器相关的风险。	——		
		15. 4. 6 ME 设备控制器的操作部件	15. 4. 6. 1 固定、防止误调 a) ME 设备的所有操作部件，应紧固得在正常使用时不能被拔出或松动。	——		
		b) 控制器应紧固得使所指示的刻度与控制器的位置始终相对应。	c) 若指示器和有关元器件之间的连接不用工具即可分离，则应用适当的结构来防止指示器和有关元器件之间的不正确连接。	—— ——		
		15. 4. 6. 2 限制移动	当需要防止所控制的参数意外地从最大变到最小，或从最小变到最大时，应对 ME 设备控制器中转动或移动的零部件配备机械强度足够的定位器。	——		
		ME 设备在正常使用中控制器的旋转或活动部件如可能承受轴向拉力，不应有控制参数的意外改变。	15. 4. 7 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置（见 8. 10. 4）	——		
		15. 4. 7. 1 机械强度	a) ME 设备的手持式控制装置应符合 15. 3. 4. 1；	——		
		b) ME 设备的脚踏式控制装置应能支撑一个成人的重量。	15. 4. 7. 2 ME 设备疏忽的操作	——		
			手持式和脚踏式控制装置，当疏忽地放在非正常的位置而改变它们的控制设置时，不应导致不可接受的风险。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 77 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 107	ME 设备元器件和通用组件	15.4	15.4.7.3 进液 要求如下： a) ME 设备的脚踏式控制装置应至少达到 GB/T 4208 的 IPX1 的要求。	——	符合	/
			b) ME 设备中，应用于如急救室或外科手术室这些地面上可能出现液体的区域，且含有电路的脚踏控制装置的外壳应至少达到 GB/T 4208 的 IPX6 的要求。	——		
			15.4.8 ME 设备的内部布线 ME 设备中不应使用截面积小于 16mm ² 的铝导线。	符合要求		
			15.4.9 油箱 a) 携带的设备的油箱应充分地密封，防止处于任何位置时油的流失。油箱的设计应能容许油的膨胀。	——		
			b) 移动的设备的油箱应密封，以防止在搬运设备时油的流失，但在油箱上可以安装一个在正常使用时能起作用的压力释放装置。	——		
			c) 部分密封的充油 ME 设备或其部件，应配备油位观察装置来检查油的泄漏（见 7.9.3.1）。	——		
108	ME 设备的网电源变压器和符合 8.5 隔离的变压器	15.5	15.5.1 过热 15.5.1.1 变压器 ME 设备的变压器应对任何输出绕组短路或过载产生的过热进行保护。	——	/ /	/ /
			试验中，不能有绕组开路，不能发生危险情况，绕组的最高温度不能超过表 31 中的限值。	——		
			在短路和过载试验后，变压器的初级绕组和次级绕组之间，初级绕组和骨架之间，次级绕组和骨架之间均要通过电介质强度试验（见 8.8.3）。	——		
			15.5.1.2 短路试验 被测输出绕组短路。试验应持续到保护装置动作或达到热稳态。	——		
			15.5.1.3 过载试验 具有多个保护装置的绕组，可能需要进行多个过载试验以充分评估正常使用时最坏情况下的加载和熔断。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 78 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 108	ME 设备的网电源变压器和符合 8.5 隔离的变压器	15.5	<p>15.5.2 电介质强度 本条不适用于运行频率超过 1kHz 的变压器，这些变压器按 8.8.3 进行试验。</p> <p>若变压器失效可能产生危险情况，则 ME 设备变压器每个绕组的匝间和层间绝缘的电介质强度，应在潮湿预处理（见 5.7）后，通过下列试验：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 有绕组的额定电压小于或等于 500V 或额定频率小于或等于 60Hz 的变压器； b) 有绕组额定电压超过 500V 或额定频率超过 60Hz 的变压器； <p>15.5.3 提供 8.5 所要求隔离的变压器的结构作为符合 8.5 要求的防护措施的 ME 设备的变压器应符合下述要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 应有防止端部线匝移动到绕组间绝缘之外的措施； b) 若保护接地屏蔽只有一匝，它应有不小于 3mm 长的绝缘重叠。屏蔽的宽度应至少等于初级绕组的轴向长度； c) 环形铁芯变压器： 内部绕组导线的引出线必须有两层符合双重绝缘要求的套管，其总厚度至少为 0.3mm，并伸出绕组外至少 20mm； d) 初级与次级绕组之间的隔离应符合 8.8.2 的要求 e) 爬电距离和电气间隙 ——绕组线上的瓷漆或清漆被认为各对 8.9.4 中对患者的防护措施提供了 1mm 的爬电距离； ——爬电距离是通过一绝缘隔档两部分之间的连接线来测量的； <p>——如果能证明模制变压器内没有气泡，且在涂瓷漆或涂清漆的初级绕组与次级绕组之间的绝缘，当工作电压 U 不超过 250V 时，绝缘厚度至少为 1mm，而且绝缘厚度随较高的工作电压成比例地增加时，则可认为模制变压器内部不存在爬电距离问题。</p>	—— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— ——	/ /	
109	ME 系统的通用要求	16.1	<p>安装或后续改装后，ME 系统应不导致不可接受的风险。</p> <p>应仅考虑组合不同设备构成 ME 系统所产生的危险（源）。</p>	符合要求 符合要求	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 79 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 109	ME 系统的通用要求	16.1	一个 ME 系统应提供： ——在患者环境内，达到符合本标准要求的 ME 设备同等安全水平；和	符合要求	符合 /	
			——在患者环境外，达到符合其他的安全标准（国家标准或 IEC、ISO 安全标准）要求的设备同等安全水平。	——		
			可由责任方或操作者（重新）配置的系统，制造商可以使用风险管理方法确定哪些配置风险最高及需要采用哪些措施以确保在所有可能的配置下 ME 系统均不存在不可接受的风险。	符合要求		
			ME 系统中使用的非 ME 设备，应符合该设备相关的安全标准（国家标准或 IEC 标准、ISO 标准）。	符合要求		
			对于电击的防护仅依赖于基本绝缘的设备不应在 ME 系统中使用。	符合要求		
110	ME 系统的随附文件	16.2	ME 系统（包括改造的 ME 系统）应附带文件，提供包括按制造商规定使用 ME 系统的所有必要数据及责任方可查询的地址。随附文件应被认为是 ME 系统的一部分。 这些文件应包括： a) 制造商提供的每台 ME 设备部件的随附文件（见 7.8.2）；	符合要求	符合 /	
			b) 制造商提供的每台非 ME 设备部件的随附文件；	符合要求		
			c) 以下资料： ——ME 设备的规格，包括制造商规定的使用方法和所有组成 ME 系统的部件清单；	符合要求		
			——安装、装配和改装 ME 系统的说明，以确保 ME 系统持续符合本部分的要求；	符合要求		
			——组成 ME 系统的每台设备或设备部件的清洗说明，若适用，也包括灭菌和消毒的说明（见 11.6.6 和 11.6.7）；	符合要求		
			——在 ME 系统安装期间宜采取的附加安全措施；	符合要求		
			——ME 系统的哪些部件适合在患者环境下使用；	符合要求		
			——在预防性维护期间宜采取的附加措施；	符合要求		
			——若有多位插座且是独立的部件，有其不应放在地上的警告；	——		
			——其它附加的多位插座或延长线不应接入 ME 系统的警告；	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 80 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 110	ME 系统的随附文件	16. 2	<p>——仅接入规定为 ME 系统组成部分的部件或规定与 ME 系统兼容的部件的警告；</p> <p>——ME 系统中使用的所有多位插座的最大允许负载；</p> <p>——由 ME 系统提供的多位插座，只能用于向组成 ME 系统的设备供电的说明；</p> <p>——预期由带分离变压器的多位插座供电的做为 ME 系统组成部分的非 ME 设备，与墙壁插座直接连接的风险的说明；</p> <p>——说明将非 ME 系统组成部分的任何设备接入多位插座的风险；</p> <p>——ME 系统允许使用的环境条件，包括运输和贮存条件；</p> <p>——操作者不同时触及 16. 4 提及的部件和患者的说明。</p> <p>d) 对责任方的建议：</p> <p>——要执行文件中规定的所有调整、清洗、消毒和灭菌程序；和</p> <p>——在实际的使用寿命期间 ME 系统的装配和改装需要按本部分的要求评价。</p>	<p>符合要求</p> <p>——</p> <p>——</p> <p>——</p> <p>——</p> <p>符合要求</p> <p>——</p> <p>——</p> <p>符合要求</p> <p>——</p>	符合	/
111	供电电源	16. 3	<p>如果 ME 设备预期由 ME 系统中其他设备提供电能，使用说明书应明确规定该供电设备，以确保符合本部分的要求。</p> <p>若 ME 系统：</p> <p>——预期接收来自隔离电源（IPS）或不间断电源（UPS）的电能；且</p> <p>——当 ME 系统打开或关闭，或运行时会导致大的瞬态电流。</p> <p>依据给 ME 系统供电的 IPS 或 UPS 的规格，制造商应限制该瞬态电流至容许的水平。</p> <p>若未规定 IPS 或 UPS，实际的瞬态电流水平应在技术说明书和所有安装手册中明示。</p>	<p>——</p> <p>——</p> <p>——</p> <p>——</p>	/	/
112	外壳	16. 4	患者环境内非 ME 设备的部件，在不使用工具将罩盖、连接器等移开后，可能被进行周期性保养和校准等工作的操作者触及时，该部件的工作电压不应超过 8. 4. 2c) 规定的电压，并由两重对操作者的防护措施（见 8. 5. 1）与供电网隔离的电源供电。	——	/	/
113	隔离装置	16. 5	当 ME 设备与 ME 系统中其他设备的部件或其他系统功能连接可能引起漏电流超过容许值时，则应采用带有隔离装置的安全措施。	——	/	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 81 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 113	隔离装置	16. 5	隔离装置应满足在故障条件下出现在隔离装置上最高电压相适应的一重对操作者的防护措施所要求的电介质强度，爬电距离和电气间隙。	—	/	/
114	漏电流	16. 6	16. 6. 1 接触电流 在正常状态下，在患者环境中来自 ME 系统部件或部件之间的接触电流应不超过 100 μ A。 单位： μ A	0. 3	符合	/
			在中断非永久性安装的保护接地导线的情况下，在患者环境中来自 ME 系统部件或部件之间的接触电流应不超过 500 μ A。 单位： μ A	394. 1		
			16. 6. 2 多位插座的对地漏电流 如果 ME 系统或 ME 系统的部件通过多位插座提供电源，则多位插座的保护接地导线中的电流应不超过 5mA。 单位：mA	—		
			16. 6. 3 患者漏电流 在正常状态下，ME 系统的患者漏电流和总的患者漏电流应不超过对 ME 设备的规定值，规定值在表 3 和表 4 中给出（见 8. 7. 3 和 16. 1）。	符合要求		
115	机械危险的防护	16. 7	若存在机械危险，ME 系统应符合第 9 章的适用要求。	符合要求	符合	/
116	ME 系统部件的电源中断	16. 8	ME 系统应设计成整个 ME 系统或 ME 系统的任何部分的电源中断和恢复，应不会导致基本安全和基本性能的丧失。	符合要求	符合	/
117	ME 系统连接和布线	16. 9	16. 9. 1 连接端子和连接器 电气、液压、气动和气体连接端子及连接器的设计和构造，应防止可触及连接器的不正确连接及不用工具的拆卸，除非可以证明没有不可接受的风险。 特别是： ——除非证明不产生不可接受的风险，连接患者导联线或患者电缆的插头的设计应使其不能与患者环境内同一 ME 系统的其他插座相连接。 ——正常使用时，ME 系统中提供不同气体的医用气体连接应不得互换。	符合要求	符合	/
			符合要求			
			—			

