

3. 非临床资料

3.1 章节目录

申报资料一级标题	申报资料二级标题
3. 非临床资料	3.1 章节目录
	3.2 产品风险管理资料
	3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单
	3.4 产品技术要求
	3.5 产品检验报告
	3.6.1 化学和物理性能研究
	3.6.2 电气系统安全性研究
	3.6.3 辐射安全研究
	3.6.4 软件研究
	3.6.5 生物学特性研究
	3.6.6 生物源材料的安全性研究
	3.6.7 清洁、消毒、灭菌研究
	3.6.8 动物试验研究
	3.6.9 证明产品安全性、有效性的其他研究资料
	3.7 非临床文献
3.8 稳定性研究	
3.9 其他资料	

3.2 产品风险管理资料

医疗器械风险管理报告

XXXXXX 仪器

批 准：

批 准 日 期：

XXXXXX 有限公司

目 录

第一章综述-----	2
第二章风险管理评审输入-----	3
第三章风险管理评审-----	4
第四章风险管理评审结论-----	4
第五章附件 1-----	5
附件 2-----	7
附件 3-----	17

第一章 综 述

一、XXXXXX 仪器概述

1.1 工作原理

XXXXXX 仪器，结构组成包含三个照射头，使用红光和红外光两种波段的电磁波能量用于治疗。XXXXXX 仪器通过照射头将电能转化为用于治疗目的的特定波长的受控红光波段光能和红外波段的电磁能。

1.2 作用机理

a) XXXXXX 仪器红光波段治疗机理（红光照射头应用部分）

治疗仪主要利用红光与人体组织发生光热作用、光化学作用和/或生物刺激作用，达到治疗或辅助治疗的目的。

热作用：生物组织在光照射下吸收光能转化为热能，温度升高，这即是热作用。温升将引起生物组织内的热化反应及生物分子变性，对代谢率、血液循环以及神经细胞带来影响，造成热损伤。对于不同的照射时间，生物组织损伤的阈值温度不同。照射时间越短，生物组织能耐受的溫度越高。随着温度的升高，在皮肤与软组织上将由热致温热（38℃—42℃）开始，相继出现红斑、水疱等反应。在临床上，热致温热与红斑被用于理疗。

光化作用：光化学反应是指生物分子被光激活产生受激原子、分子和自由基，并引起体内一系列化学反应。光照射直接引起机体发生光化反应的作用称为光化作用。光化学反应可导致酶、氨基酸、蛋白质和核酸等变性失活，分子结构也会有不同程度的变化，从而产生相应的生物效应，如杀菌作用、红斑效应、色素沉着、维生素合成等。根据光化学反应的过程不同可分为光分解、光氧化、光聚合、光敏异构、光敏化间接作用等。光化学反应的一个最基本规律是特定的光化学反应要特定波长的光子引发。引起光化学反应的光子，其波长范围在 350nm—700nm 的近紫外和可见光区。生物体各组织（包括正常和异常组织）对不同波长的光有一定的选择性吸收作用。

b) 治疗仪红外光波段治疗机理(红外照射头、光枪照射头)

红外线的穿透能力较弱，短波红外线的有效穿透深度为 1mm—10mm，可达真皮及皮下组织，长波红外线的有效穿透深度为 0.05mm—1mm，仅达皮肤表皮的浅层。

红外线的波长长，光量子能量低，作用于组织后只能引起分子转动，不能引起电子激发，其主要的生物学作用为热效应而无光化学效应。红外线照射时皮肤及表皮下组织将吸收的红外线能量转变成热，热效应是红外线治疗产品的主要作用机理。热效应产生的治疗作用包括：

(1) 引起血管扩张、血流加速、局部血液循环改善、组织的营养代谢加强；加快局部渗出物吸收，促进肿胀的消退。

(2) 使骨骼肌的肌张力降低，胃肠平滑肌松弛，缓解肌痉挛。

(3) 降低感觉神经兴奋性，提高痛阈。同时血液循环的改善、缺血缺氧的好转、渗出物的吸收、肿胀的消退、痉挛的缓解等综合因素可达到镇痛的治疗作用。

(4) 使局部温度升高，利于水分蒸发，促进渗出性病变表层组织干燥、结痂。

1.3 结构组成

治疗仪由主机、支架、照射头组成；照射头分为：红外照射头、红光照射头、光枪照射头。治疗仪包含嵌入式软件，软件型号为：ZY-RJ，发布版本号为：V1。

1.4 主要功能及其组成部件的功能

治疗仪可实现红光照射头红光输出。

治疗仪可实现光枪照射头红光输出。

治疗仪可实现红外照射头红外光输出。

时间设置：治疗仪三种治疗模式均可进行治疗时间设置，设置范围为 0-99min。

治疗强度设置：治疗仪三种治疗模式均可进行强度设置，设置范围为 1-99 级。

同步工作功能：治疗仪可以同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。

治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。

治疗仪具有语音提示功能。

1.5、其组成部件(关键组件和软件)的功能

主机：产品核心部件，为网电源、控制电路等部件提供载体，用于能量接入及外围控制。

支架：用于支持及定位各照射头。

照射头(关键组件)：用于电能向受控红光或红外光的转换及输出，分为红光照射头、红外照射头、光枪照射头。

嵌入式软件：用于人机交互，实现功能控制，用于各照射头工作时间的设定、工作时间的显示、治疗强度的设定，控制各照射头的输出及停止等。

2. 风险管理计划及实施情况简述

XXXXXX 仪器于 2020 年 1 月份开始策划立项。立项同时，我们就针对该产品进行同风险管理活动的策划，制定了风险管理计划。

公司组成了风险管理小组，确定了该项目的风险管理负责人。确保该项目的风险管理活动按照风险管理计划有效的执行。

在产品的设计和样机试生产的项目开发阶段，风险管理小组进行了风险管理评估，形成了相关的风险管理文档。

3. 此次风险管理评审目的

本次风险管理的评审目的通过对 XXXXXX 仪器产品在上市前各阶段风险管理活动进行总体评价，确保风险管理计划已经圆满的完成，并且通过对该产品的风险分析、风险评价和风险控制，以及综合剩余风险的可接受性评价，证实对产品的风险已进行了管理，并且控制在可接受范围内。

4. 风险管理评审小组成员及其职责

评审人员	部门	职务
	企业负责人	总经理
	管理者代表	管理者代表
	生产供应部	组员
	技术质量部	组员
	技术质量部	组员
	销售部	组员
	办公室	组员

第二章风险管理评审输入

1. 风险评价准则

风险管理小组对公司《风险管理控制程序》中制定的风险评价/风险可接受标准进行了评价,认为 XXXXXX 仪器在风险管理活动中所依据的风险可接受准则仍保持原有的标准。

1.1 风险的严重度水平

等级名称	代号	系统风险定义
轻度	1	轻度伤害或无伤
中度	2	中等伤害
致命	3	一人死亡或重伤
灾难性	4	多人死亡或重伤

1.2 风险的概率等级

等级名称	代号	频次（每年）
极少	1	$<10^{-6}$
非常少	2	$10^{-4} \sim 10^{-6}$
很少	3	$10^{-2} \sim 10^{-4}$
偶尔	4	$10^1 \sim 10^{-2}$
有时	5	$1 \sim 10^{-1}$
经常	6	>1

注：频次是指每台设备每年发生或者预期发生的事件数。

1.3 风险评价准则

频次		严重程度			
		4	3	2	1
		灾难性	致命	中度	轻度
经常	6	U	U	U	R
有时	5	U	U	R	R
偶然	4	U	R	R	R
很少	3	R	R	R	A
非常少	2	R	R	A	A
极少	1	A	A	A	A

说明：A：可接受的风险；R：合理可行降低（ALARP）的风险；U：不经过风险/收益分

析即判定为不可接受的风险。

2. 风险管理文档

风险管理计划

XXXXXX 仪器安全性特征问题清单 附录 1

初始危害判断及初始风险控制方案分析 附录 2

风险评价表、风险控制措施记录表 附录 3

3. 相关文件和记录

3.1 风险管理控制程序

3.2 产品设计开发文档

3.3 相关法规

中华人民共和国国务院令第 739 号《医疗器械监督管理条例》

国家总局第 4 号令《医疗器械注册管理办法》

国家总局第 6 号令《医疗器械说明书和标签管理规定》

国家总局第 7 号令《医疗器械生产监督管理办法》

3.4 相关标准

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

第三章 风险管理评审

1. 风险管理计划完场情况

评审小组对风险管理计划的完成情况逐一进行了检查，通过对相关风险管理文档的检查，认为 XXXXXX 仪器风险管理计划已基本落实实施。见《风险管理计划汇总》。

2 综合剩余风险可接受评审

评审小组对所有剩余风险进行了综合分析，考虑所有剩余风险共同影响下的作用，评审结果认为：产品综合剩余风险可接受。具体评价方面：

单个风险的风险控制是否有相互矛盾的要求？

结论：尚未发现现有风险控制有相互矛盾的情况。

警告的评审（包括警告是否过多？）

结论：警告的提示清晰，符合规范。

说明书的评审（包括是否有矛盾的地方，是否难以遵守）

结论：产品说明书符合 6 号令及产品专用安全标准要求，相关产品安全方面的描述清晰易懂，易于使用者阅读。

和类似产品进行比较

结论：通过与某公司生产的 XXXXXX 仪器进行临床比较；以及与某公司生产的 XXXXXX 仪器进行的性能、功能比较分析，认为产品与目前市场上反应较好的这两款机型从性能指标到功能及临床使用上是相同的。

关于生产和生产后信息

生产和生产后信息获取方法参见《风险管理控制程序》中《生产和生产后信息获取方法表》。

评审组对《生产和生产后信息获取方法表》的适宜和有效性进行了评价，认为：该方法是适宜和有效的，XXXXXX 仪器的生产和生产后信息的获取可使用此方法。

该项目风险管理负责人对得到的生产和生产后信息进行管理，必要时，风险管理小组开展活动实施动态风险管理。

评审通过的风险管理文档

《XXXXXX 仪器安全特征问题清单》（见附件 1）

《初始危害判定和初始风险控制方案分析》（见附件 2）

《风险评估、风险控制措施评价表》（见附件 3）

第四章 风险管理评审结论

风险管理评审小组经过对 XXXXXX 仪器产品评审，认为：

- 风险管理计划已被适当地实施；
- 综合剩余风险是可接受的；
- 已有适当方法获得相关生产和生产后信息。

XXXXXX 仪器全部剩余风险处于风险可接受准则的可接受范围内，且受益超过风险。同意批准 XXXXXX 仪器申报注册。

批准：

附件 1 安全性特征问题清单

问题内容	特征判定	可能的危害	危害标识
C. 2. 1 医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械?	见说明书	信息危害	H1
C. 2. 2 医疗器械是否预期植入?	否		
C. 2. 3 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触?	否		
C. 2. 4 在医疗器械中利用何种材料或组分, 或与医疗器械共同使用或与其接触?	否		
C. 2. 5 是否有能量给予患者或从患者身上获取?	是, 有红光波段和红外波段电磁能给予患者	电磁能 (电磁干扰)	H2
C. 2. 6 是否有物质提供给患者或从患者身上提取?	否		
C. 2. 7 医疗器械是否处理生物材料用于随后的再次使用、输液/血或移植?	否		
C. 2. 8 医疗器械是否以无菌形式提供或预期由使用者灭菌, 或用其它微生物学控制方法灭菌?	否		
C. 2. 9 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒?	是, 产品的清洁消毒	生物学危害	H3
C. 2. 10 医疗器械是否预期改善患者的环境?	否		
C. 2. 11 是否进行测量?	否		
C. 2. 12 医疗器械是否进行分析处理?	否		
C. 2. 13 医疗器械是否预期和其它医疗器械、医药或其它医疗技术联合使用?	否		
C. 2. 14 是否有不希望的能量或物质输出?	是。包含外壳漏电流; 应用部分漏电流; 电磁辐射发射超标; 红外照射头超温; 支架不稳定导致患者砸伤	电磁能危害 热能危害 机械能危害	H4 H5 H6 H7 H8
C. 2. 15 医疗器械是否对环境影响敏感?	有, 网电源波动, 电网	光辐射危害	H9

	中的快速脉冲群、周围设备的电磁骚扰等导致主机功能受影响，导致功能错误	热能危害	H10
C. 2. 16 医疗器械是否影响环境？	有，红光的非预期照射造成环境光污染，设备运行时的电磁骚扰发射	光辐射危害 电磁能危害	H11 H12
C. 2. 17 医疗器械是否有基本的消耗品或附件？	是，设备需要时，需要更换各照射头灯泡	漏电流危害 热能危害	H13 H14
C. 2. 18 是否需要维护和校准？	否		
C. 2. 19 医疗器械是否有软件？	是	信息危害 热能危害 光辐射危害	H15 H16 H17
C. 2. 20 医疗器械是否有储存寿命限制？	否		
C. 2. 21 是否有延时或长期使用效应？	否		
C. 2. 22 医疗器械承受何种机械力？	仪器在储存和运输过程中会受到撞击和挤压	机械能危害	H18
C. 2. 23 什么决定医疗器械的寿命？	所用元器件的自然老化，氧化和损坏决定了仪器的寿命	操作危害 光辐射危害 漏电流危害 机械能危害	H19 H20 H21 H22
C. 2. 24 医疗器械是否预期一次性使用？	否		
C. 2. 25 医疗器械是否需要安全地退出运行或处理？	仪器报废后，有元件的处置	运行危害 信息危害	H23 H24
C. 2. 26 医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门的技能？	是，仪器的使用要经过专门的培训	操作危害 运行危害	H25 H26
C. 2. 27 如何提供安全使用信息？	使用说明书有安全信息提供	信息危害	H27
C. 2. 28 是否需要建立或引入新的制造过程？	否		

C. 2. 29 医疗器械的成功使用,是否关键取决于人为因素,例如用户界面? C. 2. 29. 1 用户界面设计特性是否可能促成使用错误?	菜单提示不清晰,致使未能按要求进行操作	信息危害	H28
C. 2. 29. 2 医疗器械是否在因分散注意是导致使用错误的环境中使用的?	否		
C. 2. 29. 3 医疗器械是否有连接部分或附件?	是, 错误连接不可能, 因为在产品上接口插座有标记	运行危害	H29
C. 2. 29. 4 医疗器械是否有控制接口?	连线接口输入或输出信号问题	运行危害	H30
C. 2. 29. 5 医疗器械是否显示信息?	显示器显示测量信息, 信息显示不清	信息危害	H31
C. 2. 29. 6 医疗器械是否由菜单控制?	采用两级菜单,	信息危害	H32
C. 2. 29. 7 医疗器械是否由具有特殊需要的人使用?	应经过培训的有资格的医生使用	运行危害	H33
C. 2. 29. 8 用户界面能否用于启动使用者动作?	否		
C. 2. 30 医疗器械是否使用报警系统?	否		
C. 2. 31 医疗器械可能以什么方式被故意地误用?	否		
C. 2. 32 医疗器械是否特有患者护理的关键数据?	否		
C. 2. 33 医疗器械是否预期为移动式或便携式?	推车没有锁定装置	机械危害	H34
C. 2. 34 医疗器械的使用是否依赖于基本性能?	仪器关键电路出现问题	运行危害	H35

附件 2 判定已知或可预见的危害及其危害分析

危害类型	编号	可预见的事件及事件序列	危害处境	产生的后果或损害	初始风险控制方案分析
信息危害	H1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 说明书中未对限制充分告知, 2. 未对由不熟练或未经培训的人员使用、不正确的操作、与其他设备共同使用时易产生的危害进行警告, 3. 未对合理可预见的误用进行警告等引发的危害。 4. 使用方法不清楚 	使仪器运行不正常	延误治疗	说明书中等标识中明确
电磁能（电磁干扰）	H2	使用环境内其他设备对可见光谱治疗仪电磁干扰导致电气设备非控制启动或输出参数（如光辐射强度、治疗时间）非预期增加。	设备输出强度意外增加。治疗时间意外增加。	灼伤患者。	电路设计及电气布局增加电磁兼容性，并需要经过电磁兼容检测验证
生物学危害	H3	消毒方法不正确	污染的产品接触患者或其他人员	人员感染	说明书
电磁能危害	H4	可触及金属、外壳、应用部分等与	漏电流超出允许值，	对使用者或患者造成电	设计时执行 GB9706.1

		带电部分隔离/保护不够, 电介质强度不够, 可能对使用者或患者造成电击危害等。		击危害。	制定严格的出厂检测制度, 及检验纪律, 确保出厂前确定安规漏电流参数达标。
电磁能危害	H5	产品外壳、应用部分绝缘/隔离不够, 可能引起过量漏电流伤害使用者或患者等。	漏电流超出允许值,	对使用者或患者造成电击危害。	设计时执行 GB9706.1 制定严格的出厂检测制度, 及检验纪律, 确保出厂前确定安规漏电流参数达标。
电磁能危害	H6	抗电磁干扰能力差、特定环境下工作不正常, 或干扰其他设备正常工作等。	设备输出强度意外增加。 治疗时间意外增加。	灼伤患者。	电路设计及电气布局增加电磁兼容性, 并需要经过电磁兼容检测验证
热能危害	H7	可触及的外壳温度过高, 可能引起使用者或患者烫伤; 应用部分表面温度过高, 可能使接触部位的皮肤烫伤等。	应用部分温度过高	烫伤使用者或患者	设计时执行 GB9706.1 制定严格的出厂检测制度, 及检验纪律, 确保保障措施达标并张贴警示标识。
机械能危害	H8	1. 产品外壳机械强度和刚度不足, 产品面、角、边粗糙等	表面尖锐 定位失效;	患者机械损伤。 非预期的照射导致灼伤	设计时执行 GB9706.1

		2. 机械调节装置、定位装置松动。	光辐射器支撑失效跌落。		
光辐射危害	H9	网电源波动，电网中的快速脉冲群、周围设备的电磁骚扰等导致主机功能受影响，导致功能错误，照射头照射强度过高或过低	照射头光辐射能量和强度高或过低	治疗效果受影响	设计时执行 YY 0505-2012, 重点对电压浪涌的抗扰度。
热能危害	H10	网电源波动，电网中的快速脉冲群、周围设备的电磁骚扰等导致主机功能受影响，导致功能错误，照射头照射强度过高造成照射头过热	照射头过热	灼伤使用者或患者	设计时执行 YY 0505-2012, 重点对电压浪涌的抗扰度。
光辐射危害	H11	红光的非预期照射造成环境光污染	通过直视或镜面反射导致高强度红光照射使用者或患者眼镜	使使用者或患者双目眩晕或灼伤	加强支架机械强度、选用高质量的脚轮提高刹车固定效果，同时通过在说明书中进行风险提示。
电磁能危害	H12	设备工作存在电磁骚扰，干扰自身同时干扰其他设备	干扰自身正常功能，或干扰其他医疗设备正常工作	造成自身功能异常干扰其他设备正常工作	设计时执行 YY 0505-2012, 并经过设计验证。并在生产时确保与样机的元器件及布局

漏电流危害	H13	在设备人员在更换设备耗材时，没有断电，可能会造成电击伤害	在设备人员在更换设备耗材时，没有断电，可能会造成电击伤害	设备维护人员的电击伤害	的一致性。 在使用说明中提示风险
热能危害	H14	设备维护人员没有待红光照射头冷却完毕后，进行灯泡更换	设备维护人员没有待红光照射头冷却完毕后，进行灯泡更换	造成设备维护人员烫伤	在使用说明中提示风险
信息危害	H15	使用说明书未对操作界面（软件）操作说明进行详细说明，导致使用设置不正确	不正确的使用参数的设置或功能使用导致未能按照操作者预期进行使用设备	延误治疗	在说明书中进行详细的软件操作使用
热能危害	H16	软件的设计不按照安规标准设计，参数设置，不符合规范，尤其是治疗强度不能做到逐级增加或开机不能归为到较低的强度输出参数	软件直接使设备红外照射头输出较高的照射强度	红外照射头输出较高强度的红外照射，灼伤患者	设计时执行 GB9706.1
光辐射危害	H17	软件的设计不按照安规标准设计，参数设置，不符合规范，尤其是治疗强度不能做到逐级增加或开机不能归为到较低的强度输出参数	软件直接使设备红光或光枪照射头输出较高的照射强度	红光或光枪照射头输出较高强度的红外照射，在特定情况下，使用患者或患者炫目或灼伤眼镜。	设计时执行 GB9706.1

机械能危害	H18	<p>仪器在储存和运输过程中会受到碰撞和挤压，使用说明书未对设备及配件维护、保养方式、方法、频次进行说明，导致设备及配件不能正常使用，</p> <p>不恰当的包装：产品防护不当导致设备运输过程中损坏；</p> <p>不适当的环境条件：在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作。</p>	<p>仪器损坏或影响诊断</p>	<p>延误治疗</p>	<p>设计时考虑，(GB9706.1)</p>
操作危害	H19	<p>1. 偏离注册申请人规定的环境条件、使用要求外使用或存储产品，</p> <p>2. 可能造成元器件失效，引发危害</p>	<p>1. 偏离注册申请人规定的环境条件、使用要求外使用或存储产品，</p> <p>2. 可能造成元器件失效，引发危害</p>	<p>延误治疗</p>	<p>设计时执行 GB9706.1</p>
光辐射危害	H20	<p>1. 照射头光辐射能量过高或输出光的红外能量太高</p> <p>2. 操作者在使用时将光照射入眼</p>	<p>1. 光辐射能量过高或输出光的红外能量太高</p> <p>2. 使用时将光照射入眼</p>	<p>1. 造成患者体腔粘膜灼伤；</p> <p>2. 操作者或患者人员视</p>	<p>从软件设计考虑</p>

					网膜受伤。	
漏电流危害	H21	可触及金属、外壳、应用部分等与带电部分隔离/保护不够，电介质强度不够，可能对使用者或患者造成电击危害等。	漏电流超出允许值，	导致人体受伤。	设计时执行 GB9706.1	
机械能危害	H22	机械强度老化，支架弹簧疲劳	导致支架臂强度不在满足要求，偏离照射部位	使治疗失效，或烫伤患者	说明书中明确声明	
运行危害	H23	电子元器件老化： 使用说明未对设备/附件的使用寿命和贮藏寿命进行规定，导致设备/附件超期非正常使用导致性能降低或失效	照射头应用部分未能及时更换导致耽误使用或耽误治疗	耽误使用或治疗	设计时，考虑仪器使用寿命为五年，并在说明书中提示灯泡的使用寿命信息	
信息危害	H24	仪器报废后，未按要求处置有毒有害元器件，没提供信息或提供信息不充分；未在使用说明书中对产品的处置和废弃方法进行说明，或信息不充分；未对设备废弃的处置进行提示性说明；	污染环境	疾病传染或环境资源破坏	要求详见说明书中有关报废元件的处理	
操作危害	25	未经过专门培训的人员使用了仪	治疗强度治疗时间把握不准	延误治疗	要求详见说明书编写培	

		器				训手册或使用人员进 行专门的培训
运行危害	H26	未经过专门培训的人员使用了仪 器	治疗强度治疗时间把握不准	延误治疗		要求详见说明书编写培 训手册或使用人员进 行专门的培训
信息危害	H27	未能适当的进行安全信息提供	操作不当，产生安全问题	对人员损伤等事故，严 重时死亡		执行 GB9706.1 YY0306-2018 热辐射类 治疗设备安全专用要求 YY0323-2018 红外治疗 设备安全专用要求中对 安全信息的提示要求 使用说明书中安全信息 提供
信息危害	H28	菜单提示不清晰，致使未能按要求 进行操作	操作不当	延误治疗		软件设计时加以考虑
运行危害	H29	联线连接、电源线连接错误	仪器接口连接不当	电气安全问题 致使延误治疗		设计时考虑
运行危害	H30	联线接口输入或输出信号问题	控制失灵	测量不准致使延误治疗		设计时考虑控制接口信 号

信息危害	H31	显示器显示测量信息，信息显示不清	测量不准、诊断错误	延误治疗	设计时考虑显示信息问题
信息危害	H32	采用两级菜单，提示、路径不易混淆的或缺少使用说明书；缺少详细的使用方法、缺少必要的技术参数、缺少必要的警告说明、缺少电路图和元器件清单、缺少运输和贮存环境条件的限制；设备在故障状态（如变压器过载、断开保护接地线、设备的元器件出现故障）下运行可产生危险警示不足；使用前未检查设备工作状态；操作说明过于复杂，不易懂；未说明如何正确维护、保养设备/附件；	仪器不能工作	延误治疗	软件设计时考虑
运行危害	H33	仪器使用人员未经过培训	仪器不能正常工作或治疗参数使用不正确	延误治疗	说明书中明确培训要求编写培训手册
机械危害	H34	推车没有锁定装置，或锁定装置有问题，未能锁定	仪器倾斜或非正常移动	非预期的部位照射	推车设计成带自锁的装置
运行危害	H35	仪器关键电路出现问题，由于老	导致仪器不能正常工作	延误治疗	设计开发时对关键电路

			化、磨损和重复使用而致功能退化				采用可靠性设计
--	--	--	-----------------	--	--	--	---------

附件 3 风险评价、风险控制和风险控制措施验证

危害编号	危害类型	风险估计			采取控制措施			采取新措施后风险估计			是否产生新的风险 (若是, 评定新风险)			备注	
		严重程度	概率	风险水平	(初始) 措施计划	实施工验证	严重程度	概率	风险水平	严重程度	概率	风险水平	严重程度		概率
H1	信息危害	2	4	R	说明书中等标识中明确	见说明书	2	2	A						
H2	电磁能 (电磁干扰)	2	4	A	电路设计及电气布局增加电磁兼容性, 并需要经过电磁兼容检测验证	见电磁兼容报告	2	1	A						
H3	生物学危害	2	4	R	说明书	见说明书	2	2	A						

H4	光辐射危害	3	4	R	设计时执行 GB9706.1 制定严格的出厂检测制度, 及检验纪律, 确保出厂前确定安规漏电流参数达标。	见安规电磁兼容报告及质量管理体系成品检验规程	3	1	A			
H5	漏电流危害	1	3	A	设计时执行 GB9706.1 制定严格的出厂检测制度, 及检验纪律, 确保出厂前确定安规漏电流参数达标。	见安规电磁兼容报告及质量管理体系成品检验规程	2	1	A			
H6	操作危害	2	4	R	电路设计及电气布局增加电磁兼容性, 并需要经过电磁兼容检测验证	见安规电磁兼容报告及质量管理体系成品检验规程	3	1	A			
H7	运行危害	3	4	R	设计时执行 GB9706.1 制定严格的出厂检测制度, 及检验纪律, 确	见安规电磁兼容报告及质量管理体系成品检验规程	3	1	A			

25	漏电流危害	1	3	A	要求详见说明书编写培训手册或对使用人员进行专门的培训	见使用说明书	2	1	A			
H26	运行危害	3	4	R	要求详见说明书编写培训手册或对使用人员进行专门的培训	见使用说明书	2	1	A			
H27	信息危害	3	4	R	执行 GB9706.1 YY0306-2018 热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0323-2018 红外治疗设备安全专用要求 中对安全信息的提示要求 使用说明书中安全信息提供	见开发文档及见安规电磁兼容报告及质量管理体系成品检验规程	2	1	A			
H28	操作危害	1	3	A	软件设计时加以考虑	见开发文档	2	1	A			

H29	光辐射危害	3	4	R	设计时考虑	见开发文档	3	1	A			
H30	漏电流危害	1	3	A	设计时考虑控制接口信号	见开发文档	2	1	A			
H31	机械能危害	3	4	R	设计时考虑显示信息问题	见开发文档	2	1	A			
H32	机械能危害	1	3	A	软件设计时考虑	见开发文档	2	1	A			
H33	操作危害	1	3	A	说明书中明确培训要求 编写培训手册	见使用说明书	2	1	A			
H34	光辐射危害	3	4	R	推车设计成带自锁的装置	见开发文档及见安规电磁兼容报告及质量管理体系成品检验规程	3	1	A			
H35	漏电流危害	1	3	A	设计开发时对关键电路采用可靠性设计	见开发文档及见安规电磁兼容报告及质量管理体系成品检验规程	2	1	A			

3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单

医疗器械安全和性能基本原则清单

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A	安全和性能的通用基本原则			
A1	一般原则			
A1.1	<p>医疗器械应当实现申请人的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。</p>	是	<p>1.符合如下标准： GB 9706. 1-2007 YY 0505-2012 YY/T 1496-2016 《红光治疗设备》 YY 0323-2018 《红外治疗设备安全专用要求》 YY 0306—2018 《热辐射类治疗设备安全专用要求》 YY/T 0316-2016 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》</p> <p>2.与已批准上市的同类产品的比较。</p> <p>3.临床评价。</p>	10.1-见注册检验报告,检验报告编号：2021QW2531、2020QW5032-EMC 7-临床评价报告
A1.2	<p>申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，申请人应当：</p> <p>a) 建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；</p> <p>b) 识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）；</p> <p>c) 估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；</p> <p>d) 依据 A1.3 和 A1.4 相关要求，消除或控制 c) 点所述的风险；</p> <p>e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响，以及对先进技术水平的改变等。f) 基于对 e) 点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合 A1.3</p>	是	<p>符合《医疗器械生产质量管理规范》</p> <p>符合风险管理符合国家标准 YY/T 0316-2016 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》</p>	风险管理文档 风险分析报告

	和 A1.4 相关要求。			
A1.3	<p>医疗器械的申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应当遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应当控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适解决方案时，申请人应当按以下优先顺序进行：</p> <p>a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险；</p> <p>b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；</p> <p>c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。</p>	是	<p>符合《医疗器械生产质量管理规范》</p> <p>符合风险管理符合国家标准 YY/T 0316-2016 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》</p>	风险管理文档 风险分析报告
A1.4	申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。	是	<p>符合风险管理符合国家标准 YY/T 0316-2016 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》</p> <p>遵守《医疗器械说明书和标签管理规定》</p>	风险管理文档 使用说明书；1 安全指南
A1.5	<p>在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该：</p> <p>a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；</p> <p>b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。</p>	是	<p>符合风险管理符合国家标准 YY/T 0316-2016 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》</p> <p>遵守《医疗器械说明书和标签管理规定》</p>	风险管理文档 使用说明书；1 安全指南
A1.6	在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应影响医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和生命安全。	是	符合 GB/T14710-2009 标准要求	10-1 注册检验报告-运输储存试验
A1.7	医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应当确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。	是	符合 GB/T14710-2009 标准要求	10-1 注册检验报告-运输储存试验
A1.8	在货架有效期内、开封后的使用期间，以及运输或送货期间，医疗器械应具有可接受的稳定性。	是	符合 GB/T14710-2009 标准要求	10-1 注册检验报告-运输储存试验
A1.9	在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。	是	符合 YY/T0316-2016	风险分析资料中第四章 风险管理评审结论
A2	临床评价			

