**附件2**

**有源医疗器械产品型号差异性检验申请**

|  |  |
| --- | --- |
| **样品名称** |  |
| **生产企业** |  |
| **主检型号及样品构成** |  (样品照片见附表1)。 |
| **申请差异****检测型号** | (样品照片见附表1)。 |
| **样品差异性说明** | 差异性对照表见附表2。 |
| **送检单位****真实性申明** | **本公司所提供的样品、配件及文件资料（证书）全部真实有效，若有任何不一致，本公司愿承担由此产生的一切法律责任。** （盖章） 年 月 日 |

**附件目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 附件序号 | 附件名称 | 备注 |
| 1 | 附表1 | 样品照片（包含主检型号照片、差异型号照片） |  |
| 2 | 附表2 | 差异性对照表 |  |
| 3 | 附表3 | 关键元器件清单（包含主检型号、差异型号） |  |
| 4 | 附表4 | 差异性试验项目 |  |

**附表1：样品照片（主检型号、差异型号整机照片）**

要求：产品照片清晰、各组成部分均应在照片中，文字性内容应清晰可见，应为彩色照片。

|  |
| --- |
|  |

**附表2：差异性对照表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 主检型号 | 差异型号 |
| 型号 |  |  |  |  |  |  |
| 工作原理 |  |  |  |  |  |  |
| 结构组成 |  |  |  |  |  |  |
| 电路结构 |  |  |  |  |  |  |
| 运行模式 |  |  |  |  |  |  |
| 关键元器件差异 |  |  |  |  |  |  |
| 样品摆放（台式或落地式） |  |  |  |  |  |  |
| 性能差异 |  |  |  |  |  |  |
| 其他差异 |  |  |  |  |  |  |
| 备注：/ |

填表说明：

1.主检型号信息按表格要求简要描述，差异型号与主检型号相同的注明相同，不同的单独描述。

2.该表所列信息需要重点描述，但不限于上述信息，企业可根据产品情况增加相关说明。

**附表3：关键元器件清单（包含主检型号、差异型号）**

|  |  |
| --- | --- |
| **主检型号：** |  |
| 关键元器件名称 | 型号 | 生产厂/商标 | 技术参数 | 认证标记 |
| 电线组件 |  |  |  |  |
| 变压器 |  |  |  |  |
| 开关电源 |  |  |  |  |
| 电源开关 |  |  |  |  |
| 熔断器 |  |  |  |  |
| 熔断器座 |  |  |  |  |
| 继电器 |  |  |  |  |
| 加热器 |  |  |  |  |
| 输入插座 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：关键元器件不限于以上要求的元器件，企业应该根据产品自行完善关键元器件清单。

|  |  |
| --- | --- |
| **差异型号：** |  |
| 关键元器件名称 | 型号 | 生产厂/商标 | 技术参数 | 认证标记 |
| 电线组件 |  |  |  |  |
| 变压器 |  |  |  |  |
| 开关电源 |  |  |  |  |
| 电源开关 |  |  |  |  |
| 熔断器 |  |  |  |  |
| 熔断器座 |  |  |  |  |
| 继电器 |  |  |  |  |
| 加热器 |  |  |  |  |
| 输入插座 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：关键元器件不限于以上要求的元器件，企业应该根据产品自行完善关键元器件清单。

**附表4：差异性试验项目**

|  |  |
| --- | --- |
| 差异性试验项目 | 检验依据： |
| 差异型号： |
|  |  |  |  |  |
| 性能项目 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 安全项目 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 其他项目 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 备注： |

填表说明：1.检验依据格式：XXX 公司发布的《》技术要求。

2.试验项目以试验条款+试验名称格式填写。