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院
检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 82 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 117	ME 系统连接和布线	16. 9	<p>16. 9. 2 网电源部分, 元器件和布线</p> <p>16. 9. 2. 1 多位插座</p> <p>要求如下:</p> <p>a) 多位插座应:</p> <p>——仅用工具才能连接(参见图 I. 1)或</p> <p>——是 GB/T 1002 规定任何类型的网电源插头都插不进的形式; 或</p> <p>——由分离变压器供电[见 16. 9. 2. 1d]和附录 I]。</p> <p>b) 多位插座:</p> <p>——应标记在正常使用时可见的 ISO 7010-W001 的安全标志(参见附表 D. 2, 安全标志 2); 并:</p> <p>——应以安培或伏安, 单独或组合标记出最大容许的连续输出; 或</p> <p>——应标记指明哪些设备或设备部件可安全连接;</p> <p>——可以是独立部件、或 ME 设备的一部分、或非 ME 设备的一部分。</p> <p>c) 多位插座应符合 GB 2099. 1 和下述要求:</p> <p>——爬电距离和电气间隙应符合 8. 9 的要求;</p> <p>——应是 I 类构造, 且保护接地导线应与插座的接地连接;</p> <p>——保护接地端子和保护接地连接应符合 8. 6 的要求;</p> <p>——外壳应符合 8. 4. 2d)的要求;</p> <p>——网电源端子装置和布线应符合 8. 11. 4, 若适用;</p> <p>——元器件的额定(值)应不与使用的条件相悖(见 4. 8);</p> <p>——电气连接端子和多位插座的连接器的设计和构造, 应防止不使用工具即可拆卸的可触及连接器的不正确连接;</p> <p>——应满足 8. 11. 3 规定的电源软电线的要求。</p> <p>d) 如果多位插座与分离变压器组合, 下述附加要求适用:</p> <p>——分离变压器应符合本部分, 或者, 除最大额定输出功率 1kVA 和 IPX4 防护等级的要求不适用外, 分离变压器可符合 GB/T 19212. 2 的要求;</p>	_____ _____	符合	/

上海医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 83 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 117	ME 系统 连接和布线	16.9	——分离变压器组件应是 I 类构造；	——	符合 /	
			——应按 GB/T 4208 中的等级来规定进液防护的等级；	——		
			——分离变压器组件应按 7.2 和 7.3 的要求标记；	——		
			——多位插座应与分离变压器永久连接或分离变压器组件的插座应是 GB/T 1002 规定任何类型的网电源插头都插不进的形式（参见图 I.1 和图 I.2）；	——		
			16.9.2.2 ME 系统中的保护接地连接 共用网电源连接器的 ME 系统的各个部分，当作为一个单元试验时，ME 系统中总的保护接地通路的阻抗和电流承载能力应符合 8.6.4 的要求。网电源插头中的保护接地脚与任意保护接地部分之间的阻抗应不超过 200mΩ。 单位：mΩ	——		
			保护接地连接应设计成当 ME 系统中任意一台设备移除时，不会中断 ME 系统中任何其他部分的保护接地，除非同时切断该部分的供电。	——		
			附加保护接地导线应仅用工具才能拆卸。	——		
			16.9.2.3 导线的防护 连接 ME 系统中不同设备的导线应有对机械损伤的防护。	符合要求		
118	ME 设备 和 ME 系统的电磁兼容性	17	制造商应在风险管理过程中提出以下相关的风险： ——当 ME 设备或 ME 系统按随附文件指明的预期用途进行使用时，其使用地点存在的电磁现象； 和 ——ME 设备或 ME 系统的电磁现象进入环境的介绍，该电磁现象可能降低其他装置，电气设备和系统的性能。 见 YY 0505 并参见 1.3。 通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。	/	/	/
119	风险评估	201.4.2. 3.101	制造商在其风险分析中应包含高频手术设备和/或高频附件在大电流模式下使用的可能性和这会对中性电极下发热的影响。	——	/	/
120	基本性能	201.4.3	增补： 201.8.4.101 的第三个连字符和	——	/	/
			201.12.4.101 中所列的要求应被视为基本性能要求。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 84 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
121	特殊的单一故障	201.4.7. 101	以下单一故障状态是本文件中特殊要求和测试的项目：	——	符合	/
			a) 可能引起不可接受的风险的连续性监测器或接触质量监测器故障（见 201.8.4.101）；	符合要求		
			b) 引起过量低频患者漏电流的输出开关线路失效（见 201.8.10.4.101.1）；	符合要求		
			c) 引起患者电路非预期激励的任何故障（见 201.12.4.2.101）；	符合要求		
			d) 引起输出功率相对于输出设定明显增大的任何故障（见 201.12.4.4.101）。	符合要求		
122	输入功率	201.4.11	替换符合性试验中的第一个破折号： ——高频手术设备应在输出模式下运行，并用负载使设备产生最大稳态输入电流。测量输入电流，并与标记和技术说明书的内容进行比较。	符合要求	符合	/
123	其他电源	201.7.2. 8.2	修改： 通用标准中 7.2.8.2 不适用于手术输出端子或中性电极端子。	符合要求	符合	/
124	应用部分	201.7.2. 10	增补： 防除颤应用部分标识要求的相关符号应附加到前面板上，不要求加到应用部分。	符合要求	符合	/
			高频手术设备和附属设备上连接中性电极引线的连接（点）处应标明图 201.101 和图 201.102 中给出的符号：	——		
				——		
			图 201.101 用于以地为基准的患者电路的符号	——		
				——		
			图 201.102 用于高频绝缘的患者电路的符号	——		
			201.7.2.10.101 高频附件 高频附件（高频附属设备除外）不应要求在附件本身、随机文件或包装上显示 BF 型或 CF 型标记，除非风险管理文档识别不可接受的风险与此排除相关。	——		

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 85 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注												
125	控制装置	201.7.4. 2	<p>增补： 输出控制器应具有刻度和/或合适的指示器，用来表示高频输出的相对强度。指示器不应标有“瓦（W）”，除非在 201.7.9.3.1 中规定的整个负载电阻范围内，指示功率的精度偏差在±20%以内。</p> <p>不应用数字“0”，除非在这个位置时手术电极或双极附件释放的功率不超过 10mW。</p>	符合要求	符合	/												
126	指示灯颜色	201.7.8. 1	<p>将通用标准中的表 2 替换为表 201.101 表 201.101 指示灯的颜色及其用于高频手术设备的含义</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">颜色</td> <td style="width: 90%;">含义</td> </tr> <tr> <td>红色</td> <td>警告——操作者需要立即响应，例如，患者电路故障</td> </tr> <tr> <td>黄色</td> <td>切模式</td> </tr> <tr> <td>蓝色</td> <td>凝模式</td> </tr> <tr> <td>绿色</td> <td>准备使用</td> </tr> <tr> <td>任何其他颜色</td> <td>除了红色、黄色、蓝色或绿色以外的含义</td> </tr> </table>	颜色	含义	红色	警告——操作者需要立即响应，例如，患者电路故障	黄色	切模式	蓝色	凝模式	绿色	准备使用	任何其他颜色	除了红色、黄色、蓝色或绿色以外的含义	符合要求	符合	/
颜色	含义																	
红色	警告——操作者需要立即响应，例如，患者电路故障																	
黄色	切模式																	
蓝色	凝模式																	
绿色	准备使用																	
任何其他颜色	除了红色、黄色、蓝色或绿色以外的含义																	
127	控制器颜色	201.7.8. 2	与专用的高频手术模式相关的操作控制器、输出端口、指示灯、踏板（见 201.12.2）和指撤开关按钮（见 201.12.2）应以与表 201.101 不冲突的、一致的、唯一的颜色加以识别。	—	/	/												
128	警告和安全须知	201.7.9. 2.2	<p>增补条款： 201.7.9.2.2.101 使用说明书的附加信息 附加信息如下：</p> <p>a) 使用高频手术设备的注意事项。这些事项应引起操作者对某些预防措施的注意，这些预防措施对于减少意外灼伤风险是必要的。如果适用，应特别给出以下忠告：</p> <p>1) 中性电极整个面积宜可靠贴合到由制造商定义的经适当准备的患者身体合适区域。</p> <p>2) 患者不宜接触接地的或对地具有可观电容的金属物（如：手术台支架等）。</p> <p>3) 要防止皮肤对皮肤（如患者肢体之间）的接触，譬如插入干纱布。</p> <p>4) 在同一患者身上同时使用高频手术设备和生理监护设备时，任何监护电极宜尽可能远离高频电极，不宜使用针状监护电极。</p> <p>在所有情况下，宜使用带有高频电流限制装置的监护系统。</p>	— 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求	符合	/												

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院
检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 86 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 128	警告和安全须知	201.7.9. 2.2	5) 放置患者导联时要防止其与患者或其他引线相接触。 暂时不用的手术电极要存放于与患者隔离的地方。 6) 对于高频电流可能流经人体较小横截面积部分的外科手术，最好使用双极技术，可防止非预期的组织损伤。 7) 对于预期效果，要选择尽可能低的输出功率。某些装置或附件在低功率设定下可出现不可接受的风险。例如：在使用氩气束凝时，如果高频功率不足以使目标组织上产生一个快速封闭的痂面，则气栓风险就可能出现。	符合要求 —— —— ——	符合	/
			8) 对于在正常操作设定下正确运行的高频手术设备，当出现输出降低或中断时，可表示中性电极不正确应用或连接器接触不良。因此，在选择更高输出功率之前，要检查中性电极及其连接器的应用情况。	——		
			9) 如果在胸部或头部范围进行电外科手术，要防止使用可燃性麻醉剂和氧化性气体，如笑气(N_2O)和氧气，除非(手术前)将这些试剂吸除。 如有可能，宜使用不可燃试剂来清洗和消毒。宜用可燃性试剂来清洗和消毒或用作为粘接剂的溶剂，但在高频手术进行之前要蒸发掉这些试剂。患者身体或凹槽如脐眼以及腔孔(如阴道)存在积聚可燃性试剂风险。在使用高频手术设备之前，宜将任何积聚的液体擦除干净。 (还)要注意体内气体点燃危险。某些材料如棉花、毛料和纱布，当充满氧气时，可被高频手术设备正常使用时产生的火花所点燃。	——		
			10) 对于携带电气导电植入物的患者，由于高频电流的集中或重新定向，存在可能的危险。如有疑问，要给出有效的建议	符合要求		
			11) 对于具有201.12.2 c)2)所述工作模式的高频手术设备，应给出相互影响的警告：来自另一个手术电极的输出在使用中可能改变。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 87 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 128	警告和安 全须知	201.7.9. 2.2	<p>b) 警告：高频手术设备运行时产生的干扰可能对其他电子设备的运行有不利影响。对于携带心脏起搏器或其他有源植入物的患者，可能存在危险，因为可能会产生对有源植入物工作的干扰，或者损坏有源植入物。如有疑问，要给出有效的建议。</p> <p>c) 对于高频手术设备，每一种高频手术模式的最大输出电压和关于额定附件电压的说明如下：</p> <p>1) 在最大输出电压 (U_{max}) $\leq 1600V$ 情况下，应给出说明，附属设备和手术附件宜选用的额定附件电压 \geq 最大输出电压。</p> <p>2) 在最大输出电压 (U_{max}) $> 1600V$ 情况下，用公式计算变量 y: $y = (U_{max} - 400) / 600$ 取变量 y 或 6 中较小者。如果计算结果 $y \leq$ 该高频手术模式的峰值系数，应给出说明，附属设备和手术附件宜选用的额定附件电压 \geq 最大输出电压。</p> <p>3) 在最大输出电压 (U_{max}) $> 1600V$ 情况下，且峰值系数 $<$ 上面计算的变量 y，要给予警告： 在这种模式或设定下使用的任何附属设备和手术附件，其额定容量应能够耐受实际电压和峰值系数的组合应力。</p> <p>如果最大输出电压随输出设定而变，则应以图形给出作为输出设定函数的电压值资料。</p> <p>d) 警告：高频手术设备的故障会引起输出功率非预期的增大。</p> <p>e) 同专用的可监测中性电极相容性说明。 警告：如不使用相容的可监测中性电极，在中性电极与患者之间失去安全接触时，接触质量监测器是不会产生听觉报警的。</p> <p>f) 在预期的或可预见的使用过程中，中性电极下的温度可能超过通用标准中 11.1.2.2 或本文件中 201.15.101.5 所列限值，应提供正确使用中性电极的说明、警告和注意事项。</p> <p>g) 针对神经肌肉刺激引起的风险的警告，特别是能在手术电极和组织之间引起电弧的模式。</p>	<p>符合要求</p> <p>——</p> <p>符合要求</p> <p>——</p> <p>——</p> <p>符合要求</p> <p>——</p> <p>——</p>	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 88 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 128	警告和安 全须知	201.7.9. 2.2	h) 按照 201.8.10.4.101.2, 能被未持续激活的开关检测器激励的高频手术设备, 有关风险的警告或注意事项。	——	符合	/
			i) 对于高频手术设备, 每种连接器类型的附件及其电缆的最大允许长度。	符合要求		
129	附件、附 加设备、 使用的材 料	201.7.9. 2.14	增补: 使用说明书应包括: a) 应包含有选择和使用高频附件的资料, 以防止不兼容和不安全操作(还可见 201.15.4.101.1 和 201.15.4.101.2)。	符合要求	符合	/
			b) 应告知操作者: 要防止高频输出设定使最大输出电压超过额定附件电压。	符合要求		
			c) 应告知有关可监测中性电极和接触质量监测器的兼容性。	——		
			d) 建议操作者定期检查附件, 特别是: 电极电缆和高频能量内窥镜治疗设备(见 GB 9706.218)使用的附件要检查(例如, 在放大时)其可能的损坏。	——		
			e) 对于附属设备和手术附件包括单独提供的它们的零部件, 要给出额定附件电压,	符合要求		
			及仅用于高频手术模式输出设定产生的峰值输出电压不高于额定附件电压的警告。	符合要求		
			f) 关于中性电极有效期的包装: ——如标有一次性使用, 则要标上有效期;	——		
			——防止中性电极部位灼伤的必要信息, 例如输出设定的限制、患者准备或启动时间;	——		
			——如仅打算用于小患者, 则要标以千克(kg)数, 以指明预期使用的患者最大体重。(见 201.15.101.5)	——		
			g) 关于使用可监测中性电极的说明: ——说明其同专门的接触质量监测器的相容性。	——		
			h) 在预期的或可预见的使用过程中, 使用中性电极时高频附件的温度可超过通用标准中 11.1.2.2 或本文件中 201.15.101.5 所列限值, 应提供正确使用中性电极的说明、警告和注意事项。	——		
			i) 预期仅与特定的高频手术设备、高频波形或电压配合使用的高频附件的使用说明书中, 提供这种影响的详细说明。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 89 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 129	附件、附加设备、使用的材料	201.7.9. 2.14	j) 对于手术电极和手术手柄，评估以下危险情况的信息： ——手术电极杆与手术手柄连接处可见的外露金属；	——	符合	/
			——手术手柄和手术电极杆之间电气连接不良；	——		
			——手术手柄和手术电极杆之间配合不良。	——		
130	环境保护	201.7.9. 2.15	增补： 使用说明书应向操作者提供有关适当使用烟雾抽吸的建议。	——	/	/
131	技术说明书	201.7.9. 3	201.7.9.3.1 概述 增补： ——功率输出数据——单极输出（对于所有可用的高频手术模式，任何可调的“混切”控制器设定在最大位置）包括： • 表示全输出控制设定和半输出控制设定下，在负载电阻范围至少为 $100\Omega \sim 2000\Omega$ 的功率输出关系图，必要时这个电阻范围应扩展以包含额定负载。 • 表示在上述负载范围内一个规定负载电阻上的功率输出对输出控制设定的关系图。	——	符合要求	/
			——功率输出数据——双极输出（以上定义的所有高频手术模式）包括： • 表示全输出控制设定和半输出控制设定下，在负载电阻范围至少为 $10\Omega \sim 1000\Omega$ 的功率输出关系图，必要时这个电阻范围应扩展以包含额定负载。 • 表示在上述负载范围内一个规定负载电阻上的功率输出对输出控制设定的关系图。	——		
			——电压输出数据——单极和双极输出（对所有可用的高频手术模式）。按 201.7.9.2.2.101c) 要求的最大输出电压数据。	——		
			——如果规定高频手术设备不带中性电极使用，对此应加以说明。	——		
			——如果高频手术设备或附属设备设计成只具有单一的、固定的输出设定，那么就可略去所述“半输出控制设定”。	——		
			——每个高频手术模式的最大输出电流。	——		
			——当高频手术设备在任何大电流模式下使用时，在任意 60s 周期内产生的最大发热因子。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院
检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 90 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
132	电压、电流和能量的限制	201. 8. 4	<p>增补条款：</p> <p>201. 8. 4. 101 中性电极监测电路 具有中性电极连接点的高频手术设备应配置以下一个或多个：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——连续性监测器； ——接触质量监测器； ——确保在使用中性电极时不出现不可接受的温升的一种替代方法（见 201. 15. 101. 5）。任何替代方法应被视为基本性能。 <p>如 201. 8. 6. 1 中所述，高频手术设备不使用中性电极的情况下，这些可停用。</p> <p>当中性电极回路、它的连接器、或替代方法发生故障时，应配置这些使单极输出停激并发出可听报警。</p> <p>可听报警应满足 201. 12. 4. 2. 101 的声级要求并且不应在外部调节。</p> <p>使用不可监测中性电极时，接触质量监测器可停用。该选择应明显地指示给操作者。</p> <p>在这种情况下，采用连续性监测器或一种替代方法以保证在使用中性电极时不出现不可接受的温升的要求应仍然适用。</p> <p>监测电路应由与网电源部分和地相隔离的且电压不超过 12V 的电源供电。接触质量监测器的监测电流的限值已在 201. 8. 7. 3 中规定。</p> <p>应提供一个由红色指示灯构成的附加可见报警（见 201. 7. 8. 1）。</p> <p>将高频手术设备接入图 201. 103 所示电路，在各种工作模式最大输出控制设定下运行，来检验连续性监测器是否符合要求。图中开关闭合和打开各 5 次，开关每次打开时，高频输出应被禁止且发出报警声响。</p>	—— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— —— ——	/ /	

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 91 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 132	电压、电流和能量的限制	201.8.4	<p>接触质量监测器符合性试验：接通高频手术设备的网电源，并设置其控制器于单极工作模式，但不应启动。然后按 201.7.9.2.2.101 e) 的建议选择一个合适的可监测中性电极连接到接触质量监测器的中性电极连接器上。</p> <p>再按使用说明书所述方法放置中性电极，使之完全同人体目标或合适代用品表面接触，接触质量监测器如说明书规定进行设置，然后启动高频手术设备的一个单极高频手术模式，此时应无报警声，且有高频输出；让高频手术设备处于启动状态，逐渐减少中性电极和人体目标或合适代用品表面之间的接触面积直到中性电极出现报警。应记下剩余的接触面积（报警面积）A_a，以便接下来按 201.15.101.5 进行温升试验，并且当尝试启动时应无高频输出产生。</p> <p>用至少三只合适的可监测中性电极样品在两个轴向上重复这个试验。</p>	——	/	/
			通过评审制造商的文件和风险管理文档来检验替代方法的符合性，以确保使用中性电极时不出现不可接受的温升。	——		
			<p>201.8.4.102 神经肌肉刺激</p> <p>为了使神经肌肉刺激的可能性降到最低程度，患者电路中应装入电容，使之有效地与手术电极或双极附件的一个导体相串联。这个电容在单极患者电路中应不超过 5nF，</p> <p style="text-align: right;">单位： nF</p>	——		
			<p>在双极患者电路中应不超过 50nF。</p> <p style="text-align: right;">单位： nF</p>	——		
			<p>在手术电极和中性电极端口之间，或者在双极输出电路的两个端口之间的直流电阻应不小于 $2M\Omega$。</p> <p style="text-align: right;">单位： $M\Omega$</p>	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 92 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
133	对患者的防护措施(MOPP)	201.8.5.1.2	<p>修改：</p> <p>对于高频手术设备，在高频应用部分与包括信号输入/输出部分在内的外壳之间、高频患者电路和中间电路之间以及不同高频患者电路之间，其爬电距离和电气间隙应至少为 3mm/kV 或 4mm，取其较大值。基准电压应是最大峰值电压。这些隔离不需要经受 201.8.8.3 的电介质强度测试。</p> <p>(最大峰值电压：1800Vp, 取 5.4mm)</p> <p style="text-align: right;">单位：mm</p>	6	符合	/
134	患者导联或患者电缆	201.8.5.2.3	<p>修改：</p> <p>该要求应不适用于手术连接器或任何中性电极连接器，以下详细说明除外。</p>	—	/ /	/ /
			<p>对于中性电极电缆，远离患者的连接器的结构应使其连接不能接触固定的网电源插座或网电源连接器的导体带电部分。</p>	—		
			<p>如果所述连接器导电性接头能插入一个固定的网电源插座插孔或网电源连接器中，则应用至少具有爬电距离 1.0mm，电介质强度 1500V 的绝缘来防止该接头与带有网电源电压的部分接触。</p>	—		
135	防除颤应用部分	201.8.5.5	<p>修改：</p> <p>在本条款范围内，高频手术设备的高频患者电路应被看作应用部分。</p> <p>仅用通用标准 8.5.5.1 和图 9 所述共模试验来检验其符合性，所用试验电压以 2kV 替代 5kV。</p> <p>试验后，高频手术设备应能满足本文件的所有要求和试验，并且能执行随机文件中所述预期功能。</p>	符合要求	符合	/
136	要求的适用性	201.8.6.1	<p>增补：</p> <p>一般情况下，保护接地导线不应携带功能性电流。但是对于额定输出功率不超过 50W 且预期不带中性电极使用的高频手术设备，网电源电缆中的保护接地导线可用作功能性高频电流的返回通道。</p>	—	/	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 93 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
137	通用要求	201.8.7.1	b) 增补： ——以高频输出不工作，但不影响低频漏电流的方式试验。 修改： 这些试验应以高频手术设备电源接通而患者电路不启动的方式进行。	符合要求	符合	/
138	容许值	201.8.7.3	b) 增补： 与接触质量监测器相关的患者辅助电流，不应超过 BF 型应用部分的允许值。 e) 修改： 10mA 漏电流限制不适用于患者电路被启动时从手术电极和中性电极测试的高频漏电流（见 201.8.7.3.101）。 201.8.7.3.101 高频漏电流的热作用 为了防止非预期的热灼伤，高频患者电路启动时从手术电极和中性电极测试的高频漏电流，根据其设计，应符合下列要求。 a) 高频漏电流 1) 单极以地为基准的患者电路 患者电路对地绝缘，但中性电极利用一些元件（如电容）使其在高频下以地为基准，并能满足 BF 型应用部分要求。当以下述方法试验时，从中性电极经一个 200Ω 无感电阻流向地的高频漏电流不应超过 150mA。 单位：mA 2) 单极高频绝缘患者电路 无论在高频还是在低频下，患者电路均对地绝缘，并且这种绝缘在进行下述试验时，每一个电极依次经 200Ω 无感电阻流向地的高频漏电流不应超过 150mA。 单位：mA	—— —— —— —— ——	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 94 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 138	容许值	201.8.7. 3	<p>3) 双极高频患者电路 专门设计作双极应用的患者电路，无论在高频还是低频下，都应与地及其他应用部分绝缘。在所有输出控制设定为最大值时，从双极输出的任一极经 200Ω 无感电阻到地和到中性电极流通的高频漏电流，在 200Ω 无感电阻上形成的功率不应超过最大双极额定输出功率的 1%。</p> <p>b) 直接在高频手术设备端口测量的高频漏电流 当直接在高频手术设备端口测量高频漏电流时，前面的试验项目 a) 也可通过将 1) 和 2) 的限值改变为 100mA， 单位：mA</p> <p>而 3) 在 200Ω 上的双极额定输出功率的 1% 的限制不变， 且不得超过 100mA 来替代。 单位：mA</p> <p>c) 不同高频患者电路之间的横向耦合 当其他患者电路以所有可用工作模式和在最大输出设定下启动时，那么： 1) 一个未启动的单极患者电路分别经 200Ω 负载到地和到中性电极均不应产生 150mA 以上高频电流。 单位：mA</p> <p>2) 一个未启动的双极患者电路在跨接于两输出端上的 200Ω 负载上不得产生 50mA 以上高频电流； 单位：mA</p> <p>两输出端子短接后，经 200Ω 负载到地以及经 200Ω 负载到中性电极不应产生 50mA 以上的高频电流（两电流相加，参见图 201.107）。 单位：mA</p>	0.4%	符合	/
139	固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用	201.8.8. 2	修改： 通用标准中 8.8.2a) 和 8.8.2b) 的要求不适用于高频附件。	符合要求	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 95 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
140	电介质强度	201.8.8. 3	<p>修改： 这些要求不适用于高频附件。对高频附件的要求和试验在 201.8.8.3.101 和 201.15.101.4 中给出。</p> <p>增补条款： 201.8.8.3.101 手术附件绝缘 手术附件及手术附件的电缆应有足够的绝缘，以减轻正常使用时对患者和操作者非预期热灼伤风险。</p> <p>201.8.8.3.102 手术附件的高频泄漏 手术附件的高频泄漏测量按下列要求进行： a) 测量高频漏电流 应用于手术附件的绝缘，包括手术电极绝缘，但不包括手术连接器，应限制绝缘外表面上流通的高频漏电流小于 $I_{\text{漏}}$； 预期用于单极应用的手术附件的限值为： $I_{\text{漏}} [\text{mA}] = 2.0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{试}} \times U_p = [\text{mA}]$ 单位： mA</p> <p>预期用于双极应用的手术附件的相应限值为： $I_{\text{漏}} [\text{mA}] = 4.0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{试}} \times U_p = [\text{mA}]$ 单位： mA</p> <p>b) 测量高频漏电容 上述 a) 项或者可通过限制测量到的预期用于单极应用的手术附件的高频漏电容实现，高频漏电容不超过： $C_{\text{漏}} [\text{PF}] = 4.4 \times d \times L = [\text{pF}]$ 单位： pF</p> <p>对于预期用于双极应用的手术附件，高频漏电容不超过： $C_{\text{漏}} [\text{PF}] = 8.8 \times d \times L = 2244 [\text{pF}]$ 单位： pF</p> <p>201.8.8.3.103 手术附件的高频电介质强度 手术附件所用绝缘应能承受 1.2 倍额定附件电压的高频电压。 $V_{ref} = 1800 [\text{V}]$ $V_{test} = 2160 [\text{V}]$</p>	<p>符合要求</p> <p>符合要求</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>648</p> <p>符合要求</p>	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 96 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 140	电介质强度	201.8.8. 3	201.8.8.3.104 手术附件的工频电介质强度 用于手术附件的绝缘，包括按 201.8.8.3.103 高频试验过的绝缘部分，应能承受比高频附件 制造商规定的额定附件电压高 1000V 的直流 或工频峰值电压。 $V_{ref}=1800[V]$ 测试电压类型：DC $V_{test}=2800[V]$	符合要求	符合	/
141	用于高海拔的 ME 设备	201.8.9. 1.5	修改： 这个要求不适用于高频患者电路与包括信号输入/输出部分的外壳之间以及不同的高频患者电路之间的隔离。	符合要求	符合	/
142	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	201.8.10. .4	201.8.10.4.1 工作电压的限制 通用标准的 8.10.4.1 不适用。 见 201.8.10.4.101。	—	符合	/
			201.8.10.4.2 连接用电线 替换： 手术附件电缆的固定结构应设计成能防止由于 电缆扭曲或过分拉扯引起的导体和绝缘损坏， 从而能使患者和操作者受到的风险最小化。	符合要求		
			201.8.10.4.101 开关检测器 201.8.10.4.101.1 概述 除了 201.8.10.4.101.2 中所述之外，高频手 术设备和可用附属设备都应配置一个开关检测 器，以便即时响应开关的通断动作而使相应手 术输出端子受激或停激。	符合要求		
			对于电缆连接的手术附件的开关检测器，应使 用与网电源部分和地绝缘的电源供电，如果它 与应用部分有导电连接时，供电电压不超过 12V，无导电连接时供电电压不超过交流 24V 或直流 34V。	—		
			在单一故障状态下，开关检测器不应引起低频 患者漏电流超过允许限值（见 201.8.7.3）。	符合要求		
			如果开关检测器具有预期连接外部电气开关触 点的输入端口，当这些端口上跨接一个 ≥ 1000 Ω 电阻时，应不能启动高频手术设备的任何输 出。	—		
			每一个开关检测器应只能启动预期的单一手术 输出端子，并且一次不应控制多于一个的高频 手术模式。	符合要求		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 97 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 142	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	201.8.10 .4	<p>201.8.10.4.101.2 非连续启动 开关检测器的非连续启动模式被接受，仅当：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 高频手术设备根据设备的专门用途自动停止输出； b) 提供一个可视指示器向操作者指明高频手术设备设置于这种专门应用方式；以及 c) 具有手动停止输出功能。 <p>201.8.10.4.101.3 用阻抗检测方法启动 只有对双极凝，开关检测器可根据手术输出端子上呈现的阻抗来启动高频输出。 如果这种阻扰敏感开关检测器具有其他用途或附加到一个触点闭合敏感开关检测器上，那么：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 当供电网中断并恢复时，这种检测器在任何情况下应不能单独激励高频输出，以及 b) 只有当操作者专门选中时，阻抗检测启动才能起作用，以及 c) 对这种选择应向操作者提供可见指示。 <p>201.8.10.4.101.4 脚踏开关 脚踏开关应符合下述要求（见 201.11.6.5 和 201.12.2）： 启动开关所要求的力不应小于 10N，该力施加于脚踏开关操作表面上任何 625mm² 面积上。 单位：N</p>	—— —— —— —— —— —— —— —— ——	符合	/
143	正常使用时的最高温度	201.11.1 .1	增补： 用电极电缆将高频手术设备的额定输出功率加到一个电阻性负载上，以制造商规定的持续周期运行 1h.，但运行时间不少于 10s，间歇时间不多于 30s。	符合要求	符合	/
144	向患者提供热量的应用部分	201.11.1 .2.1	增补： 手术电极被认为是应用部分，作为其预期临床效果（切和凝）的一部分预期为患者提供热量。不要求披露温度和临床效果。	符合要求	符合	/
145	不向患者提供热量的应用部分	201.11.1 .2.2	增补： 中性电极被认为是应用部分，不预期为患者提供热量。（见 201.12.4.101 和 201.15.101.5）。	——	/	/