A2.1	<p>基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：</p> <p>a) 临床试验报告 b) 临床文献资料 c) 临床经验数据</p>	是	按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（2021年第73号）进行临床评价	临床评价资料
A2.2	<p>临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意等应符合相关法规要求。</p>	否	拟申报产品位于《免于临床评价医疗器械目录》，根据指导原则免于进行临床试验	
A3	化学、物理和生物学特性			
A3.1	<p>关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应当特别注意以下几点：</p> <p>a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑： -毒性； -生物相容性； -易燃性；</p> <p>b) 工艺对材料性能的影响；</p> <p>c) 生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证（如适用）；</p> <p>d) 所用材料的机械性能，如适用，应当考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；</p> <p>e) 表面特性；</p> <p>f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。</p>	是	符合 GB9706.1-2007	研究资料 2.2 生物相容性评价的依据和方法
A3.2	<p>基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。</p>	否	没有污染和残留物	
A3.3	<p>医疗器械的设计和生产应当适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。</p>	否	治疗仪无析出物、降解产物、加工残留物等	

A3.4	<p>医疗器械的设计和制造应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。</p>	是	<p>符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，对设备预期使用环境进行了说明。放置非预期的外在物质进入设备内部</p>	<p>说明书中</p> <p>1.2 使用安全说明</p> <p>警告</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 不要在有可燃性麻醉剂的地方使用，否则会有爆炸的危险。 ■ 本仪器设计为可连续工作型，是普通设备，请勿将水泼洒到机器上并注意避免被水沾湿。 ■ 本仪器必须在清洁的环境中使用，远离腐蚀品、高湿，高热及阳光直射的场合。避免震动，禁本在带电的状态下搬运。 ■ 不能用高压锅或气体对仪器及其附件进行消毒。
A3.5	<p>医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当：</p> <p>a) 操作安全，易于处理；</p> <p>b) 尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险；</p> <p>c) 防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；</p> <p>d) 尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。</p>	否 非无菌产品		

A4	灭菌和微生物污染			
A4.1	医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌(必要时)。	是	厂内消毒验证	研究资料-灭菌研究
A4.2	具有微生物限度要求的医疗器械,其设计、生产和包装应当确保在出厂后,按照申请人规定的条件运输和贮存,符合微生物限度要求。	否 治疗仪无微生物限度要求		
A4.3	以无菌状态交付的医疗器械,其设计、生产和包装应按照适当的程序进行,以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装,打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性(例如:防篡改包装)。	否 治疗仪为非无菌设备		
A4.4	无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌,其货架有效期应按照经验证的方法确定。	否 治疗仪为非无菌设备		
A4.5	预期无菌使用的医疗器械(申请人灭菌或使用前灭菌),均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。	否 治疗仪为非无菌设备		
A4.6	以非无菌状态交付,且使用前灭菌的医疗器械: a) 包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险,且应适用于申请人规定的灭菌方法; b) 申请人规定的灭菌方法应当经过验证。	否 治疗仪为非无菌设备		
A4.7	若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用,应明确标识其交付状态。	否 治疗仪为非无菌设备		
A5	环境和使用条件			
A5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用,应确保整合使用后的系统,包括连接系统,整体的安全性,且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接,如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等,在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险,包括错误连接或安全危害。	否 治疗仪与其他医疗器械或设备整合使用		
A5.2	医疗器械的设计和生产应当考虑预期的使用环境和条件,以消除或降低下列风险: a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关,对使用者或他人造成损伤的风险; b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险; c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险,如磁场、外部电磁效应、静电释	是:需考虑 a)、b)、c)、d)、h)等项; 治疗仪无需考虑其中 e)、f)、g), 因为治疗仪仅为嵌入式软件,无运	符合 GB9706.1-2007 YY0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》 YY0323-2018《红外治疗设备安全专用要求》 YY 0505-2012 GB/T 14710-2009《医用电气设备环境要求和试验方法》等	产品安规及电磁兼容报告 说明书 1.2 使用安全说明 警告 电磁干扰—确保在本仪器的使用环境内没有大型CT机、核磁震荡设备、无

<p>放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化；</p> <p>d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；</p> <p>e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；</p> <p>f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；</p> <p>g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；</p> <p>h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。</p>	<p>行环境要求；且治疗仪使用过程中无析出物；并且治疗仪使用中不进行样品采样。</p>	<p>安规国家标准及行业标准；</p> <p>符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，对设备预期使用环境进行了说明。放置非预期的外在物质进入设备内部，并对相关风险进行了提示</p>	<p>线发报机等强电磁源。</p> <p>电磁干扰—请勿在本仪器近使用手机等电磁设备，否则可能造成干扰。</p> <p>对规定外的附件、换能器或电缆与设备和系统一起使用，可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。</p> <p>本仪器不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。</p> <p>必须根据本说明书提供的 EMC 信息进行安装和使用</p> <p>便携式和移动式射频通信设备会影响医疗电气设备的使用，请参见附录推荐隔离距离。</p> <p>不要在有可燃性麻醉剂的地方使用，否则会有爆炸的危险。</p> <p>本仪器设计为可连续工作型，是普通设备，请勿将水泼洒到机器上并注意避免被水沾湿。</p> <p>本仪器必须在清洁的环境中使用，远离腐蚀品、高湿，高热及阳光直射的场合。避免震动，禁本在带电的状态下搬运。</p> <p>不能用高压锅或气体对仪器及其附件</p>
--	---	---	---

				进行消毒。
A5.3	医疗器械的设计和制造应当消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可燃物相关的器械联用。	是	符合 GB9706.1-2007 YY0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》 YY0323-2018《红外治疗设备安全专用要求》 符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，对设备预期使用环境进行了说明。尤其提示了不能在有可燃性麻醉剂的地方使用	产品检测报告 使用说明书-1.2 使用安全说明 警告 不要在有可燃性麻醉剂的地方使用，否则会有爆炸的危险。
A5.4	医疗器械的设计和制造应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。 a) 对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险； b) 对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。	是	符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，对设备维护流程进行了说明，对可更换配件进行说明	使用说明书 3. 产品维护与清洁 3.4 配件更换
A5.5	与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和制造应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。	否	治疗仪预期不于其他设备联合使用	
A5.6	医疗器械的设计和制造应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。	否	治疗仪非网络安全审查指导原则定义的设备	
A5.7	具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和制造应符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。	否	治疗仪不具有测量、监视或有数值显示功能	
A5.8	医疗器械的设计和制造应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。	是	符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，说明了废弃物的安全处置方法	使用说明书 5.环境保护
A6	A 对电气、机械和热风险的防护			
A6.1	医疗器械的设计和制造应具有机械相关的防护，保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。	是	符合 GB9706.1-2007 YY0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》	产品检测报告
A6.2	除非振动是器械特定性能的一部分，否则医	否		

	疗器械的设计和生产应当将产品振动导致的风险降到最低，应尽量采用限制振动（特别是振动源）的方法。	产品使用过程中无震动源		
A6.3	除非噪声是器械特定性能的一部分，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低，应尽量采用限制噪声（特别是噪声源）的方法。	否 产品无明显噪声源		
A6.4	如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，其设计和生产应当降低这些部件间的连接故障风险。	否 产品无需使用前或使用中需要进行连接或重新连接		
A6.5	医疗器械的可接触部件（不包括用于供热或既定温度设置部位）及其周围环境，在正常使用时不应存在过热风险。	是	符合 GB9706.1-2007 YY0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》 YY0323-2018《红外治疗设备安全专用要求》 符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，对烫伤进行了风险提示，并在设备上张贴“小心烫伤”标识	产品检测报告 说明书 1.2 使用安全说明
7 ^A	有源医疗器械及与其连接的医疗器械			
A7.1	当有源医疗器械发生单一故障时，应当采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。	是	符合 GB9706.1-2007 YY0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》 YY0323-2018《红外治疗设备安全专用要求》	产品检测报告
A7.2	患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应当具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。	否 非内部电源供电医疗器械		
A7.3	患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应当包括可显示任何电源故障的报警系统。	否 治疗仪治疗范围是一般病症，患者安全不取决于外部电源供电状态		
A7.4	用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在患者健康状	否 产品不用于		

	况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。	监视患者临床指标		
A7.5	鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和生应降低产生电磁干扰的风险。	是	符合 YY 0505-2012	产品检测报告
A7.6	医疗器械的设计和生，应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力，以确保产品的正常运行。	是	符合 YY 0505-2012	产品检测报告
A7.7	当产品按申请人的说明进行安装和维护，在正常状态和单一故障状态时，医疗器械的设计和生应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险。	是	符合 GB9706.1-2007 YY0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》 YY0323-2018《红外治疗设备安全专用要求》	产品检测报告
A8	含有软件的医疗器械以及独立软件			
A8.1	含有电子可编程系统（内含软件组件）的医疗器械或独立软件的设计，应确保准确度、可靠性、精确度、安全和性能符合其预期用途。应采取适当措施，消除或减少单一故障导致的风险或性能降低。	否 治疗仪不含 有电子可编程 系统（内含软件 组件）的医疗 器械或独立 软件		
A8.2	含有软件组件的医疗器械或独立软件，应根据先进技术进行开发、生和维护，同时应当考虑开发生存周期（如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应）、风险管理（如系统、环境和数据的变化）等原则，包括信息安全（如安全地进行更新）、验证和确认（如更新管理过程）的要求。	是	采用通用的软件测试方法	研究资料-软件研究
A8.3	预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应当考虑平台本身（如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等）以及与其使用相关的外部因素（不同环境下的照明或噪声水平）。	否 治疗仪不与 移动计算平台 整合使用的 软件		
A8.4	申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求，如硬件、IT 网络特性和 IT 网络安全措施，包括未经授权的访问。	否 治疗仪软件 为嵌入式软 件		
A8.5	医疗器械的设计、生和维护应能提供足够的网络安全水平，以防止未经授权的访问。	否 治疗仪非网 络安全审查 指导原则定 义的设备		

9	A 具有诊断或测量功能的医疗器械			
A9.1	<p>具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械的设计和生 产，应当基于适当的科技方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。</p> <p>a) 申请人应规定准确度限值（如适用）。</p> <p>b) 为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。</p> <p>c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者（适用时）理解。</p>	否 非诊断、测量、检测设备		
A10	说明书和标签			
A10.1	<p>医疗器械应附有识别该器械及其申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。</p>	是	符合《医疗器械说明书和标签管理规定》	产品使用说明书
A11	辐射防护			
A11.1	<p>医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者（如适用）的辐射吸收剂量，同时不影响其诊断或治疗功能。</p>	否 治疗仪不含辐射源		
A11.2	<p>具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械，其操作说明应详细说明辐射的性质，对使用者、他人或患者（若适用）的防护措施，避免误用的方法，降低运输、贮存和安装的风险。</p>	否 治疗仪不含辐射源		
A11.3	<p>若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应当具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。</p>	否 治疗仪不含辐射源		
A11.4	<p>医疗器械的设计和生 产应降低使用者、其他人员或患者（若适用）暴露于非预期、偏高或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下，应采取措施减少使用者、其他人员或患者（若适用）等可能受影响的人在辐射中的暴露。</p>	否 治疗仪不含辐射源		
A11.5	<p>具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应当在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。</p>	否 治疗仪不含辐射源		
A11.6	<p>若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害，其设计和生 产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布（或质量）以及其他辐射关键特性能得到合理的控制和调整，并可在使</p>	否 治疗仪不含辐射源		

	用过程中进行监控（如适用）。上述医疗器械的设计和生 产，应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。			
12	A 对非专业用户使用风险的防护			
A12.1	对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应当考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。	否 设备预期仅要求专业的医护人员使用，并在说明书中进行了说明		
A12.2	供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）的设计和生 产应当： a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险； b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。	否		
A12.3	供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户： a) 在使用时，可以验证器械的正常运行； b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。	设备预期仅要求专业的医护人员使用，并在说明书中进行了说明		
A13	含有生物源材料的医疗器械			
A13.1	对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应当： a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。 b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。	否 治疗仪不包含生物源材料		
A13.2	对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应当采取以下措施： a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行； b) 为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或	否		

	其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。			
A13.3	当医疗器械使用 A13.1、A13.2 以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。	治疗仪不包含生物源材料		
B	适用于医疗器械的基本原则			
B1	化学、物理和生物学特性			
B1.1	根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。	否 医疗器械不解除人体		
B1.2	医疗器械的设计和制造，应能够保证产品在预期使用中接触到其他材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和制造需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。	是	符合 GB 9706.1-2007 GB/T 14710-2009《医用电气设备环境要求和试验方法》	产品检测报告
B1.3	医疗器械的设计和制造，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入患者或使用者的体内的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。	否 治疗仪不接触人体		
B2	辐射防护			
B2.1	用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和制造，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。	否 无辐射源		
B2.2	具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。	否 无辐射源		
B3	植入医疗器械的特殊要求			
B3.1	植入医疗器械的设计和制造，应当能消除或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用。	否 非植入医疗器械		
B3.2	可编程有源植入式医疗器械的设计和制造，应保证产品在无需手术时即可准确识别。	否 非植入医疗器械		
B4	提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护			

B4.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和生产应能精确地设定和维持输出量，以保证患者、使用者和其他人的安全。	是	符合 GB9706.1-2007 YY0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》 YY0323-2018《红外治疗设备安全专用要求》	产品检测报告
B4.2	若输出量不足可能导致危险，医疗器械应具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险，应采取适当的措施予以降低。	是	符合 GB9706.1-2007 YY0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》 YY0323-2018《红外治疗设备安全专用要求》	产品检测报告
B5	含有药物成分的组合产品			
B5.1	当医疗器械组成成分中含有某种物质，依据监管法规，该物质作为药用产品/药物进行管理，且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为一个整体，对其安全和性能进行验证，同时应当验证该物质的特征、安全、质量和有效性。	否 不含有药物成分		
说明	<p>1.第3列若适用，应当注明“是”。不适用应当注明“否”，并结合产品特点说明不适用的理由。</p> <p>2.第4列应当填写证明该医疗器械符合安全和性能基本原则的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求：</p> <p>(1)符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。</p> <p>(2)符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。</p> <p>(3)符合普遍接受的测试方法。</p> <p>(4)符合企业自定的方法。</p> <p>(5)与已批准上市的同类产品的比较。</p> <p>(6)临床评价。</p> <p>3.证明符合性的证据包含在产品注册申报资料中，应当说明其在申报资料中的具体位置。证明符合性的证据未包含在产品注册申报资料中，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。</p>			

3.6 研究资料

产品名称：XXXXXX 仪器

申请企业：XXXXXX 有限公司

3.6.1 化学和物理性能研究

XXXXXX 仪器不采用化学物质与人体作用实现预期目的，这里仅研究物理及机械性能指标研究。

3.6.1.1 性能指标依据

3.6.1.1.1 设计输入来源

XXXXXX 仪器设计输入来源于通用的国家标准及行业标准和针对特定产品的国家标准及行业标准，以及相应的医疗器械注册审查技术指导原则，并结合市场上成熟的同品种产品进行产品性能指标的确认依据。产品的设计输入依据详见下表。

序号	整机及应用部分	依据名称	
1.	整机及全部应用部分	GB 9706. 1-2007 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》	
2.		YY 0505-2012 《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》	
3.		GB/T 14710-2009 《医用电气设备环境要求和试验方法》	
4.		产品技术要求（某公司）（来源于北京药监局官方网站数据查询）	
5.	整机及红光照射头	YY/T 1496-2016 《红光治疗设备》	
6.		可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则	
7.	整机及红外照射头、光枪照射头应用部分	YY 0323-2018 《红外治疗设备安全专用要求》	
8.		YY 0306—2018 《热辐射类治疗设备安全专用要求》	
9.		红外线治疗设备注册技术审查指导原则（2017 年修订版）	

3.6.1.1.2 性能参数研究

该节，将按照产品技术要求中的性能指标节逐项说明每一项性能指标的具体值，设置依据，临床意义，及检验方法。总的来说，我们在设计产品性能参数时，全部严格地执行了现存的相应的国家强制性标准如，针对红外光部分的 YY 0306—2018 《热辐射类治疗设备安全专用要求》，另也二额外全部执行了 YY0323-2018《红外治疗设备安全专用要求》，并接受了《红外线治疗设备注册技术审查指导原则》技术指导，同时参照了参照了某公司生产销售的注册证为京械注准 20152090595XXXXXX 仪器。红光部分，我们则全部严格执行了 YY/T 1496-2016《红光治疗设备》行业标准，也受到了《可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则》，同样地比较了同品种设备的性能指标。

同品种参数的数据来源于北京市药品监督管理局官方网站数据查询，具体网址为：

1 光斑直径

- 红光照射头在距出光口 100mm 处，光斑直径 $\geq 90\text{mm}$ 。
- 光枪照射头在距出光口 5 mm处，光斑直径 $\leq 25\text{mm}$ 。
- 红外照射头在距出光口 100mm 处，光斑直径 $\geq 120\text{mm}$ 。

性能研究：该参数参照了某公司注册证为京械注准 20152090595XXXXXX 仪器，

其该参数值如下

- a) 普通照射头在距出光口 5mm 处，光斑直径 $\leq 25\text{mm}$ ；
- b) 特殊照射头在距出光口 100mm 处，光斑直径 $\geq 120\text{mm}$ 。
- c) LED 灯照射头在距出光口 100mm 处，光斑直径 $\geq 90\text{mm}$ 。

我公司照射头出射口的结构设计，致三个照射头和参照的同品种值一样。该值的大小决定了相应的合适的光能密度，对病患部位有合适的照射。

检验方法：光斑直径测试

红光照射头、红外照射头：在治疗仪红光照射头、红外照射头工作达到热稳定状态时，如下图所示，利用光照度计在距出光口 100mm 且过照射范围中心的照射轴横截面中四个象限点方向上测定辐照度为中心点 80% 所在的点，并用钢尺测量该点到截面中心点的距离 d_{80} ，计算四个点的平均值。

光枪照射头：在治疗仪光枪照射头工作达到热稳定状态时，如下图所示，利用光照度计在距出光口 5 mm 且过照射范围中心的照射轴横截面中四个象限点方向上测定辐照度为中心点 80% 所在的点，并用钢尺测量该点到截面中心点的距离 d_{80} ，计算四个点的平均值，测试结果应符合 2.3.1 要求。

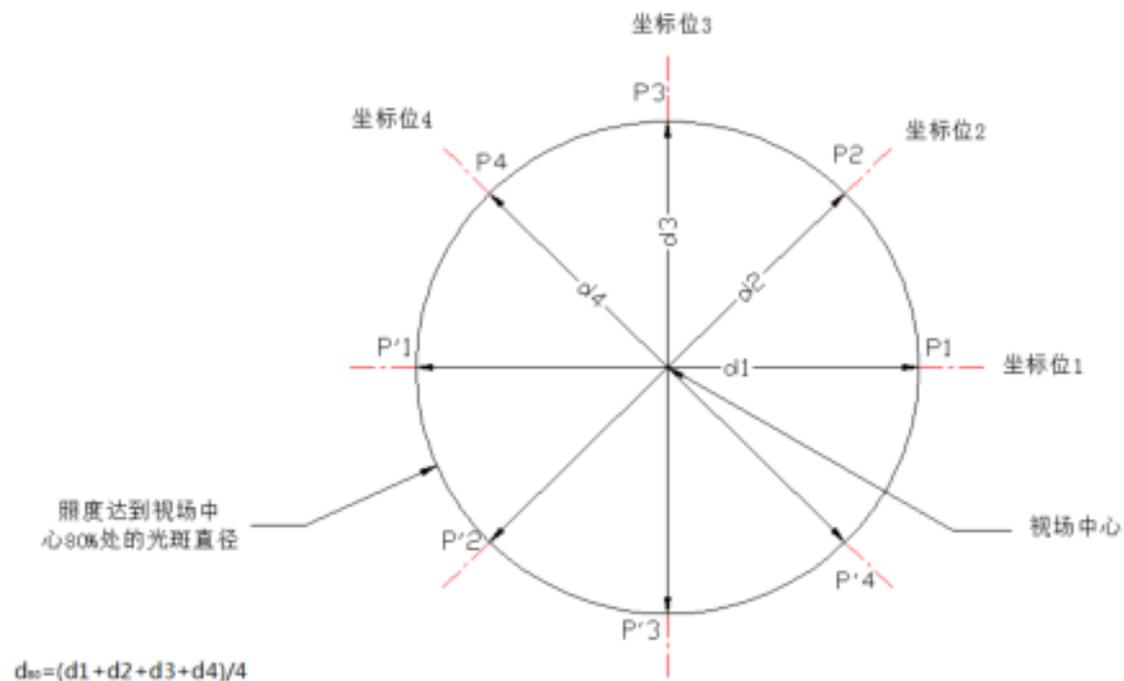


图 1 光斑直径与光斑分布直径测量模型

2 光谱范围：

- a) 红光照射头峰值波长为 $632\text{nm} \pm 10\text{nm}$;
- b) 光枪照射头发射光谱应包含 $600\text{nm} \sim 2500\text{nm}$ 。
- c) 红外照射头发射光谱应包含 $600\text{nm} \sim 2500\text{nm}$;

性能研究：该性能指标被《可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则》所要求，并参照了参照了某公司注册证为京械注准 20152090595XXXXXX 仪器该项参数值。参照的同品种该项参数具体值如下：

“2.3.1 光谱范围”：

- a) 普通照射头发射光谱应包含 $600\text{nm} \sim 2500\text{nm}$;
- b) 特殊照射头发射光谱应包含 $600\text{nm} \sim 2500\text{nm}$;
- c) LED 灯照射头发射峰值波长为 $632\text{nm} \pm 10\text{nm}$ 。

经比较我公司研制的产品不仅各照射头光谱范围和参照的同品种产品对应照射头参数一致，且红光照射头发出的红外光谱符合 YY/T 1496-2016 《红光治疗设备》中定义的红光光谱值，红外照射头及光枪照射头发出的红外光光谱值符合 YY0323-2018《红外治疗设备安全专用要求》、《红外线治疗设备注册技术审查指导原则》所定义的红外光光谱值。使用我公司选用各照射头光谱范围值。光谱范围对临床效果影响显著，严格执行国家标准是保证产品安全有效的有效手段，同时对比同品种产品，可以更加确定该参数值选择的合理性。

检验方法：光谱范围

使用光谱测试仪进行检测。测试结果应符合要求。

3 辐照不稳定性 $\Delta p1$

红光照射头、光枪照射头、红外照射头辐照不稳定性 $\Delta p1 \leq 10\%$ 。

性能研究：该性能指标被《可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则》所要求，参照的同品种产品无此性能指标，经过实际测量制定了该参数值，并尽可能优化设计使该值朝着利好与产品质量的方向上设计，达到了较高的技术参数值。并按照指导原则下的定义及检验方法，制定了相应的产品参数检验方法。

检验方法：辐照不稳定性 $\Delta p1$

红光照射头、光枪照射头：在最大功率输出等级下，任选一测试点后固定照射头。测试时间为 30min，开机预热 5 分钟后，每隔 3min 测量 1 个数据，连续测量 10 次，按下公式计算不稳定性 $\Delta p1$ 。

$$E_s \cdot t = \sum_{200}^{400} \sum E_{\lambda}(\lambda, t) \cdot SUV \cdot \Delta t \cdot \Delta \lambda \leq 30$$

红外照射头：在最大功率输出等级下，任选一测试点后固定红外照射头。开机预热 5 分钟后，测量单次输出时的辐照强度，测量 10 次，每次测量后的熄灭恢复间隔为 3min。按下公式计算不稳定性 $\Delta p1$ 。测试结果应符合要求。

$$\Delta p1 = 2 \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_i - \bar{P})^2}{(n-1)(\bar{P})^2}} \times 100\%$$

式中：

$\Delta p1$ —连续输出功率/功率密度不稳定性；

P_i —第 i 次测量的连续功率/功率密度值；

\bar{P} —10 个测量值的平均值；

n —测量次数。

4 辐照强度相对指示误差

红光照射头、光枪照射头、红外照射头辐射强度调节范围 1——99 级，辐射强度与相对指示误差不超过 $\pm 15\%$ ；

性能研究：参数来源于《可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则》指导要求，经企业设计定义指标。参数采取相对误差方法，表述了辐照强度随设置强度等级变化线性误差，离散值不超过 $\pm 15\%$ ，测试方法详见下检测方法。

检验方法：辐照强度相对指示误差

按辐照强度的测量方法测量辐照强度，分别测量红光照射头、光枪照射头、红外照射头 20 级、50 级和 99 级档位的辐射强度，按照下公式计算实际值与指示值的偏差，计算结果应符合要求。

$$r_{20} = \left(\frac{99 \times I_{20}}{20 \times I_{99}} - 1 \right) \times 100\%$$

$$r_{50} = \left(\frac{99 \times I_{50}}{50 \times I_{99}} - 1 \right) \times 100\%$$

式中： R_{20} 为 20 档位下的实际值与相对指示值的相对指示误差；

R_{50} 为 50 档位下的实际值与指示值的相对指示误差；

I_{20} 为 20 档位下的实际辐照强度；

I_{50} 为 50 档位下的实际辐射强度；

I_{99} 为 99 档位下的实际辐射强度。

5 工作噪声

在正常工作状态下，治疗仪产生的噪声不超过 60dB(A)。

性能研究：该性能指标被《可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则》、《红外线治疗设备注册技术审查指导原则》、YY/T 1496-2016 《红光治疗设备》所要求。设备无明显噪声源，要求噪声不超过 60dB(A)，较低的设备噪声有利于改善医患所处环境。

检验方法：设备正常工作，在距离设备外表面 1m、距地面高度 1m 的前、后、左、右四个位置测量噪声。取算数平均值后，应符合要求。

6 时钟控制精度：

电子定时器误差不大于 5 秒或 $\leq \pm 2\%$ ，两者取最小值。

性能研究：电子计时器通过软件通过晶振振荡计数及晶振的振荡频率来完成计时并显示在设备的治疗时间界面，具有较高的计时精准性，保证了治疗时间的准确性。此参数在国家标准中和同品种设备的性能指标中都有提及，符合国家标准对设备计时精准性的要求。

检验方法：时钟控制精度：

用秒表测量定时器设定时间，按两者相减或按照下公式计算，计算结果应符合要求。

$$\text{误差} = (\text{测量值} - \text{设定值}) / \text{设定值} \times 100\%$$

7 闪烁

在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。

性能研究：闪烁的来源在于照射头输出电压的稳定性，实质是电路性能和设

备抗干扰能力差的表现，治疗设备照射头的闪烁导致照射强度不均匀，不利于病患部位的康复影响治疗效果，我公司通过优化电路设计增加电磁兼容性，满足了国家标准对该方面的要求。

检验方法：闪烁

让各照射头辐射输出照射在白色漫反射板上，在额定电源电压和电源电压波动 $\pm 10\%$ 时，佩戴防护眼镜后目测检查。应符合要求。

8 防护罩温度：

a) 在环境温度为 25°C 下，红光照射头以最大功率连续工作，侧面防护罩温度应 $\leq 55^{\circ}\text{C}$ 。

b) 在环境温度为 25°C 下，光枪照射头以最大功率连续工作 8 分钟内，头端外壳温度应 $\leq 43^{\circ}\text{C}$ 。

c) 在环境温度为 25°C 下，红外照射头以最大功率连续工作，侧面防护罩温度应 $\leq 55^{\circ}\text{C}$ 。

性能研究：性能指标取自 YY 0306—2018 《热辐射类治疗设备安全专用要求》42 章、YY0323-2018《红外治疗设备安全专用要求》42 章、《可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则》、《红外线治疗设备注册技术审查指导原则》等国家标准及审查指导原则要求，并参考了某公司注册证为京械注准 20152090595XXXXXX 仪器该项参数值。并在照射头上粘贴了“小心烫伤”标志，在产品的使用说明书中也对超温进行了风险提示警告。

检验方法：防护罩温度

在环境温度为 25°C 下，红光照射头以最大功率连续工作，运行使达到热平衡，测量侧面防护罩温度。

在环境温度为 25°C 下，光枪照射头以最大功率连续工作 8 分钟内，运行使达到热平衡，测量头端外壳温度。

在环境温度为 25°C 下，红外照射头以最大功率连续工作，运行使达到热平衡，测量侧面防护罩温度应符合要求。

9 工作方式：

光枪照射头为间断工作方式，最大持续时间不小于 8min，间歇 3min。

红光照射头和红外照射头可连续运行。

性能研究：性能指标取自《红外线治疗设备注册技术审查指导原则》，并参考了某公司注册证为京械注准 20152090595XXXXXX 仪器该项参数值。载明产品的运行模式，使使用者能更好的使用设备，避免超负荷使用设备造成对设备的损伤。

检验方法：工作方式：

启动治疗仪红光照射头和光枪照射头于最大输出状态连续工作 1h 后，再实际操作各按键功能和测量输出的各项参数是否正常。

启动治疗仪红外照射头于最大输出状态连续工作 8 分钟后停止，恢复 3 分钟后，再次启动红外照射头，实际操作各按键功能和测量输出的各项参数是否正常，应符合要求。

10 有效红光辐照度

距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 $50\text{mW}/\text{cm}^2$ 且不大于 $200\text{mW}/\text{cm}^2$ 。

性能研究：有效红光辐照度为 YY/T 1496-2016 《红光治疗设备》5.1 条款要求，该参数是红光照射头核心参数，其值符合标准的要求，并在电路设计时调制程序使其调节范围在此范围内。过低的红光辐照度达不到治疗效果，或治疗时间很长，不符合使用规律。而太高的红光辐照度导致照射时间过短，医务人员不易把握治疗时间，甚至造成对身体的伤害。设备通过调制加载在红光照射头上 LED 两端的电压范围来达到红光辐照度在此范围内。经场内测试验证了红光辐照度范围在此范围内。

检验方法：有效红光辐照度测试

在距离照射头出光口 15 cm 处，治疗仪红光照射头在最小强度等级输出设定、最大强度等级输出设定下启动输出，分别测量均匀分布点（至少 9 点）处的有效红光辐照度值，取平均值后并计算与标称值的误差，应符合要求。

11 辐射光谱

红光照射头 600nm~760nm 范围内的辐照度与 200nm~1400nm 范围内的辐照度的比值应不小于 0.8。

性能研究：辐射光谱为 YY/T 1496-2016 《红光治疗设备》标准 5.2 条款要

求，表征了红光的纯度，红光的纯度越高，则设备的能量转换效率越高，对病患部位的治疗效果越好。此值采用标准的数值，并设计时达到了此值。

检验方法：辐射光谱

启动治疗仪红光照射头在最大输出设定下启动输出，分别测量中心点处 600nm~760nm 范围内的辐照度 E1 及 200nm~1400nm 范围内的辐照度 E2，E1 与 E2 的比值应符合要求。

12 紫外辐射

12.1 红光照射头有效辐照面上任一点的紫外辐射(波长从 200nm~400nm)不得超过 $1 \times 10^{-4} \text{ mW/cm}^2$ 。

12.2 红外照射头及光枪照射头在距离出光口 20CM 处任何一点的有效紫外辐照度 E，不应超过由式(1)定义的限值。

$$E_s \cdot t = \sum_{200}^{400} E_{\lambda}(\lambda, t) \cdot S_{UV} \cdot \Delta t \cdot \Delta \lambda \leq 30 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

E_s ——有效紫外辐照度，单位为焦耳每平方米 ($\text{J} \cdot \text{m}^{-2}$)；

t——8h 以内最大允许辐射持续时间，单位为秒 (s)；

$E_{\lambda}(\lambda, t)$ ——光谱辐照度，单位为瓦每平方米每纳米 ($\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{nm}^{-1}$)；

$S_{UV}(\lambda)$ ——光化学紫外危害加权函数，数值见附录 B；

$\Delta \lambda$ ——波长带宽，单位为纳米 (nm)，计算时取 5nm 间隔。

性能研究：对应 YY/T 1496-2016 《红光治疗设备》中 5.3 条款，参数值符合标准要求。

检验方法：紫外辐射

使红光照射头在最大输出设定下启动输出，测量紫外辐射的最大值 E_{\max} ，根据附录 B 提供的评价紫外危害的光谱加权函数 $S_{UV}(\lambda)$ ，按照下式计算紫外辐射的最大值，应符合要求。

$$E_{\max} = \sum_{200 \text{ nm}}^{400 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda) \cdot S_{UV}(\lambda) \cdot \Delta \lambda$$

式中：

$E(\lambda)$ ——光谱辐照度，单位为瓦特每平方米纳米 [$\text{W}/(\text{m}^2 \cdot \text{nm})$] 或为毫瓦特每平方厘米纳米 [$\text{mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$];

$S_{uv}(\lambda)$ ——光化学紫外危害加权函数；

$\Delta\lambda$ ——计算或测量时的波长间隔带宽，单位为纳米(nm) ($\Delta\lambda$ 不超过 5nm)。

实际测量红外照射头及光枪照射头在距离出光口 20CM 处任何一点的有效紫外辐照度 E，并计算应符合要求

13 红外辐射

红光照射头有效辐照面上任一点的红外辐射（波长从 760nm~1400nm）不得超过 $10\text{mW}/\text{cm}^2(100\text{W}/\text{m}^2)$ 。

性能研究：对应 YY/T 1496-2016 《红光治疗设备》5.4 条款，并在场内通过实际测量达到了此标准值。表征了红光的纯度，红光的纯度越高，则设备的能量转换效率越高，对病患部位的治疗效果越好。此值采用标准的数值，并设计时达到了此值。

检验方法：红外辐射

治疗仪红光照射头在最大输出设定下启动输出，分别测量中心点处波长从 760nm~1400nm 范围内的辐照度。应符合要求。

14 辐照强度均匀性

红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4；

性能研究：YY/T 1496-2016 《红光治疗设备》3.5 条款要求。是对红光照射头光斑范围内红光均匀性要求，红光均匀性越高，则说明红光辐照度分布越均匀，治疗统一性越好，设备品质也越高。

检验方法：辐照强度均匀性

设备在最大输出设定下启动输出，测量红光照射头均匀分布点（至少 9 点）处的有效辐照度值，找出辐照度测量值中的最小值 E_{\min} 与最大值 E_{\max} ，按照下式计算均匀性 G，应符合 2.3.14 的要求。

$$G = \frac{E_{\min}}{E_{\max}}$$

15 电源电压的波动

电源电压在额定电源电压的±10%之间变化时，治疗仪红光照射头有效辐照面上中心点的辐照度的变化应不大于±10%。

性能研究：YY/T 1496-2016 《红光治疗设备》要求，该项指标被 GB 9706.1-2007 中被要求，该项参数的达到，使得设备对电网环境的适用性增加，避免了网电源电压的不稳定造成红光输出的不稳定，对治疗很好的保障作用。

检验方法：电源电压的波动

使治疗仪在额定电源电压的条件下工作，在最大输出设定下启动红光照射头输出，测量中心点的有效红光辐照度，然后保持测试距离、角度以及设备与测试设备的位置不变，使设备分别在 90%及 110%额定电源电压的条件下工作，再次在最大输出设定下启动输出，测量中心点有效红光辐照度，所得结果与额定电源电压下测得的结果偏差均应符合要求。

16 在正常使用时，治疗仪倾斜 10° ，应不失衡。

性能研究：YY 0306—2018 《热辐射类治疗设备安全专用要求》第四篇 对机械危险的防护的要求，并达到了标准的要求。

检验方法：正常使用稳定性试验

治疗仪接好所有规定的连接线(电源软电线和互连线)。将可能拆卸的部件和附件按最不利的情况组合。具有设备电源输入插口的设备，接好规定的可拆卸电源软电线。连接线应放在最不利于稳定的倾斜面。

如果没有规定提高稳定性的运输位置，将设备以正常使用的任何可能位置放在与水平面成 10° 倾斜的面上。

若设备装有脚轮，应把它们暂时固定在最不利的位置上。

上述实验，设备应不失衡。测试结果应符合要求。

17 治疗仪支架在活动范围内应能任意调节和固定。固定后不应由于自身的重力而发生下垂。

性能研究：支架的稳定对非预期的照射起到重要作用，尤其是红外光部分，非预期的照射可能会造成灼伤甚至照射到易燃物品上造成火灾。

检验方法：将支架调整机构置于最不利的位置，通过检查应符合要求

18 倾倒防护

治疗仪正常工作时，由于疏忽造成治疗仪的倾倒时，治疗仪应自动切断输出，

直至设备恢复到正常工作位置。

性能研究：YY 0306—2018 《热辐射类治疗设备安全专用要求》24.102 倾倒防护要求。起到放置烫伤避免火灾目的。

检验方法：倾倒防护：通过检查应符合。

3.6.1.1.3 功能要求

- 1 时间设置：治疗仪三种治疗模式均可进行治疗时间设置，设置范围为 0-99min。
- 2 治疗强度设置：治疗仪三种治疗模式均可进行强度设置，设置范围为 1-99 级。
- 3 同步工作功能：治疗仪可以同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。
- 4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。
- 5 治疗仪具有语音提示功能。

3.6.1.2 燃爆风险

红光/红光治疗仪预期不在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用，并在使用说明书安全使用章节进行了风险提示，且，治疗仪与其他可燃物、致燃物联合使用，自身内部也无易燃易爆材料。因此，XXXXXX 仪器正常状态及单一故障状态下，无燃爆风险或燃爆风险可控。

3.6.1.3 联合使用

XXXXXX 仪器预期不予其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途。

3.6.1.4 量效关系和能量安全

XXXXXX 仪器通过红光照射头、红外照射头、光枪照射头三个照射头将电能转换成受控电磁能，包括红光照射头发射波长为 $632\text{nm} \pm 10\text{nm}$ 可见波段红光；光枪照射头发射光谱 $600\text{nm} \sim 2500\text{nm}$ 范围红外光、红外照射头发射光谱 $600\text{nm} \sim 2500\text{nm}$ 范围红外光。我公司通过执行国家标准及行业标准，同时参考同品种医疗器械治疗参数，保证达到相同的临床目的，达到相同的能效关系及能量安全。

3.6.2 电气系统安全性研究

3.6.2.1 电气安全性研究资料

XXXXXXX 仪器电气安全执行国家标准：

1. GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》
2. YY 0323-2018 《红外治疗设备安全专用要求》
3. YY 0306—2018 《热辐射类治疗设备安全专用要求》

3.6.2.2 GB9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》不适用条款的说明

1b 内部电源供电设备

产品为外部电源供电的设备，不适用。

6.1b 内部电源设备

产品为外部电源供电的设备，不适用。

6.1c 特定电源供电的设备，不适用

6.1 I 防除颤应用部分应采用相应的符号标识

产品无防除颤应用部分，不适用。

6.1p 输出

产品特定电源供电的设备，无输出，不适用。

6.1r AP/APG 型设备

产品非 AP/APG 型设置，不适用。

6.1s 高电压端子装置

产品无高压端子装置，不适用。

6.1t 冷却条件

产品无冷却装置，不适用。

6.1u 机械稳定性

产品对不具有有限的机械稳定性的设备的要求，不适用。

6.1y 接地端子

产品特定电源供电的设备，无接地端子，不适用。

6.1z 可拆卸的保护装置

产品无可拆卸的保护装置，不适用。

6.3c 在正常使用中，如控制器的设定值的改变会对患者造成安全方面的危险

产品无此类控制器，不适用。

6.3g 参数的数值指示

产品无参数数值指示，不适用。

6.6 医用气瓶及其连接的识别

产品无医用气瓶，不适用。

6.8.2e 带有附加电源的电网供电设备

产品无附加电源，不适用。

6.8.2f 一次性电池的取出

产品无电池，不适用。

6.8.2g 可充电电池

产品无电池，不适用。

14.4b 规定由外接直流电源供电的设备，当极性接错时应不发生安全方面危险

产品非外接直流电源供电的设备，不适用。

14.5 内部电源设备

产品非内部电源设备，不适用。

16c 当取下手柄、旋钮、控制杆等之后，就能触及控制器操作机构的导体部件时，

产品旋钮不可取，不适用。

16d 设备外壳内带有交流 25V 或直流 60V 以上线路电压的各部件，如果不能由一随时可触及的外部电源开关或插头装置与电源断开，应采用附加罩盖防护，从而即使在外壳打开后也可防止接触，或在空间互相隔开排列的情况下，应清晰地作出“带电”标记。

产品设备外壳无带电部件，不适用。

17d I 类设备手持式软轴应采用辅助绝缘与电动机轴隔离。

产品非手持式软轴，不适用。

17h 用于将防除颤应用部分与其他部分隔离的布置应设计。

产品无防除颤应用部分，不适用。

21c 可携带式设备上的提拎把手或手柄，应能承受下列加载试验

产品非可携带式设备，不适用。

21.3 设备中用于支承和（或）固定患者的各部件，应设计、制造成使身体损伤和固定件意外松动的危险减到最小。

产品无此部件，不适用。

22 运动部件

产品无运动部件，不适用。

24.6 把手或其他提拎装置

产品无把手或其他提拎装置，不适用。

25 飞溅物

产品无飞溅物，不适用。

28 悬挂物

产品无悬挂物，不适用。

29 X 射线辐射

产品无 X 射线辐射，不适用。

37 AP 和 APG 型设备的基本要求

产品非 AP 和 APG 型设备，不适用。

42.5 防护件

产品无此防护件，不适用。

44.2 溢流

产品无溢流，不适用。

44.3 液体泼洒

产品无液体泼洒，不适用。

44.4 泄漏

产品无泄漏，不适用。

45 压力容器和受压部件

产品无压力容器和受压部件，不适用。

52.4.3 运动部件的启动、中断或制动，特别是支承、提升或移动质量（包括患者）的设备（部件）以及患者附近的悬挂质量的系统

产品无运动部件，不适用。

52.2 恒温器失灵

- 产品无恒温器，不适用。
- 52.6 活动部件被制住
产品无此活动部件，不适用。
- 52.7 断开和短接电动机的电容器
产品无电动机，不适用。
- 52.8 电动机驱动的设备附加试验
产品无电动机，不适用。
- 52.10 过载
产品无过载，不适用。
- 56.4 电容器的连接
产品无电容器，不适用。
- 56.6 温度和过载控制装置
产品无温度和过载控制装置，不适用。
- 56.7 电池
产品无电池，不适用。
- 59.4 油箱
产品无油箱设备，不适用。

3.6.2.3 产品主要安全特征

1 按防电击类型分类

产品按防电击分类属于 I 类。

2 按防电击程度分类：

B 型设备。应用部分为不接触人体的红光照射头、光枪照射头、红外照射头。

3 按对进液的防护程度分类

整机 IPX0 设备。

4 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类

非 AP 型、APG 型设备。

5 按运行方式分类

短时加载连续运行

6 设备的额定电压与频率

~220V ± 22V, 50Hz ± 1Hz。

7 设备的输入功率

120VA

8 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

否

9 设备是否具有信号输出或输入部分

否

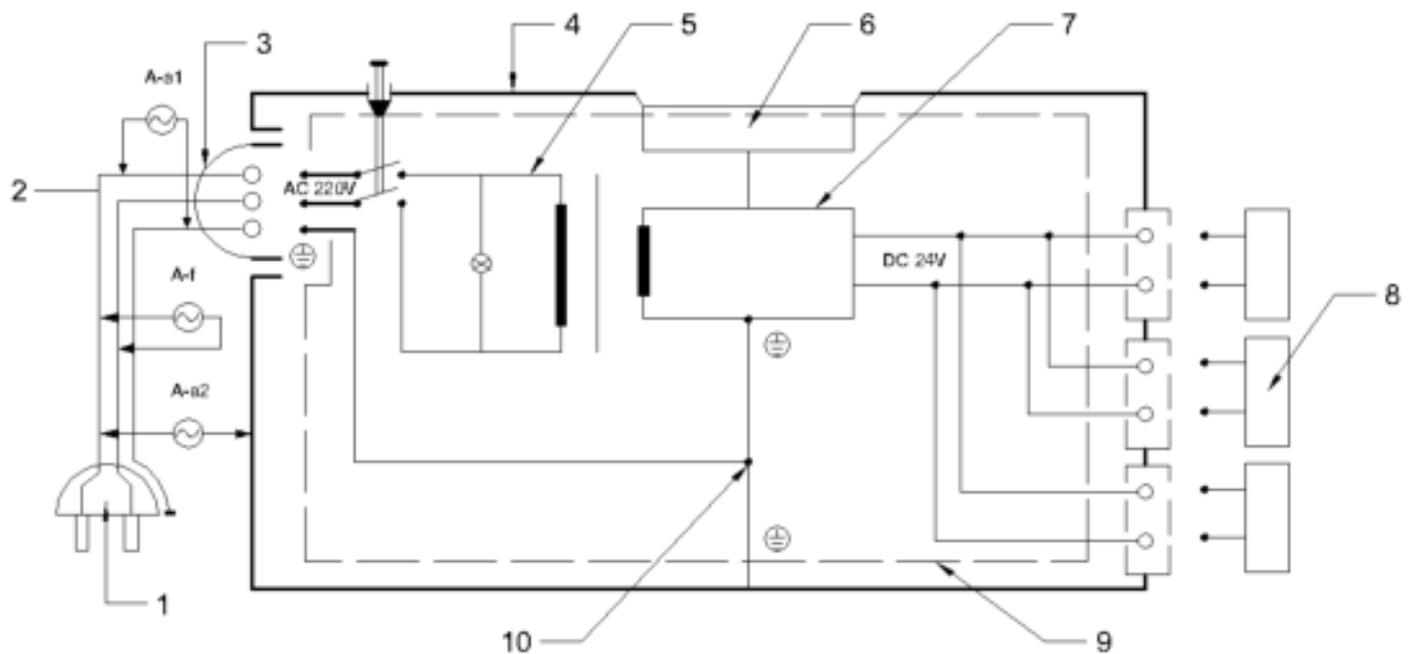
10 永久性安装设备或非永久性安装设备

非永久性安装设备

11 按使用方式分类

非接触式：工作时，各照射头及热防护件均不与患者接触

12 电器绝缘图



- 1、保护接地点的插头 2、可拆卸电源软电线 3、设备连接装置 4、外壳 5、开关电源
6、控制屏 7、中间电路 8、应用部分（3个） 9、加强绝缘 10、保护接地点

