

1、产品控制板上的保险丝安装方式，是否可以用 2 个保险丝座，保险丝装卡在保险丝座上的方式可以吗？

保险丝个数由设备本身决定，一类设备需要两个，二类设备需要一个。保险丝可以采用多种方式连到电源线，满足能切断总电源即可。

2、检验室检测制氧机，可以模拟高原海拔环境，检测医用制氧机的制氧功能吗？

目前暂时无法模拟高海拔环境，可以申请到高海拔地区的现场试验。

3、内部电源需要做电源适应性试验吗？

目前内部电源主要有两种情况：1) 使用可更换的通用电池，如：红外体温计、血压计等等；2) 内置专用电池（锂电池等），如：便携式超声诊断类设备、治疗仪等等。因目前仅有红外体温计标准对电池的电源适应性有要求，所以具有类似组成的，即使用可更换的通用电池的产品需做电池电源适应性。而对使用内置专用电池的产品不做此要求。

4、电动轮椅车环境试验需要执行哪些标准？

需要执行 GB/T 18029.9-2008 第 8 章要求和 GB/T 14710-2009 要求，对于可拆卸电池需要做电源适应性试验，对于充电器需要做额定工作电压下通电检查试验。

5、如何在实际操作中，区分不可拆卸电源软电线和可拆卸电源软电线？在 GB9706.1-2007 中，18 保护接地、功能接地和电位均衡 f) 带有不可拆卸电源软电线的设备，网电源插头中的保护接地脚和已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗不应超过 $0.2\ \Omega$ 。而其他的阻抗要求是不超过 $0.1\ \Omega$ 。

拆卸的理解是建立在不使用工具的前提下，如果不使用工具可拆卸，即为可拆卸电源软电线，比如通常的电源软电线与设备上连接插口的连接，此类为可拆卸。此类设备的接地阻抗是测试设备插口上的接地脚与保护接地金属外壳之间的接地阻抗，要求 $0.1\ \Omega$ 。

对于不可拆卸主要是电源线在机器连接端已经用螺钉等方式已经固定安装在设备上，此时不用工具是不可拆卸的。此类设备测试接地阻抗是在电源线的插头部分的接地脚与保护接地金属外壳之间的接地阻抗，要求 $0.2\ \Omega$ (可以理解为电源线自身的接地阻抗允许为 $0.1\ \Omega$ ，设备内部的接地阻抗为 $0.1\ \Omega$)。

6、对于有熔断器的产品，是否一定要标识熔断器的规格信息？

熔断器的位置分两类，一个是外部可以直接更换的熔断器，应该要标记规格信息，建议标记四要素，比如 F1AL250V。对于内部熔断器，可以不用标记规格信息，但是要有相应的标记，如 F1，并在技术文档里有详细的规格信息。

7、有源系列产品可否进行型号覆盖？

需要对每一个型号产品进行评估，评估内容包含产品外观、工作原理、部件组成、内部结构、功能参数、供电方式等等，其中工作原理、部件组成、内部结构、供电方式等关键性指标一致，其余略有差异的情况下可以覆盖。具体情况需针对产品实物进行分析。

8、电磁兼容检验中说明书如何整改？

根据 YY0505-2012 标准中 6.8.2.201a)、6.8.3.201a) 1) 2) 4) 7) 的内容，结合产品进行描述，说明书中电磁兼容表格应参照标准中表 201、表 202、表 203、表 204、表 205、表 206、表 207、表 208 结合产品适用的试验参数进行修改，标准附录中有举例说明。

9、静电放电为什么需要做空气放电和接触放电两种？

静电放电对于不同材质的放电路径是不同的，对于设备中非导电可触及部分进行空气放电，此时静电发生器电极靠近设备放电；对于设备中导电可触及部分进行接触放电，此时静电发生器电极接触设备放电，且两者试验电压不同。

10、拿到电磁兼容报告后可以立即进行整改么？

不可以，首先，此时样品流转至电气安全室进行安规试验，此刻整改会影响安规检测进度，其次，待拿到安规报告后集中整改，有利于我们对全部不合格项目进行整体复验和风险评估。

11、是否可以送两台相同的样品分别进行安规和电磁兼容检测？

不可以，两台产品无法保证一致性，须用同一台样品进行检测。

12、什么样的产品需要进行电磁兼容检测？

以电能作为驱动源的产品需要进行电磁兼容检测，包括网电源供电设备、特定电源供电设备和内部电源设备等。

13、江苏省医疗器械检验所可以出具电磁兼容检测产品型号的典型性说明吗？

对于检验委托方统一注册单元有多个型号产品，在送检时送检了部分型号且申请我所出具电磁兼容检测型号的典型性说明的。由申请企业提交其他型号产品实物、型号差异对比表等相关资料，我所对送检型号典型性进行评价后，符合条件的，可以在检测报告中一并出具送检产品典型性意见。