上海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 98 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
146	ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒	201.11.6 .3	替换： 高频手术设备和附属设备的外壳结构应制成在正常使用时不会因液体泼洒而弄湿电气绝缘和那些一旦弄湿可能影响高频手术设备和附属设备安全的其他元器件。	符合要求	符合	/
147	水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统	201.11.6 .5	增补： a) 预期在手术室中使用的高频手术设备和附属设备的脚踏开关，其电气开关部件应防止液体进入，可能引起应用部分意外激励的影响。 b) 指揿开关的电气部件应能防止进液影响，进液可能引起应用部分被意外激励（还可参见 201.8.8.3.103）。	— —	/	/
148	ME 设备和 ME 系统的灭菌	201.11.6 .7	增补： 除非标记为仅一次性使用，手术附件及其所有可拆卸部件（不用工具可从电缆上拆卸下来的手术连接器除外），经过通用标准该条款规定的试验后，都应符合本文件的要求。	符合要求	符合	/
149	ME 设备的供电电源/供电网中断	201.11.8	当高频手术设备电源关断再接通，或者电网中断再恢复时： ——输出控制器一个给定设定下的输出功率不应增加 20%以上，并且 ——除了不产生功率输出的待机状态之外，原来选择的高频手术模式不应改变。	— 符合要求	符合	/
150	控制器和仪表的准确性	201.12.1	增补条款： 201.12.1.101 输出控制设定的准确性 对于超过额定输出功率的 10%的输出功率，作为负载电阻和输出控制设定函数的实际输出功率与 201.7.9.3.1 所规定的图示值偏差不应超±20%。 201.12.1.102 输出控制设定的单调性 输出功率不应随输出控制设定的下降而升高（见 201.7.9.3.1、图 201.109 和图 201.110）。 201.12.1.103 最大输出电压的准确性 对于高频手术设备可用的每一个高频手术模式，施加于手术输出端子上的最大输出电压不应超过 201.7.9.3.1 中规定的值。	-5%~+4%	符合	/
151	ME 设备的可用性	201.12.2	增补： a) 如果使用一个双踏板脚踏开关组件来选择切和凝输出模式，则应设计成：按操作者方向观察，左踏板启动切，右踏板启动凝。	—	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 99 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 151	ME 设备的可用性	201.12.2	<p>b) 如果在一个手术手柄上装有独立而分开的指揿开关来选择性地启动切和凝高频手术模式，那么启动切的开关应比另一个开关更靠近手术电极。</p> <p>c) 应不能同时激励一个以上手术输出端子，除非：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 每一个手术输出端子具有独立的控制装置来选择高频手术模式、高频输出设定和开关检测器，或者 2) 两个单极手术输出端子具有各自的开关检测器并且分担一个公用的电灼（面凝）输出。 <p>d) 同时启动时的提示声响应不同于单个启动时的声响（还可参见 201.12.4.2.101）。除了被操作者启动的那个患者电路之外，任何其他的患者电路绝对不应被激励到 201.8.7.3.101 c) 中规定的水平之上。</p> <p>e) 高频手术设备和附属设备上的手术输出端子在结构、外形上应明显不同，以使单极手术附件、中性电极和双极手术附件不能错误连接。</p> <p>f) 具有一个以上插脚的手术连接器应有永久固定的脚距，禁止“飞线”连接。</p> <p>g) 如果多于一个高频手术模式可被单个开关检测器激励，在被激励输出前，应提供一个指示以表明被选中的高频手术模式。</p>	—— —— —— —— —— —— 符合要求 ——	符合	/
152	危险输出的防护	201.12.4	<p>增补条款 201.12.4.101 大电流模式的使用 高频手术设备应提供一种方法，在大电流模式下，使用具有足够电流承载能力的中性电极，确保无不可接受的温升。在此过程中，201.15.101 的要求应在风险管理文档中对大电流模式情况具体分析。该要求应被认为是一个基本性能要求。</p> <p>201.12.4.2 有关安全的指示 增补： 如果任何高频手术模式，包括各个独立输出（如可用）被同时启动时，每一个输出端接入额定负载的总输出功率，在任何 1s 时间内平均超过 400W，那么风险管理文档中应给出潜在危险的特殊考虑，特别是关于中性电极。</p>	—— ——	符合	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 100 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 152	危险输出的防护	201.12.4	<p>201.12.4.2.101 输出指示器 高频手术设备应配备一指示器，当任何输出电路由于一个开关检测器的工作或者因一个单一故障状态而被激励时提供一个可听的（声响提示）信号。声音输出的主要能量应包含在 100Hz~3KHz 的频段内， 单位：Hz</p> <p>根据制造商规定的方向上离高频手术设备 1m 距离处，声源产生的声级至少应为 65dB(A 计权)。 单位：dB(A)</p> <p>可配备一个可触及的声级控制器，但不应将声级降到 40dB(A 计权) 以下。 单位：dB(A)</p> <p>对于模拟启动，还可参见 201.12.2d)。</p> <p>为了使操作者能区分 201.8.4.101 所述可听报警和以上规定的可听信号，应将前者制成脉动式的或者使用两种不同的频率。</p> <p>201.12.4.3 过量输出值的意外选择 增补条款： 201.12.4.3.101 输出降低的方法 对于每一个高频手术模式，除了 201.7.9.2.2.101a) 和 201.7.9.3.1 所提要求外，高频手术设备应配备一个装置（输出控制器）以使输出功率可降到额定输出功率的 5% 或 10W 以下，取其较小者（还可参见 201.12.1.102）。</p> <p>201.12.4.4 不正确的输出 增补条款： 201.12.4.4.101 单一故障状态下最大允许输出功率 额定输出功率大于 50W 的单极高频手术设备和所有高频手术设备的双极输出都应配备一个报警和/或连锁系统，来指示和/或防止输出功率相对于输出设定的明显增加。 在单一故障状态下，最大允许输出功率应对每一个患者电路和工作模式分别计算。</p>	300 67 — — — — 符合要求 符合要求	符合	/

上海医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 101 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 152	危险输出的防护	201.12.4	201.12.4.4.102 同时激活期间的输出功率对于可同时启动多于一个以上患者电路（参见 201.12.2）的高频手术设备，当这些患者电路在任何可用的高频手术模式组合下同时启动时，其释放的输出功率不得超过 201.12.1.101 规定的偏差 20%。 任何单独启动的患者电路应符合 201.12.1.101。	——	符合	/
153	ME 设备危险情况和故障状态	201.13	201.13.2.13 过载增补条款： 201.13.2.13.101 电极短路影响的防止 高频手术设备在最大输出设定下激励时，应能无损伤地承受输出开路和短路的影响。	符合要求	符合	/
154	连接器的构造	201.15.4 .1	增补条款： 201.15.4.1.101 第三方提供的手术电极的兼容性 带有可拆卸手术电极的手术附件制造商应对预期加接到手术附件上去的任何手术电极配件给出尺寸及其精度要求。 带有可拆卸手术电极的手术附件制造商应在随机文件中规定预期可兼容的手术电极。 201.15.4.1.102 可拆卸手术电极的拆卸力 可拆卸手术电极制造商应在手术附件的随机文件中规定其预期用途。 可拆卸手术电极应能牢固地装入规定的手术附件。 在可拆卸手术电极插入规定的手术附件的情况下，其组件应符合本文件其他所有适用的要求。	—— —— —— —— ——	/	/
155	中性电极	201.15.1 01	201.15.101.1 中性电极的通用要求 除了仅预期与一个双极附件连接的任何患者电路之外，额定输出功率超过 50W 的高频手术设备应配备一个中性电极连接。 201.15.101.2 中性电极电缆的连接 中性电极应与其电缆牢固连接，除了可监测中性电极以外，用于电极电缆及其连接器的电气连续性监测的电流应流过电极的截面。 201.15.101.3 中性电极电缆的连接器 用于中性电极电缆与可拆卸中性电极连接的电气接头应设计成：在与中性电极意外分离事件中，接头的导电部分应不能接触到患者身体。	—— —— ——	/	/

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 102 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 155	中性电极	201.15.1 01	201.15.101.4 中性电极电缆的绝缘 中性电极电缆的绝缘应足以防止对患者和操作者产生灼伤。	——		
			201.15.101.5 中性电极的热性能 按使用说明书在正常使用状态下应用时，中性电极不应使患者接触部位受到热损伤风险。	——		
			201.15.101.6 中性电极的接触阻抗 在中性电极应用部位表面和中性电极电缆的连接（距中性电极导电表面的连接处 5cm 内）之间的电气接触阻抗应足够低，以防止流通高频手术电流时产生欧姆热引起灼伤患者的风险。 在 200KHz~5MHz 频率范围内，导电性中性电极接触阻抗应不超过 50 Ω， 单位：Ω	——		
			容性中性电极接触电容应不低于 4nF。 单位：nF	——		
			201.15.101.7 中性电极的粘附 对于中性电极，除可监测中性电极的和标记用于患者重量小于 15kg 的中性电极之外，如果使用说明书指明中性电极要粘贴到患者身上，粘胶剥离强度在预期的使用状态下应足以保证接触的安全程度。	——	/	/
			201.15.101.8 中性电极的货架寿命 标记为一次性使用的中性电极在其制造商规定的有效期内，应符合 201.15.101.5 至 201.15.101.7 中的要求。试样可根据其使用说明书从实际贮存正好要到期的中性电极中抽取，或者通过一个被证明等效于建议贮存条件的加速老化循环获得。	——		
			201.15.101.9 成人中性电极的常规手术 导电性中性电极预期用于成人患者，因此被批准用于体重超过 15kg 的患者时应是可监测中性电极。该要求不适用于使用大电流模式的中性电极。	——		

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 103 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
156	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、试验和指南	208	除以下内容外，YY 9706.108-2021 适用： 修改： 201.8.4.101 中描述的可听警报和红色警示灯不应被认为是 YY9706.108-2021 中定义的报警信号。 201.12.4.2.101 中描述的可听的（声响提示）信号不应被认为是 YY 9706.108-201 中定义的报警信号。	/	/	/
157	波形参数	2.1	2.1.1 电压：标称值：1700V±100V； 单位：V 低电压：1345V±80V 单位：V 2.1.2 脉宽：2.76 μs±0.20 μs 单位：μs 2.1.3 脉冲间隔：0.86 μs±0.25 μs 单位：μs 2.1.4 脉冲群间隔：≥2s 单位：s 2.1.5 上升沿时间：≤288ns 单位：ns 2.1.6 下降沿时间：≤696ns 单位：ns 2.1.7 每个脉冲群中的循环数：10 2.1.8 每个治疗波中的脉冲群数量：10	+71 +61 +0.16 +0.099 3 106 434 符合要求 符合要求	符合	/
158	保护功能	2.2	2.2.1 R 波同步 该功能允许 PFA 波形的传送与患者的 R 波同步，并在短时间内传送。 2.2.2 阻抗超出保护 该功能可以使消融仪检测到高阻抗条件(超过 50~400 Ω)并限制 PFA 治疗能量的递送。	符合要求 符合要求	符合	/
159	软件功能	2.3	2.3.1 导管检测和波形/电极选择 该功能允许消融仪检测兼容的 PFA 导管的连接状态，用户可以根据患者的需要和临床因素选择 PFA 波形。当使用一次性使用磁电定位压力监测球囊脉冲电场消融导管时，用户也可以对传递 PFA 能量的电极进行选择或取消选择。 2.3.2 LivePoint 该功能可以为用户提供一次性使用磁电定位压力监测球囊脉冲电场消融导管上各电极的组织接近状态。	符合要求 符合要求	符合	/

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 104 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
续 159	软件功能	2.3	2.3.3 R 波检测 该功能允许消融仪接收和显示 ECG 测量值以及指示检测到的 R 波的标记。	符合要求	符合	/
160	网络安全	2.4	2.4.1 访问和使用限制 2.4.1.1 心脏脉冲电场消融仪应该验证授权用户和临床用户的访问权限；	符合要求	符合	/
			2.4.1.2 心脏脉冲电场消融仪应该在允许访问之前验证连接设备的身份。	符合要求		
			2.4.2 接口 心脏脉冲电场消融仪应有一个通过 USB 2.0 协议传输数据的 USB 接口。	符合要求		
			2.4.3 存储 心脏脉冲电场消融仪可以在非治疗模式下将病历文件和审计日志导出到外部介质。	符合要求		
161	连接电缆绝缘电阻	2.5	连接电缆任意两芯脚之间的绝缘电阻应不小于 5MΩ。 单位：GΩ	1.1~2.6	符合	/
162	安全要求	2.6	2.6.1 通用安全要求应符合 GB 9706.1-2020 的相关要求。电气安全特征见附录 A。	见序号 1~序号 118	符合	/
			2.6.2 专用安全要求应符合 GB 9706.202-2021 的相关要求。	见序号 119~序号 156		
163	电磁兼容性	2.7	应符合 YY 9706.102-2021 及 GB 9706.202-2021 中 202 的要求。	/	/	/

此处空白

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告 照 片 页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 105 页

照片和说明



Nº1 心脏脉冲电场消融仪-主机及心脏脉冲电场消融仪-推车 正面



Nº2 心脏脉冲电场消融仪-主机及心脏脉冲电场消融仪-推车 背面

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告 照 片 页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 106 页

照片和说明



Nº3 心脏脉冲电场消融仪-主机及心脏脉冲电场消融仪-推车 左面



Nº4 心脏脉冲电场消融仪-主机及心脏脉冲电场消融仪-推车 右面

上海市医疗器械检验研究院

检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 107 页

照片和说明

雅培医疗用品（上海）有限公司

住所：中国(上海)自由贸易试验区泰谷路 169 号
B 楼四层 402 室 电话:(86) 21-2306-7588

产品名称：心脏脉冲电场消融仪-主机

规格型号：PFA-GEN-01

序列号：20539798

使用期限：7 年

生产日期：2025-04-19

二维码

注册证编号：

注册人/生产企业名称：雅培医疗器械 Abbott Medical

注册人/生产企业住所：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

注册人/生产企业联系方式：+1 855 478 5833, +1 651 756 5833

生产地址：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

输入：220V, 50Hz, 1.1A

条形码

Ver.

本产品经出厂检验合格

其它内容详见说明书

No5 心脏脉冲电场消融仪-主机 中文标签样张

雅培医疗用品（上海）有限公司

住所：中国(上海)自由贸易试验区泰谷路 169 号
B 楼四层 402 室 电话:(86) 21-2306-7588

产品名称：心脏脉冲电场消融仪-推车

规格型号：PFA-GEN-CART

批号：10627717

使用期限：/

生产日期：2024-11-26

二维码

注册证编号：

注册人/生产企业名称：雅培医疗器械 Abbott Medical

注册人/生产企业住所：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

注册人/生产企业联系方式：+1 855 478 5833, +1 651 756 5833

生产地址：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

条形码

Ver.

本产品经出厂检验合格

其它内容详见说明书

No6 心脏脉冲电场消融仪-推车 中文标签样张

上海市医疗器械检验研究院

检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 108 页

照片和说明



No.7 心脏脉冲电场消融仪-触摸屏

雅培医疗用品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区泰谷路 169 号
B 楼四层 402 室 电话：(86) 21-2306-7588

产品名称：心脏脉冲电场消融仪-触摸屏

规格型号：PFA-GEN-TS

序列号：C24H006740

使用期限：/

生产日期：2024-10-14

二维码

注册证编号：

注册人/生产企业名称：雅培医疗器械 Abbott Medical

注册人/生产企业住所：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

注册人/生产企业联系方式：+1 855 478 5833, +1 651 756 5833

生产地址：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

条形码

Ver.

本产品经出厂检验合格

其它内容详见说明书

No.8 心脏脉冲电场消融仪-触摸屏 中文标签样张

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告 照 片 页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 109 页

照片和说明



No9 心脏脉冲电场消融仪-ECG 主线缆

雅培医疗用品（上海）有限公司

住所：中国(上海)自由贸易试验区泰谷路 169 号
B 楼四层 402 室 电话：(86) 21-2306-7588

产品名称：心脏脉冲电场消融仪-ECG 主线缆

规格型号：PFA-ECG-CBL

批号：2024070069

使用期限：/

生产日期：2024-07-13

二维码

注册证编号：

注册人/生产企业名称：雅培医疗器械 Abbott Medical

注册人/生产企业住所：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

注册人/生产企业联系方式：+1 855 478 5833, +1 651 756 5833

生产地址：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

条形码

Ver.

