



检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 QW2018 第 3177 号

委 托 方	世德电子元件(上海)有限公司
样品名称	脚踏开关
型号规格	MKF 2 1PW/1PW-MED GP26
检验类别	委托检验

上海市医疗器械检测所

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。

地 址：上海市浦东金银花路 1 号

电 话：(021) 38019900

传 真：(021) 38019817

邮政编码：201318

上海市医疗器械检测所

检验报告首页

报告编号: 国医检(设)字 QW2018 第 3177 号

共 6 页 第 1 页

样品名称	脚踏开关		样品编号	QW2018-3177
	送样 (√)	抽样 (/)		
商标	/		型号规格	MKF 2 1PW/1PW-MED GP26
委托方	世德电子元件(上海)有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	上海市闵行区新骏环路 245 号 D 幢 203 室		产品编号 / 批号	00002
生产单位	steute Schaltgeräte GmbH & Co.KG		抽样单编号	/
受检单位	世德电子元件(上海)有限公司		生产日期	2018-07
抽样单位	/		样品数量	1 个
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本所实验室
到样日期	2018 年 11 月 28 日		检验日期	2018 年 12 月 4 日~ 2019 年 1 月 28 日
检验项目	4.1			
检验依据	YY 1057-2016 《医用脚踏开关通用技术条件》			
检验结论	<p>被检样品所检项目符合 YY 1057-2016 《医用脚踏开关通用技术条件》的要求</p> <p style="text-align: right;">(检验报告专用章或检验单位公章)</p> <p style="text-align: right;">签发日期 2019 年 3 月 15 日</p>			
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: 检验:

职务:

上海市医疗器械检测所

检验报告

报告编号: 国医检(设)字 QW2018 第 3177 号

样品编号: QW2018 3177

共 6 页 第 2 页

样品描述

1、脚踏开关

型号: MKF 2 IPW/IPW-MED GP26

批号: 00002

1 套。

型号规格或其他说明

检测结果不包括不确定度的估算值。

上海市医疗器械检测所

检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 QW2018 第 3177 号

样品编号: QW2018 3177

共 6 页 第 3 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	性能要求	4.1	4.1.1 启动力	29	符合	左			
			脚踏开关的启动力应不小于 10N, 且不大于 50N。 单位: N	28		右			
				40		中间			
				4.1.2 工作电阻		313	左		
			使用接通(常开)触头元件/分断(常闭)触头元件的脚踏开关, 在触头元件闭合状态下的工作电阻不应大于 500mΩ。 单位: mΩ	296		右			
				301		中间			
				4.1.3 机械强度		符合要求	/		
			4.1.3.1 脚踏开关在正常位置应能承受一个成人的重量。						
			4.1.3.2 脚踏开关在意外跌落后应无明显损伤。						
			4.1.3.3 在完成了机械强度试验后, 脚踏开关应仍能满足 4.1.1 的要求, 单位: N	26		左			
				26		右			
				39		中间			
			并能保持预期功能完好。	符合要求		符合	/		
			4.1.3.4 在完成了机械强度试验后, 脚踏开关在非正常使用位置时, 其控制设定应不会改变。	符合要求					
			4.1.4 机械耐久性	符合要求					
			4.1.4.1 脚踏开关应具有足够的机械耐久性。	310				左	
								293	右
								301	中间
			4.1.4.3 在完成了机械耐久性试验后, 脚踏开关应仍能满足 4.1.1 的要求, 单位: N	26				左	
				24				右	
				41				中间	
			并能保持预期功能完好。	符合要求				/	
			4.1.4.4 在完成了机械耐久性试验后, 脚踏开关在非正常使用位置时, 其控制设定应不会改变。	符合要求					
			4.1.5 连接用电线弯曲试验	符合要求					/
			在进行了 5.1.5 所规定的试验后, 脚踏开关连接用电线的端口连接件不应有损坏,						
			并且预期功能应完好。	符合要求					

上海市医疗器械检测所

检验报告

报告编号: 国医检(设)字 QW2018 第 3177 号

样品编号: QW2018 3177

共 6 页 第 4 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 1	性能要求	4.1	4.1.6 进液 在完成了 5.1.3、5.1.4 及 5.1.6 的试验之后, 脚踏开关应按照制造商规定的进液防护(IPX)等级进行 GB 4208-2008 中第 14 章所规定的防止水进入的试验。试验后, 脚踏开关的预期功能应完好。	符合要求	符合	产品为 IPX8

此处空白

上海市医疗器械检测所 检验报告照片页

报告编号: 国医检(设)字 QW2018 第 3177 号

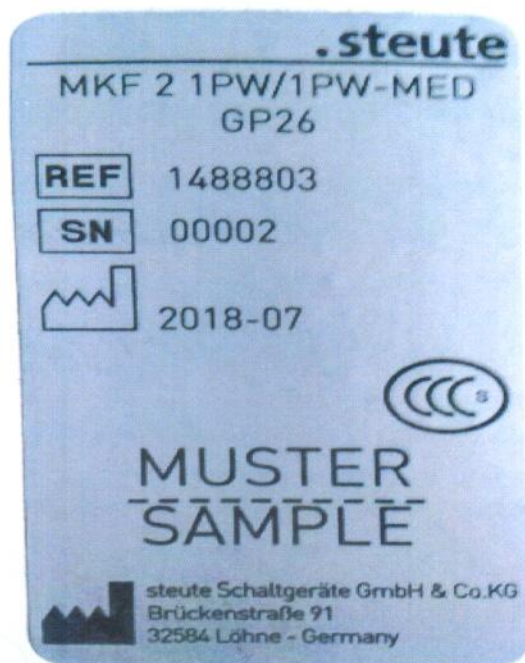
样品编号: QW2018-3177

共 6 页 第 5 页

照片和说明



№1 脚踏开关



№2 样品标签

上海市医疗器械检测所 检验报告照片页

报告编号: 国医检(设)字 QW2018 第 3177 号

样品编号: QW2018-3177

共 6 页 第 6 页

照片和说明



№3 中文标签样张