图 1 电气绝缘图

3.6.2.2 机械和环境保护

普通设备，机械安全及环境保护执行 GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》相关内容。

3.6.2.3 电磁兼容性的研究资料

符合标准 YY 0505-2012 的要求

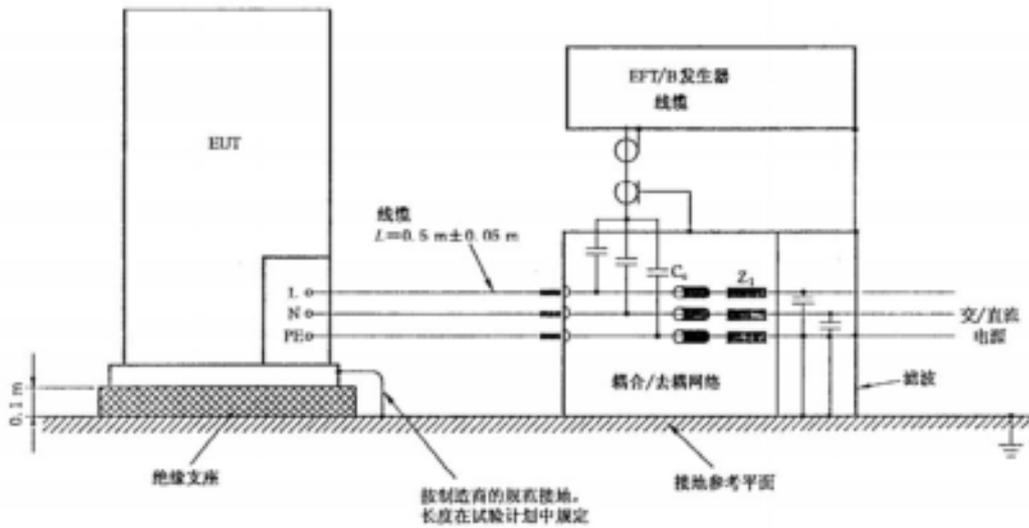
3.6.2.3.1 概述

近年来，随着高敏感性电子技术在医疗电气设备中广泛应用和新的通讯技术，如 3G、4G 网络、智能手机手表和随处可见的无线 WIF、等，在社会生活各领域的迅速发展；医用电气设备不仅会自己发射电磁能，影响无线电广播通讯业务和周围其他设备的工作，而且在他的使用环境内还可能受到周围通讯设备等电磁能发射的干扰造成对患者的伤害。医用电气设备的电磁兼容性因他设计公众健康和安全，而日益受到各国的关注。医用电气设备和医用电气系统的 EMC 的设计防护也越来越受到重视。

3.6.2.3.2 EMC 设计思路

3.6.2.3.2.1 “回流路径”要控制

图7 耦合去耦网络图



元件:

PE—保护地;

N—中线;

L—相线;

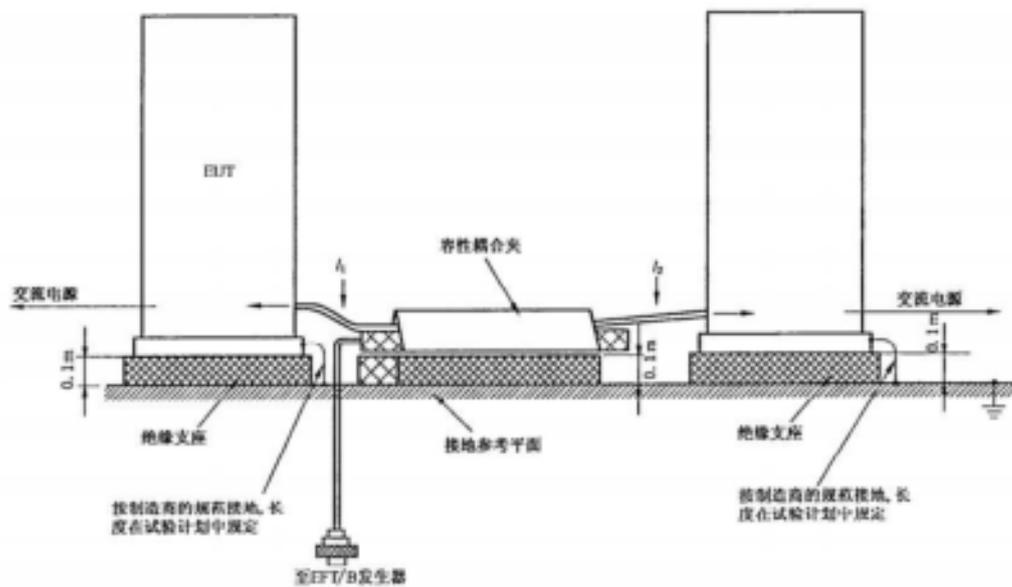
Z₁—去耦电感;

C_c—耦合电容。

注1: 直流端子按类似方式处理。

注2: 若产品或产品类标准中有规定, 耦合/去耦网络和受试样品之间的信号和电源线可长至1m。

图8 实验室直接测试电源线的测试示例图



当对两台受试设备同时进行试验时, 受试设备与耦合夹的距离 $a_1 = a_2 = 0.5\text{m} \pm 0.05\text{m}$ 。当只对一台受试设备进行试验时, 容性耦合夹和非受试设备之间必须插入一个去耦网络。

注: 电快速瞬变脉冲群发生器必需搭接到接地参考平面。

图9 电快速瞬变脉冲图

3.6.2.3.5.1.5.2 EFT抑制措施研究

① 导致EFT试验失败分析

a) 通过电源线直接进入设备内部电源, 导致电路电源线上有过大的噪声电压。

b) 干扰能量在电源线上传导的过程中, 向空间辐射能量。这些辐射能量干扰周围的电缆和电路。

c) 干扰脉冲使得 DC-DC 电路的输出产生纹波, 造成后级的通信电路出现错误。

d) 干扰脉冲使得 DC-DC 电路的输出发生骤降, 造成后级的 CPU 出现复位甚至死机。

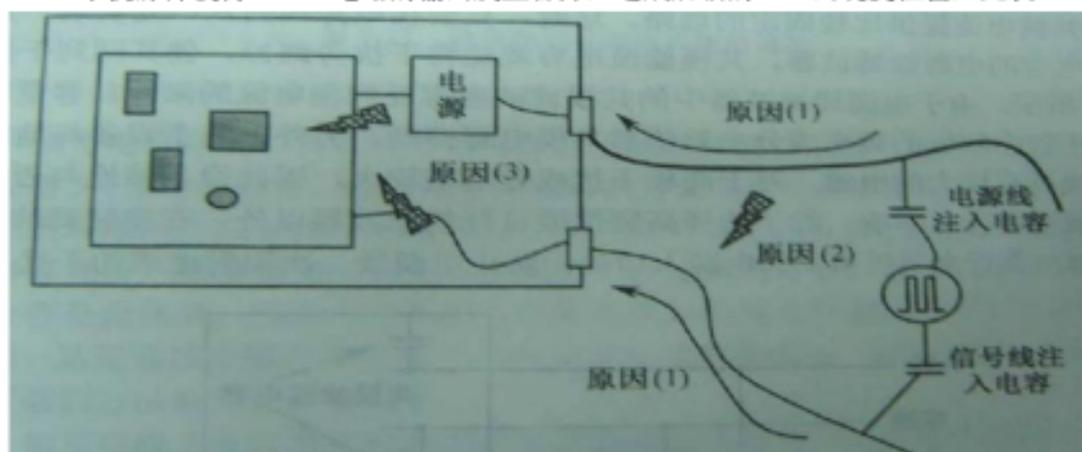


图 10 EFT 对设备产生影响的原因图

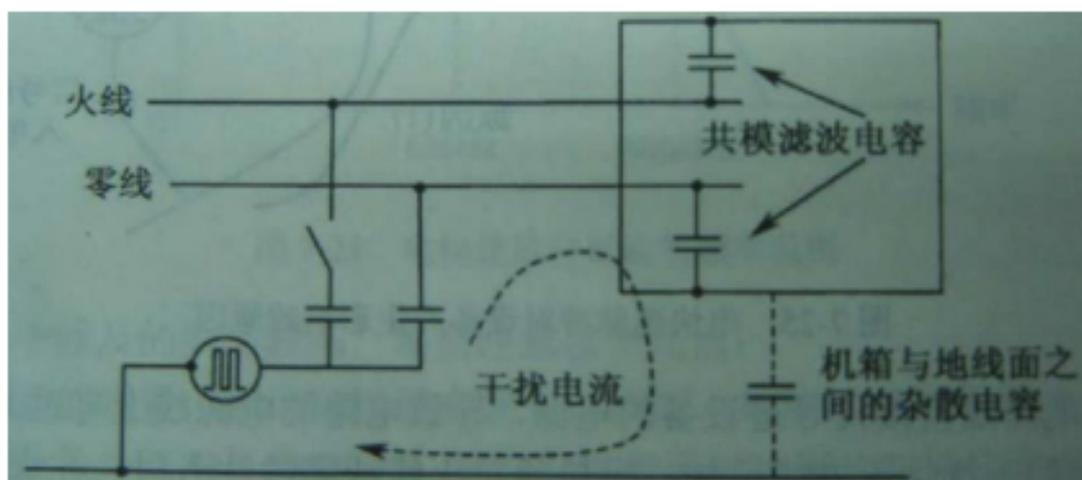


图 11 设备使用金属机箱或有主钣金的模型图

② 抑制措施方法

- a) 在电源入口处加电源线滤波器;
- b) 良好的钣金设计;
- c) 信号电缆屏蔽;
- d) 信号电缆上安装共模电感, 共模电容, 磁环等滤波器件;
- e) 对敏感电路局部屏蔽;
- f) DC/DC 电路增加前后级的滤波;
- g) CPU 电路使用良好的 Watch Dog。

3.6.2.3.2.5 ESD 测试要求与抑制措施研究

3.6.2.3.2.5.1 ESD 发生器结构原理图

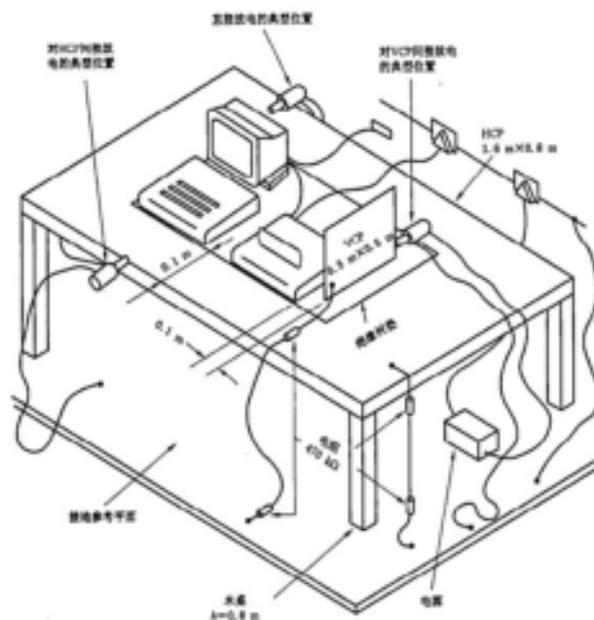


图 12 台式设备测试配置示例图

3.6.2.3.2.5.2 ESD 抑制措施研究

① 实验失败分析

a) 整机钣金设计不当，所有钣金没有实现低阻抗的连接，不能够提供低阻抗的静电电流回流路径；

b) 板卡地平面处理不当，没有实现低阻抗的地平面，不能够提供低阻抗的静电电流回流路径；

c) 钣金或者板卡地没有处理好，导致在地线上产生电位差；

d) 静电放电电流直接流进电路；

e) 静电放电电流通过分布电容耦合进附近电路；

f) 板卡电缆接口处没有良好的滤波措施；

g) IC 等元器件的 ESD 抗扰能力不够；

h) CPU 没有 Watch Dog，软件滤波不好。

② 抑制措施研究

a) 良好的钣金设计；

b) 板卡地平面划分合理，地平面低阻抗设计；

c) 易受扰电路合理屏蔽；

d) 板卡接口良好的滤波以及钳位措施；

e) 整机线材和板卡分布合理，避免通过分布电容耦合影响其他电路；

f) 线材加屏蔽或者加磁环，以消除共模干扰；

g) 电路功能设计上尽量避免使用沿触发。

3.6.2.3.2.5.3 浪涌测试要求与抑制措施研究

3.6.2.3.2.5.3.1 组合波发生器电路原理图

(1.2/50 μ s-8/20 μ s)

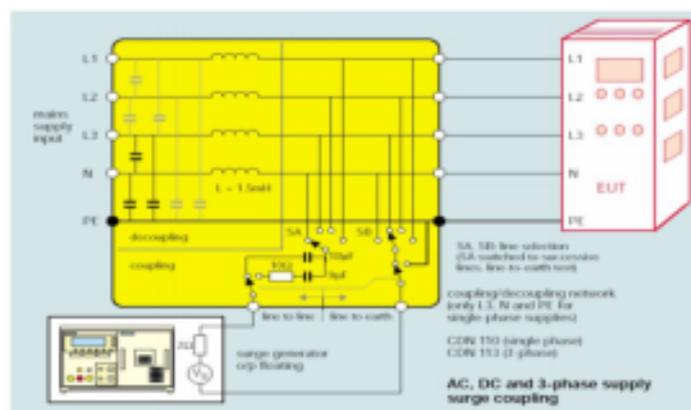


图 13 浪涌布测试原理图

3.6.2.3.2.5.3.2 浪涌抑制措施研究

① 实验失败分析

浪涌脉冲的上升时间较长，脉宽较宽，不含有较高的频率成分，因此对电路的干扰以传导为主。主要体现在较高的差模电压导致输入侧器件击穿损坏，或者过高的共模电压导致线路与地之间的绝缘层击穿。器件击穿后，阻抗很低，浪涌电流使器件过热发生损坏。