14、什么样的产品需要在十米法实验室检测电磁兼容？

对于产品最大尺寸超出直径为 1.2 米，高度为 1.5 米的假想圆柱体内的大型有源产品，辐射发射项目需要在 10 米法实验室完成检测。

15、有源设备在送检前需要进行摸底检测吗？

有源设备的检验，在检测中发现有不符合标准的项目，允许在原样机上进行整改，整改后针对整改相关项目进行重新检测，整改后的检测周期较短。是否提前委托其他检测机构进行摸底检测由企业自行决定。

16、什么样的产品电气安全执行 GB9706.1 标准，什么产品执行 GB4793.1 标准？

符合 GB9706.1-2020 标准中 3.63 及 3.64 定义的医用电气设备或系统需要执行 GB9706.1 标准，这类设备通常具有对患者的诊断、治疗或监护功能，且具有需要与患者接触的部件，向患者传送或从患者取得能量；符合 GB4793.1 适用范围的实验室用的电气设备，如体外诊断诊断设备、灭菌器、离心机等执行 GB4793.1 标准。

17、注册检验时产品的选配件需要提供一起检测吗？

注册检验企业需要选择同一注册单元中具有代表性的产品进行检测，通常是配置和功能最全的型号，无论组成部件是否是选配件，所有申请注册的产品可能的组成部分，都需要一起提交检测。

18、医疗器械化学项目常常出现整改的情况，请问主要出现在哪几个方面？

医疗器械化学项目的整改主要有以下几种情况：

- 一是技术要求中没有样品前处理方法，或者方法引用不恰当，无法进行操作。
- 二是技术要求中的项目条款与方法条款不对应，无法根据相关方法得到实验数据。
- 三是由多种材料组成的器械产品没有明确所检部位。不能确定是检测产品部分组成的材料，还是检测整个产品的材料。

19、无源产品整改完成后如何进行下一步检测？需要重新送样吗？

无源产品整改完成后，提交相关资料，签订整改项目的检验合同，为保证整改前后样品的一致性，不允许重新送样。

20、无源产品收到不合格报告，如何判断是否可以整改？

查看报告中备注里是否有“可整改”字样。无源产品不允许对产品的材料、结构、组成等改变产品的情况进行整改。

21、鼻氧管的支管是否需要检测抗扁瘪性？

参考 YY/T1543-2017，需要对长度大于等于 0.5 米的支管检测抗扁瘪性。

22、管理分类为二类的导管的接头或连接器牢固度检测参照什么标准？

如果是检测二类导管本身自带的连接器的连接牢固度，则参照 GB15812.1-2005 附录 B。

如果是检测二类导管与外部连接器（非导管本身的接头如：肠给养器接头等）相连的牢固度，则参照 GB15812.1-2005 附录 F。

23、呼吸管路泄露速率如何确定？

不低于 YY 0461-2019 要求，单个管路的泄漏速率应不超过 25mL/min，成对供应并与一个非回转 Y 形件连为一体的管路的泄漏速率应不超过 50mL/min。

24、精密过滤输液器中除菌级药液过滤器的过滤性能物理指标如何制定？

制定过滤器完整性试验指标，具体可参照 YY/T1551.3-2017 中泡点压力法方法一或方法二，注明润湿剂和泡点压力下限值。

25、对于塑料薄膜类产品检测拉伸强度时如何确定试验参数，参照哪个标准？

参照标准 GB/T1040.3-2006，优先选用宽度 10-25mm，长度不低于 150mm 的长条试样，如果拉伸行程过长，超过设备限度，可将夹具初始间距减小到 50mm。

26、在检测密闭式吸痰管泄漏项目时，是否是检测整个管体的泄漏（包括接头和管体）？其中预期传输容量的含义是什么？

YY0339-2019 中条款 7.4.2.4 中表示，转换接头应配有一密封装置以防止从气道泄漏的气体进入到管身和保护套之间的区域。该条款主要检测密闭式吸痰管转换接头部分的泄漏；预期传输容量是指密闭式吸痰管在临床使用时所配合的呼吸机的预期传输气量，具体可查阅标准 GB 9706.212-2020 医用电气设备 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求。

27. 医疗器械产品的金属硬度检测是否需要提供单独的试样？

维氏硬度检测不需要提供单独的试样，在送检样品上取样测试；洛氏硬度检测若被测部位形状不规则时，无法直接对样品进行测试，应提供原材料试样块，并提供材质、热处理工艺一致性声明。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE