

# 北京市医疗器械检验研究院

## GB9706.1-2020 检验所需样品及资料清单

### 一. 样品

序号	部件名称	数量	备注
1	样机	1 套	包括主机、随附文件以及设备正常工作所必需的附件等。
除上述样机外，若适用，还需提供下述部件：			
2	开关电源或电源适配器	1 个	如果设备使用多个型号的开关电源或电源适配器，则每个型号需提供 1 个样品。
3	电源变压器	未浸漆样品：1 个； 如果变压器内用不可恢复的热保护器，则需要提供 N+1 (其中 N 为次级绕组的个数) 个浸漆样品，否则仅需要 1 个浸漆样品。	此处的电源变压器指的是工频 (50Hz) 变压器。变压器来样登记单见附录 A。
4	绝缘材料外壳及其他外部的绝缘部件 (其受损伤可导致不可接受的风险时)	1 个	可提供完整外壳，试验前根据情况可能需要切割。
5	用于支撑未绝缘的网电源部件的绝缘材料 (其老化会影响安全时)	1 个	可提供完整部件，试验前根据情况可能需要切割。
<p>备注：</p> <p>1. 以上所列的部件种类及数量适用于大多数设备，对于结构复杂、结构特殊或检测时发生部件损坏的设备，实际检测中需要的部件种类及数量可能会有所增加。</p> <p>2. 检测过程中需要核对关键元器件上标记的信息与认证证书 (或资料) 中的信息是否一致，如果从样机上拆下元器件进行核对不方便，可单独提供同型号的元器件用于信息核对。</p>			

### 二. 资料

1. 风险管理文档 (具体要求见附录 B)；
2. 可用性工程文档 (GB 9706.1-2020 中 12.2 条)；
3. 若适用，可编程医用电气系统 (PEMS) 相关文档 (GB 9706.1-2020 中第 14 章)；
4. 若适用，关键元器件资料 (具体要求见附录 C)；
5. 随附文件 (包括使用说明书、技术说明书等)。