② 抑制措施研究

- 在开关电源的输入侧加电压敏电阻、瞬态抑制二极管和气体放电管；
- 系统良好接地；
- 在 PCB 单板电源端口安装 TVS；
- 在整机电源入口处安装带浪涌抑制功能的滤波器。

3.6.2.3.2.5.4 传导 (CE) 测试要求与抑制措施研究

3.6.2.3.2.5.4.1 测量方法

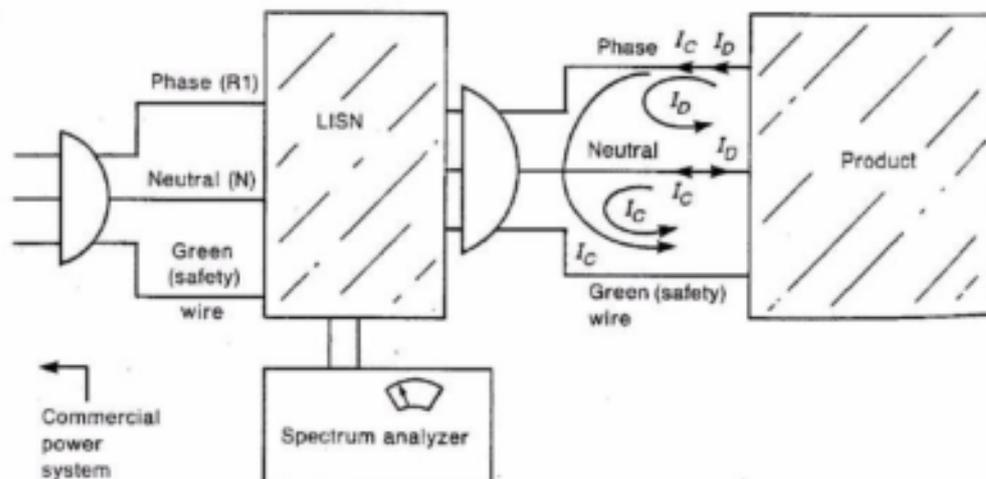


图 14 用 LISN 做传导发射示意图

传导发射试验装置如上图所示，Product 为被测试产品，Spectrum analyzer 为频谱分析仪，LISN 左边为供电输入插座，LISN 右边为供电输出插座，LISN: Line Impedance Stabilization Network，线路阻抗稳定网络，有以下作用：

- 稳定相线和零线端的阻抗，为被测设备提供一个固定的输入阻抗；
- 隔离外部干扰；
- 将传导电流转换成电压，以便被频谱分析仪检测。

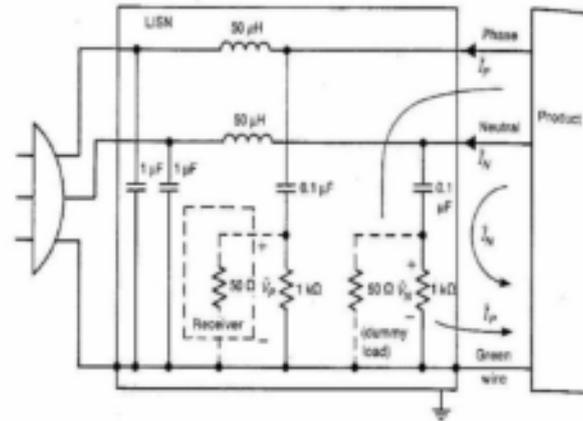


图 15 LISN 内部电路图

3.6.2.3.2.5.4.2 传导 (CE) 抑制措施研究

① 实验失败分析

a) AC-DC 以及 DC-DC 电路工作在脉冲状态，自身产生很强的干扰，有差模也有共模。电池充电属于 DC-DC 电路。

b) 数字电路的工作状态是瞬变的，虽然在每个集成芯片旁边和 PCB 上都安装了去耦电容，但还是会有一部分瞬变电流反应在电源中，沿着电源线传导发射。

c) 机箱内部的电路板和电缆都是辐射源，这些辐射能量会感应进电源线和电源电路本身，形成传导发射。

② 抑制措施

a) 在电源线入口增加滤波器或者在电源板供电入口处加共模滤波和差模滤波器。典型滤波器中主要使用 X 电容、Y 电容、共模扼流圈、PE 电感。Y 电容的使用应特别注意，加大 Y 电容，有利于滤波，但是容易导致漏电流增加，这是一对矛盾，要折中处理 Y 电容（滤波器件的增加还得考虑板卡的体积和成本）；

b) 调整一次侧散热器和 PFC 电感磁芯的接地方式，有可能对结果产生巨大影响；

c) 电源线滤波器的正确安装方式；

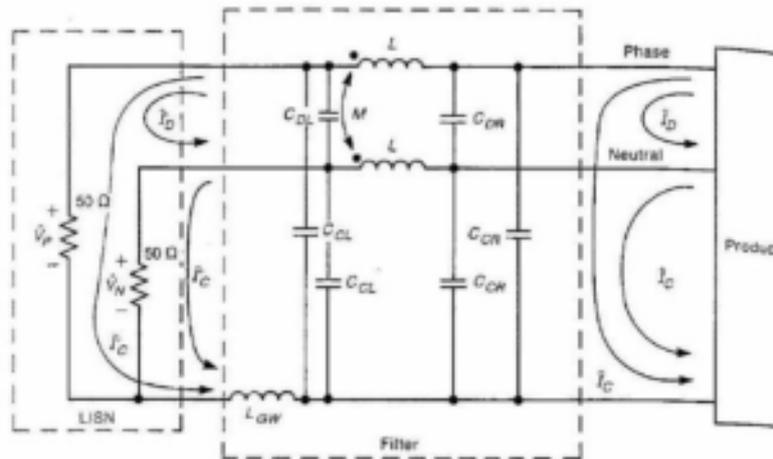
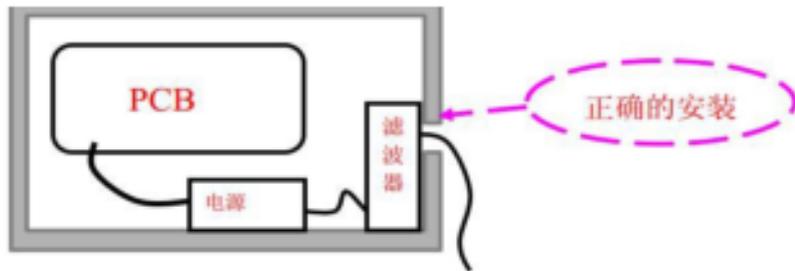


图 16 典型的滤波器安装示意图

3.6.2.3.2.5.5 发射 (RE) 测试要求与抑制措施研究

3.6.2.3.2.5.5.1 发射 (RE) 测试要求

② 实验等级和原理

医疗设备按照使用环境可以分为 A 类和 B 类设备：

- a) A 类设备是指非家用设备或不直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备；
- b) B 类设备是指家用设备和直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备。

对于 A 类设备, GB 4824 中规定其辐射发射的测试, 既可以在实验室测试也可以在现场进行。DR 产品基本都属于 A 类设备。

工科医设备除了 A、B 类的划分外, 按其射频能量的用途又可以分为 1 组和 2 组设备, 标准中对 1 组和 2 组设备的定义如下:

- c) 1 组工科医设备: 为发挥自身功能的需要而有意产生和 (或) 使用传导耦合射频能量的所有工科医设备。
- d) 2 组工科医设备: 包括放电加工 (EDM) 和弧焊设备, 以及为材料处理而有意产生和 (或) 使用电磁辐射射频能量的所有工科医设备。

我们公司所生产的数字 X 射线机属于 1 组工科医设备, 1 组 A 类 (非家用)、1 组 B 类 (可以家用) 设备的发射限值如下表所示, 两组的限值有一定差异。

表 2

频段/ MHz	10 m 测量距离		3 m 测量距离 ^a	
	额定输入功率 ≤20 kVA	额定输入功率 >20 kVA [*]	额定输入功率 ≤20 kVA	额定输入功率 >20 kVA [*]
	准峰值/dB(μV/m)	准峰值/dB(μV/m)	准峰值/dB(μV/m)	准峰值/dB(μV/m)
30~230	40	50	50	60
230~1 000	47	50	57	60

I 组 A 类测试限值表

表 3

频段/ MHz	10 m 测量距离	3 m 测量距离*
	准峰值/dB(μ V/m)	准峰值/dB(μ V/m)
30~230	30	40
230~1 000	37	47

3.6.2.3.2.5.5.2 发射 (RE) 抑制措施研究

① 实验失败分析

- DC-DC 工作时开关管的振铃经常导致辐射发射问题，电池充电电路也是 DC-DC。
- 网口、USB 口、显示屏线等端口没有滤波或者滤波不良。
- 速率高的板卡，如 CPU 主控板、开关电源等，这些板卡都是强辐射源。
- 设备外拖的、没有经过滤波的非屏蔽电缆（比如 IBP，TEMP，SPO2 电缆都可等效为天线，会把设备内部的辐射带出来）。
- 高频滤波不良的电源电缆。
- 机箱没有屏蔽性能。
- 屏蔽层端接不良的屏蔽电缆。
- 屏蔽机箱上面的缝隙和空洞没有处理好。
- 整机钣金接地、钣金搭接没有处理好。

② 抑制措施

- 处理上述试验失败原因提到的各项。
- 能用低速率芯片实现的电路不用高速器件实现。
- 信号端接，避免振铃和过冲。
- 对强辐射晶振使用扩频手段。
- 使用屏蔽机箱对发射源进行屏蔽。
- 在发射源增加磁环等滤波元件。

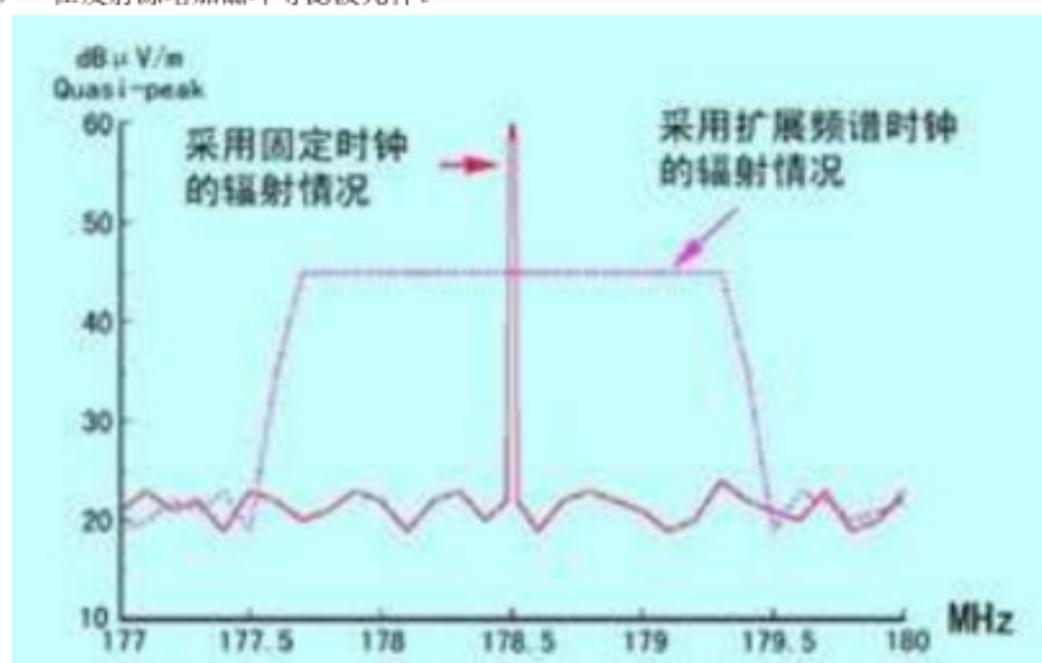


图 17 扩频前后时钟波形图 EMC 企标

3.6.2.3.3EMC 企业标准要求

基本性能

- 电磁场会对仪器的正常工作产生干扰。因此，在仪器附近使用的设备必须符合 EMC 要求。

X 射线机或磁共振仪器可能会成为干扰源，因为它们能产生高强度的电磁辐射。同时，注意远离移动电话或其它通讯设备。便携式和移动式射频通信设备可能对仪器造成影响。

- 仪器只能使用随机配备的电源线，否则可能导致设备发射的增加或抗扰度的降低。
- 设备不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 仪器安装和运行时应考虑电磁兼容性的要求，可参考以下表格中提供的数据，以确保正常的工作环境。

指南和制造商的声明——电磁发射		
设备预期在下列规定的电磁环境下使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射实验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB4824	1 组	设备仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB4824	A 类	设备适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用
谐波发射 GB17625. 1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB17625. 2	不适用	

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
设备预期在下列规定的电磁环境下使用，购买者或使用者应保证它在电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626. 2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626. 4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626. 5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626. 11	<5%U _r ，持续 0.5 周期 (在 U _r 上，>95%的暂降) 40%U _r ，持续 5 周期 (在 U _r 上，60%的暂降) 70%U _r ，持续 25 周期 (在 U _r 上，30%的暂降) <5%U _r ，持续 5s (在 U _r 上，>95%的暂降)	<5%U _r ，持续 0.5 周期 (在 U _r 上，>95%的暂降) 40%U _r ，持续 5 周期 (在 U _r 上，60%的暂降) 70%U _r ，持续 25 周期 (在 U _r 上，30%的暂降) <5%U _r ，持续 5s (在 U _r 上，>95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐采用不间断电源和电池供电
工频磁场 (50Hz) GB/T 17626. 8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注：U _r 指施加试验电压前的交流网电压。			

指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对非生命支持设备和系统 表 6

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
设备预期在下列规定的电磁环境下使用，购买者或使用者应保证其在电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3V(有效值) 150kHz--80MHz 3 V/m 80MHz--2.5GHz	3V(有效值) 3V/M	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近设备的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 式中： P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）； d——推荐的隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^a 来确定，在每个频率范围 ^b 都应符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频段的公式。 注 2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测，如果测得紫外线光疗仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平则应观测紫外线光疗仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整紫外线光疗仪的方向或位置。 b 在 150kHz--80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。			

在做电磁兼容各项试验时，辐照强度范围内辐照强度值变化 $\leq \pm 10\%$ 。

便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离
——对非生命支持设备和系统 **表 7**

便携式及移动式射频通信设备和设备之间的推荐隔离距离			
预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 /m		
	150MHz~80MHz $d=[1.2]\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=[1.2]\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=[2.3]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于商标为列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d, 以米 (m) 为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频范围的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

3.6.3 辐射安全研究

产品结构组成无电磁辐射源，工作过程中产生低强度电磁辐射，不具有辐射或潜在辐射危害。

3.6.4 软件研究

3.6.4.1 基本信息

1 软件标识

- 软件名称:XXXXXX 仪器嵌入式软件
- 规格型号:ZY-RJ
- 发布版本号:V1。

2 安全性级别

本软件在规定的温度、湿度要求的室内环境中使用,预期不与人体接触,无论是对操作者或患者都不会有损害,故安全等级为 A 级 轻微。

1) 软件功能

- 时间设置:治疗仪三种治疗模式均可进行治疗时间设置,设置范围为 0-99min。
- 治疗强度设置:治疗仪三种治疗模式均可进行强度设置,设置范围为 1-99 级。
- 同步工作功能:治疗仪可以同时进行多种模式工作输出,各模式输出应各自独立、互不影响。
- 治疗仪控制方式为触摸屏控制,触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿,对应功能应实现。

