**有源医疗器械产品送检资料清单(GB9706.1-2020)**

| **序号** | **资料名称** | **有关要求** | **是否齐备** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 产品技术要求 | 送检时需提供一份，出检验报告前提供技术要求终版一式三份。注：请参照医疗器械产品技术要求编写指导原则要求编写。 | □是 □否 |
|  | 随附文件[使用说明书、技术说明书（若有）] | 1份，需包含“随附文件自查表”中适用的内容 | □是 □否 |
|  | 随附文件自查表 | 1份，见附件1。注：若检验依据包含其他标准(如专用标准、并列标准)有规定时，自查表需增加对应的内容。 | □是 □否 |
|  | 主机 | 主检型号：1台 | □是 □否 |
| 差异型号：1台 | □是 □否□不适用 |
|  | 医疗器械产品型号差异性检验申请（有源安规） | 1份，见附件2 | □是 □否□不适用 |
|  | 产品使用配套部件（如探头、软件、工装等） | 各1套（若有）a)软件是指确保样机以自动运行方式达到典型工作状态的专用应用程序；b)工装是指模拟正常工作状态所需的试验装置，其介入不应引入额外的干扰源；c)样机需在正常工作状态下测试，与正常工作相关的附件、试剂均需提供。 | □是 □否□不适用 |
|  | 依据GB9706.1-2020要求绘制的绝缘图 | 1份 | □是 □否 |
|  | 产品原理图 | 1份 | □是 □否 |
|  | 产品电路图 | 1份，电源部分和应用部分应有详细的图纸。 | □是 □否 |
|  | 外包装图纸 | 1份，包含运输，贮存条件等，应与随附文件中内容一致。 | □是 □否 |
|  | 关键元器件清单 | 1份，按附件3要求填写并提供相应证明资料。 | □是 □否 |
|  | 设备预期使用的海拔高度、过压类别和污染等级的说明 | 1份默认情形：海拔高度不大于或等于2000m；过压类别II类；污染等级2级。 | □是 □否□默认情形 |
|  | 材料组分类 | 1份相比漏电起痕指数（CTI） I：600≤CTI ；II：400≤CTI＜600； IIIa：175≤CTI＜400；如无相关证明文件，按IIIb考核。 | □是 □否□按IIIb考核 |
|  | 风险管理文档 | 提供“风险管理文档自查表”引用的风险管理文档1套。 | □是 □否 |
|  | 风险管理文档自查表 | 1份，见附件4。注：若检验依据包含其他标准(如专用标准、并列标准)有规定时，自查表需增加对应的内容。 | □是 □否 |
|  | 可用性工程文档 | 提供“可用性文档自查表”引用的风险管理文档1套。 | □是 □否□不委托 |
|  | 可用性文档自查表 | 1份，见附件5。 | □是 □否□不委托 |
|  | 电源变压器： | 1个未浸漆和N+1个正常变压器（浸漆）（N为绕组数量） | □是 □否□不适用 |
|  | 开关电源 | 每种规格型号的开关电源（若有）提供2个 | □是 □否□不适用 |
|  | 电源软电线（含插头） | 1根 | □是 □否 |
|  | 按制造商规定的方式灭菌后的设备或部件 | 2套 | □是 □否□不适用 |
|  | 脚踏开关（若适用） | 1个 | □是 □否□不适用 |
|  | 电机或风扇 | 每种规格型号的电机或风扇至少各1个 | □是 □否□不适用 |
|  | 电路板 | 电源部分和应用部分的电路板（含元器件）各准备1~2块，电源部分和应用部分各1块空白印刷板。 | □是 □否 |
|  | 电源插座至保险丝座之间的电线 | 0.5m | □是 □否□不适用 |
|  | 保险丝 | 每种规格保险丝至少各5个 | □是 □否□不适用 |
|  | 塑料外壳的材料样块(GB 9706.1-2020条款8.8.4) | 1块，尺寸5cm×5cm | □是 □否 |
|  | 用于支撑未绝缘的网电源部件的绝源材料 | 1块，尺寸5cm×5cm | □是 □否□不适用 |
|  | GB 9706.1-2020条款8.9.3.2要求的样品(若适用)和8.9.3.3要求的样品（若适用）。 | 8.9.3.2要求的样品1个8.9.3.3要求的样品3个注：根据标准要求进行至少30天的热循环测试 | □是 □否□不适用 |
|  | 高完善性元器件证明性资料（若适用） | 1份，提供国家、行业、IEC元器件标准认可的相关证书或其他证据 | □是 □否□不适用 |
|  | 次级电路封装材料、次级电路的电线绝缘类型证明资料（GB 9706.1-2020条款13.1.2)（若适用） | 次级电路封装材料证明，应符合 GB/T 5169.16 阻燃等级的 FV1 或更好；次级电路的电线绝缘应为 PVC，TFE，PTFE， FEP，聚氯丁烯或聚酰亚胺，并提供相关证书或其他证据。 | □是 □否□不适用 |

**注意事项：**

1. 请按照上述清单认真核对送检资料，并根据实际准备情况在“是否齐备”栏进行勾选；
2. 所提供的纸质版资料均需加盖企业章及骑缝章。
3. 表中仅代表通用的资料要求，请根据样品的适用情况提供资料，检验过程可能会根据具体产品的实际情况要求提供补充资料。
4. 文件请按“序号”顺序编号，以便形式检查。
5. 若关键元器件可能涉及破坏性试验，原则上不做退样处理。