本产品经出厂检验合格

其它内容详见说明书

No10 心脏脉冲电场消融仪-ECG 主线缆 中文标签样张

上海市医疗器械检验研究院

检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 110 页

照片和说明



No.11 心脏脉冲电场消融仪-不可透射线 ECG 导联线（可选）

雅培医疗用品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区泰谷路 169 号

B 楼四层 402 室 电话：(86) 21-2306-7588

产品名称：心脏脉冲电场消融仪-不可透射线 ECG 导联线（可选）

规格型号：PFA-ECG-RNAM

批号：2024070063

使用期限：/

生产日期：2024-10-11

二维码

注册证编号：

注册人/生产企业名称：雅培医疗器械 Abbott Medical

注册人/生产企业住所：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

注册人/生产企业联系方式：+1 855 478 5833, +1 651 756 5833

生产地址：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

条形码

Ver.

本产品经出厂检验合格

其它内容详见说明书

No.12 心脏脉冲电场消融仪-不可透射线 ECG 导联线（可选） 中文标签样张

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

检 验 报 告 照 片 页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 111 页

照片和说明



No.13 光纤 (15m) (可选)

雅培医疗用品（上海）有限公司

住所：中国(上海)自由贸易试验区泰谷路 169 号
B 楼四层 402 室 电话:(86) 21-2306-7588

产品名称：光纤 (15m) (可选)

规格型号：S100002

序列号：见实物

使用期限：/

生产日期：见实物

二维码

注册证编号：

注册人/生产企业名称：雅培医疗器械 Abbott Medical

注册人/生产企业住所：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

注册人/生产企业联系方式：+1 855 478 5833, +1 651 756 5833

生产地址：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

条形码

Ver.

本产品经出厂检验合格

其它内容详见说明书

No.14 光纤 (15m) (可选) 中文标签样张

上海市医疗器械检验研究院

检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 112 页

照片和说明



№15 光接收器

雅培医疗用品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区泰谷路 169 号
B 楼四层 402 室 电话：(86) 21-2306-7588

产品名称：光接收器（可选）

规格型号：S100018

批号：见实物

使用期限：不适用

生产日期：见实物

二维码

注册证编号：

注册人/生产企业名称：雅培医疗器械 Abbott Medical

注册人/生产企业住所：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

注册人/生产企业联系方式：+1 855 478 5833, +1 651 756 5833

生产地址：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

条形码

Ver.

本产品经出厂检验合格

其它内容详见说明书

№16 光接收器（可选） 中文标签样张

上海市医疗器械检验研究院

检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 113 页

照片和说明



No.17 电源电缆（可选）

雅培医疗用品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区泰谷路 169 号
B 楼四层 402 室 电话：(86) 21-2306-7588

产品名称：电源电缆（可选）

规格型号：GEN-PWR-CH

批号：10822757

使用期限：/

生产日期：2017-10-15

二维码

注册证编号：

注册人/生产企业名称：雅培医疗器械 Abbott Medical

注册人/生产企业住所：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

注册人/生产企业联系方式：+1 855 478 5833, +1 651 756 5833

生产地址：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

条形码

Ver.

本产品经出厂检验合格

其它内容详见说明书

No.18 电源电缆（可选） 中文标签样张

上海市医疗器械检验研究院

检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 114 页

照片和说明



No.19 等电位线缆 (3m) (可选)

雅培医疗用品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区泰谷路 169 号
B 楼四层 402 室 电话：(86) 21-2306-7588

产品名称：等电位线缆 (3m) (可选)

规格型号：S100003

批号：见实物

使用期限：/

生产日期：见实物

二维码

注册证编号：

注册人/生产企业名称：雅培医疗器械 Abbott Medical

注册人/生产企业住所：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

注册人/生产企业联系方式：+1 855 478 5833, +1 651 756 5833

生产地址：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

条形码

Ver.

本产品经出厂检验合格

其它内容详见说明书

No.20 等电位线缆 (3m) (可选) 中文标签样张

上海市医疗器械检验研究院

检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 115 页

照片和说明



No21 触摸屏连接线缆 (30m) (可选)

雅培医疗用品（上海）有限公司

住所：中国(上海)自由贸易试验区泰谷路 169 号
B 楼四层 402 室 电话:(86) 21-2306-7588

产品名称：心脏脉冲电场消融仪-触摸屏连接线缆 (30m) (可选)

规格型号：PFA-GEN-CBL30

序列号：见实物

使用期限：/

生产日期：见实物

二维码

注册证编号：

注册人/生产企业名称：雅培医疗器械 Abbott Medical

注册人/生产企业住所：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

注册人/生产企业联系方式：+1 855 478 5833, +1 651 756 5833

生产地址：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

条形码

Ver.

本产品经出厂检验合格

其它内容详见说明书

No22 触摸屏连接线缆 (30m) (可选) 中文标签样张

上海市医疗器械检验研究院

检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 116 页

照片和说明



No.23 心脏脉冲电场消融仪-触摸屏电源适配器（可选）

雅培医疗用品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区泰谷路 169 号
B 楼四层 402 室 电话：(86) 21-2306-7588

产品名称：心脏脉冲电场消融仪-触摸屏电源适配器（可选）

规格型号：PFA-GUI-PWR

批号：见实物

使用期限：/

生产日期：见实物

二维码

注册证编号：

注册人/生产企业名称：雅培医疗器械 Abbott Medical

注册人/生产企业住所：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

注册人/生产企业联系方式：+1 855 478 5833, +1 651 756 5833

生产地址：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

条形码

Ver.

本产品经出厂检验合格

其它内容详见说明书

No.24 心脏脉冲电场消融仪-触摸屏电源适配器（可选） 中文标签样张

上海市医疗器械检验研究院

检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 117 页

照片和说明



No25 脉冲导管连接电缆（可选）

雅培医疗用品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区泰谷路 169 号
B 楼四层 402 室 电话：(86) 21-2306-7588

产品名称：脉冲导管连接电缆（可选）

规格型号：A-UNI-PF-CBL

批号：850778817

使用期限：/

生产日期：2025-04-10

二维码

注册证编号：

注册人/生产企业名称：雅培医疗器械 Abbott Medical

注册人/生产企业住所：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

注册人/生产企业联系方式：+1 855 478 5833, +1 651 756 5833

生产地址：One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA

条形码

Ver.

本产品经出厂检验合格

其它内容详见说明书

No26 脉冲导管连接电缆（可选） 中文标签样张

上 海 市 医 疗 器 械 检 验 研 究 院

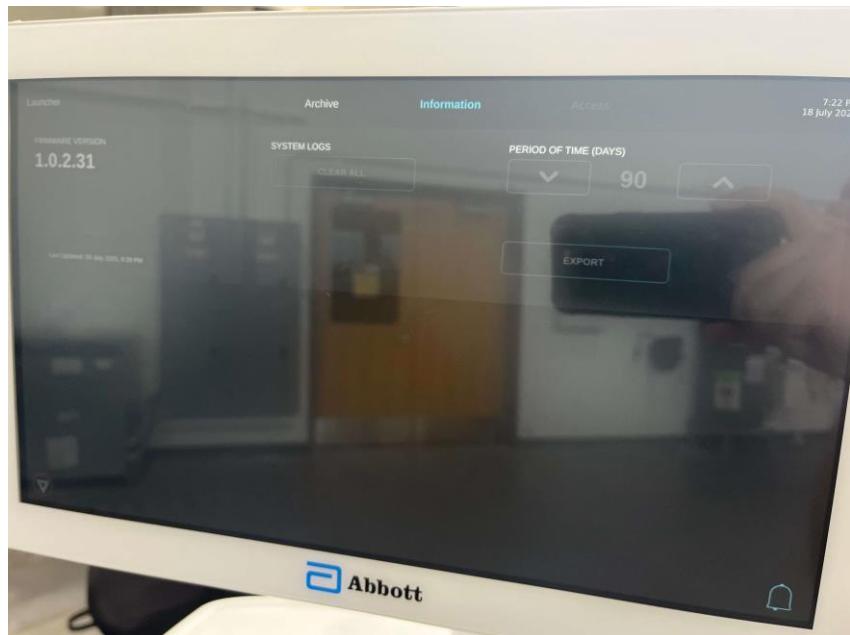
检 验 报 告 照 片 页

报告编号：国医检（设）字 QW2025 第 2795 号

样品编号：QW2025-2795

共 118 页 第 118 页

照片和说明



№27 软件版本