2) 预期用途

装载于 XXXXXX 有限公司生产的 XXXXXX 仪器中,用于实现:

ZY-E: XXXXXX 仪器产品适用范围:

对伤口感染,伤口久不愈合,伤口溃烂,产后侧切,乳腺增生,褥疮具有缓解作用;对急慢性鼻炎,口腔溃疡,口周单纯疱疹,具有缓解作用;对湿疹,神经性皮炎,带状疱疹具有缓解作用;对腰腿痛,肩周炎,关节炎具有缓解作用。

ZY-GXXXXXX 仪器产品适用范围:

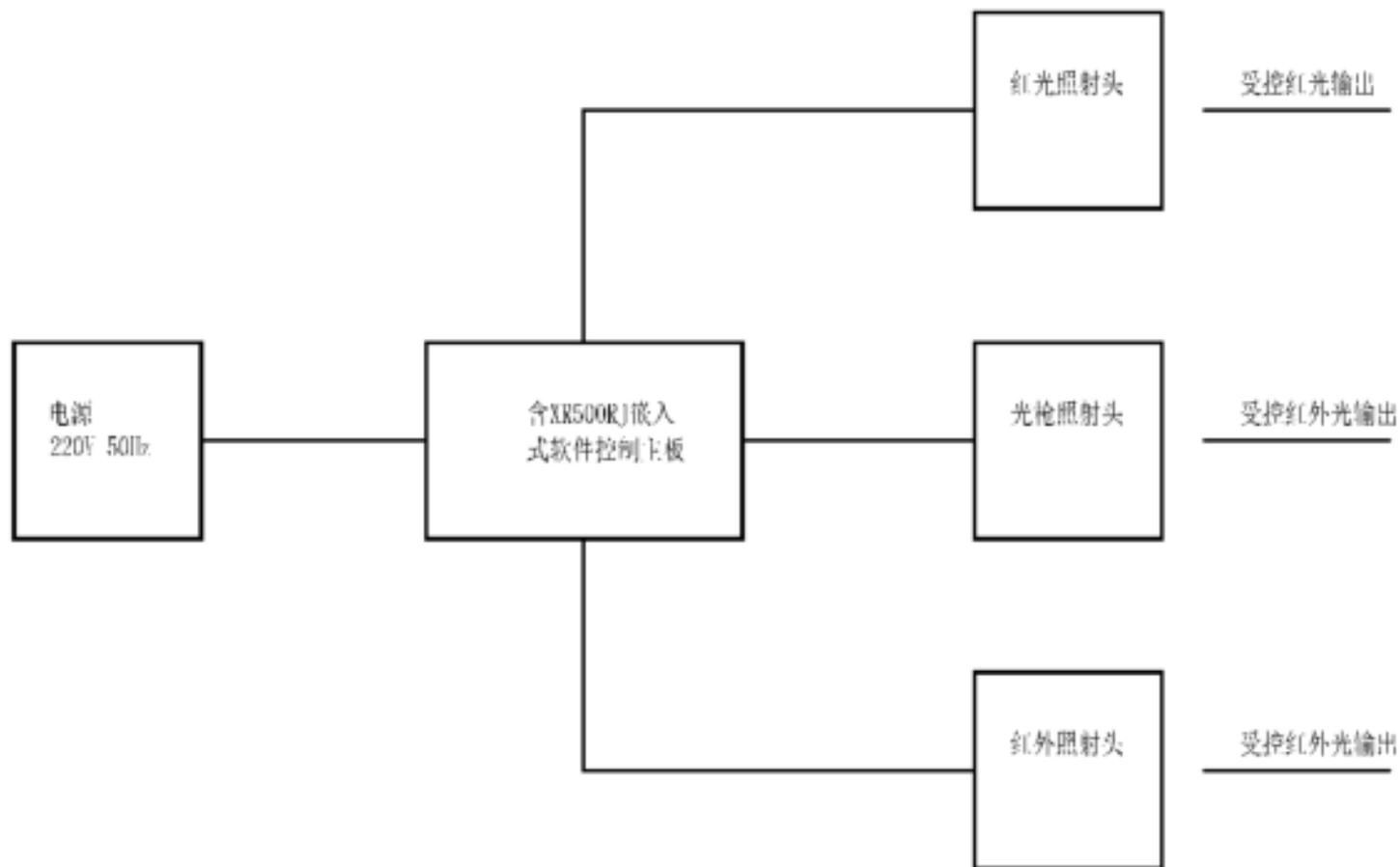
对外阴白斑,宫颈糜烂,阴道炎,尖锐湿疣,具有缓解作用;对伤口感染,伤口久不愈合,伤口溃烂,产后侧切,乳腺增生,褥疮具有缓解作用;对急慢性鼻炎,口腔溃疡,口周单纯疱疹,具有缓解作用;对湿疹,神经性皮炎,带状疱疹具有缓解作用;对腰腿痛,肩周炎,关节炎具有缓解作用。

3) 适用环境

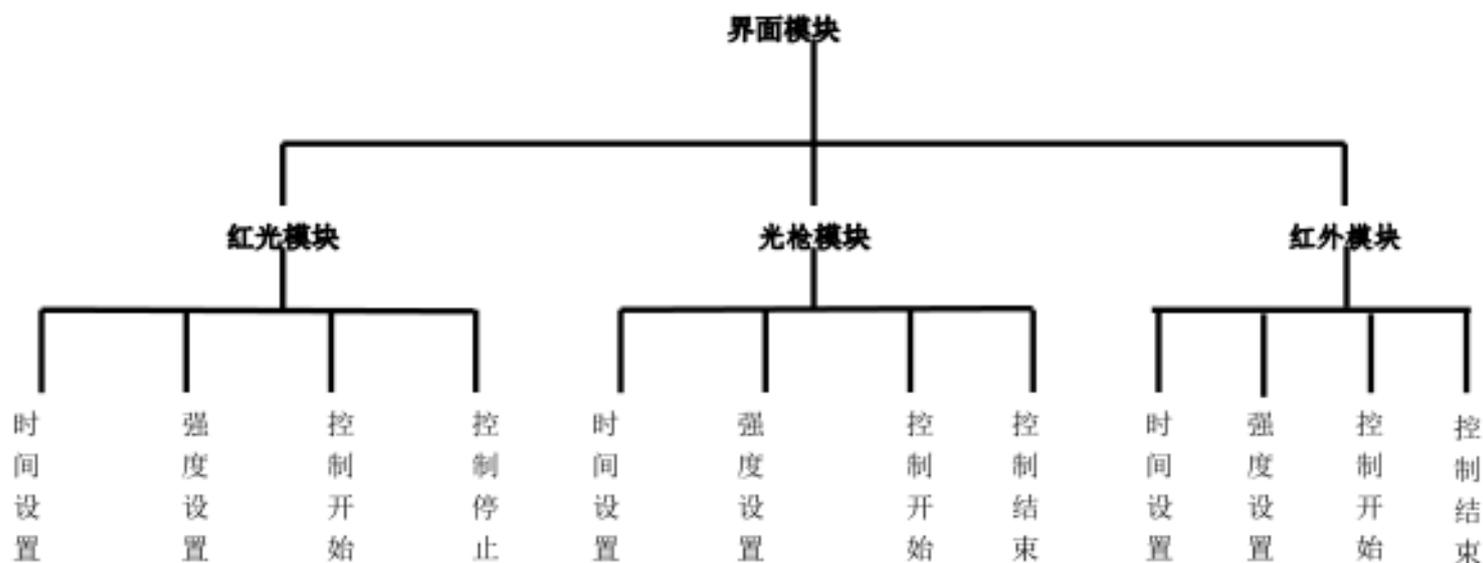
- a) 环境温度 5℃~40℃;
- b) 相对湿度≤80%;
- c) 大气压力 860hPa~1060hPa;
- d) 电源: ~220V±22V, 50Hz±1Hz。
- e) 室内无镜子等反光镜面。

3 结构功能

本软件是基于 STM32 单片机平台研发的嵌入式软件,配合仪器硬件系统完成红光照射头、红外照射头、光枪照射头三装置将电能转换成受控电磁能并输出。分为三大模块:“红光模块”、“光枪模块”、“红外模块”。



软件的组成模块：



4 物理拓扑（拓扑图）

XXXXXX 仪器，结构组成包含三个照射头，使用红光和红外光两种波段的电磁波能量用于治疗。XXXXXX 仪器通过照射头将电能转化为用于治疗目的的特定波长的受控红光波段光能和红外波段的电磁能。

图 2 硬件拓扑图

5 运行环境

- 硬件配置：STM32 系列单片机、DMG80480L070-01WTR 迪文屏
- 网络条件：无

6 注册历史

拟注册的 XXXXXX 仪器为我公司首次研发注册，其搭载 ZY-RJXXXXXXX 仪器嵌入式软件为首次注册，无往期注册历史。

7 实现过程

1) 开发概况

- 开发语言：C 语言
- 工具：Keil MDK

2) 风险管理

见产品风险管理报告。

3) 需求规范

3.1) 软件功能

XXXXXX 仪器，结构组成包含三个照射头，使用红光和红外光两种波段的电磁波能量用于治疗。XXXXXX 仪器通过软件控制使照射头将电能转化为用于治疗目的的特定波长的受控红光波段光能和红外波段的电磁能。软件需要实现的功能如下

- 时间设置：治疗仪三种治疗模式均可进行治疗时间设置，设置范围为 0-99min。
- 治疗强度设置：治疗仪三种治疗模式均可进行强度设置，设置范围为 1-99 级。
- 同步工作功能：治疗仪可以同时多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。
- 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。

3.2) 生存周期

本软件开发采用瀑布模型方式进行开发。首先进行项目立项，经过调研分析，确认方案后，再进行开发设计，设计完成后进行配置测试和缺陷管理。

周期包含立项，开发设计，配置和测试四个阶段，各个阶段任务和结果如下：

立项阶段：研究分析开发可行性，从经济、技术两个方面进行分析，对软件系统各方面需求进行求证，深刻理解软件系统的需求，在经过严格研讨后最终确定方案可行，并制定了项目开发时间计划书。

开发阶段：根据软件需求分析，对软件系统进行详细设计，制定软件系统需求规格书，并在其基础上制定软件系统详细设计说明书，指导整个软件系统开发，供程序员进行开发参考。开发完成后提供相关说明书供测试和其他相关人员参考了解和测试本软件系统。

配置阶段：软件系统开发完成后，需要先将系统相关参数配置好，然后对系统进行测试。

测试阶段：测试系统各个功能和系统整体稳定性能。

3.3) 验证与确认

本软件开发后，进行了各方面的严格测试，包含用户界面、功能、兼容性、稳定性测试等。

安全测试方面, 通过对搭载软件的的整机进行测试，满足预期设计要求，符合设计开发输入，达到安全测试要求。

测试报告

1. 测试概述

1.1 编写目的

本测试报告为 XXXXXX 仪器的测试报告，目的在于总结测试阶段的测试情况以及分析测试结果，描述系统是否符合用户需求，是否已达到用户预期的功能目标，并对测试质量进行分析。

测试报告参考文档提供给用户、测试人员、开发人员、项目管理者、其他管理人员和需要阅读本报告的高层经理阅读。

1.2 测试范围

测试主要根据用户需求说明书和软件需求规格说明书以及相应的文档进行系统测试，包括功能测试、性能测试、安全性、用户界面测试等，而单元测试和集成测试由开发人员来执行。

1.3、参考资料

《XXXXXX 仪器软件需求说明书》

《XXXXXX 仪器软件设计说明》

《XXXXXX 仪器软件开发计划》

《XXXXXX 仪器软件测试计划》

2. 测试计划执行情况

2.1、测试类型

2.1.1、用户界面测试

序号	测试内容	测试目的	所用的测试工具和方法
1	操作界面	仪器操作界面操作是否按照设计要求达到功能划分明确简介，便于操作。 报警界面是否符合规范，报警内容是否符合设计要求，醒目清楚。	手工测试
2	报警形式及内容		

2.1.2、功能测试

序号	测试内容	测试目的	所用的测试工具和方法
1.	时间设置	核实软件的功能实际及逻辑控制是否符合设计要求	实际操作予以验证
2.	治疗强度设置		
3.	同步工作功能		
4.	流畅无卡顿		
5.	语音提示功能		
6.	报警内容		

2.1.4、稳定性测试

序号	测试内容	测试目的	所用的测试工具和方法
1	连续运行软件，测试软件稳定性	测试软件稳定性	手工测试

2.1.5、搭载软件的仪器性能测试

序号	测试内容	测试目的	所用的测试工具和方法
1	测试搭载软件的性能测试	检测整机在搭载软件下的性能指标是否满足设计要求	按照 XXXXXX 仪器整机检验规程检测

2.2 测试环境与配置

资源名称/类型	配 置
测试硬件	STM32 系列单片机、DMG80480L070-01WTR 迪文屏
环境温度:	a) 环境温度 5℃~40℃;
相对湿度:	b) 相对湿度≤80%;
大气压力:	c) 大气压力 860hPa~1060hPa;
使用电源:	d) 电源: ~220V±22V, 50Hz±1Hz。

2.3 测试人员

职务	姓名	E-mail	电话
审核员	XXX	935533831@qq.com	17712430385
测试人员	XXX	935533831@qq.com	17318835712
记录员	XXX	935533831@qq.com	17318835712

3. 测试总结

3.1、测试用例执行结果

序号	测试用例名称	状态	测试结果	测试人	复核人
用户界面测试					
1.	操作界面	已执行	测试通过	XXX	XXX
2.	报警形式及内容	已执行	测试通过	XXX	XXX
9.					
3.	时间设置	已执行	测试通过	XXX	XXX
4.	治疗强度设置	已执行	测试通过	XXX	XXX
5.	同步工作功能	已执行	测试通过	XXX	XXX
6.	流畅无卡顿	已执行	测试通过	XXX	XXX
7.	语音提示功能	已执行	测试通过	XXX	XXX
8.	报警内容	已执行	测试通过	XXX	XXX
11.					
10.	稳定性测试	已执行	测试通过	XXX	XXX
12.	光斑直径	已执行	红光照射头: 95m 光枪照射头: 20mm 红外照射头: 125mm	XXX	XXX
13.	光谱范围	已执行	红光照射头 633nm; 光枪照射头 600nm ~ 2500nm。	XXX	XXX

			外照射头 600nm ~ 2500nm;		
14.	辐照不稳定性 $\Delta p1$	已执行	$\Delta p1$: 8%	XXX	XXX
15.	辐照强度相对指示误差	已执行	10%	XXX	XXX
16.	工作噪声	已执行	60dB(A)	XXX	XXX
17.	时钟控制精度	已执行	0	XXX	XXX
18.	闪烁	已执行	通过	XXX	XXX
19.	防护罩温度	已执行	红光照射头: 30℃ 光枪照射头: 40℃ 红外照射头: 55℃	XXX	XXX
20.	工作方式	已执行	通过	XXX	XXX
21.	有效红光辐照度	已执行	50mW/cm ² — — 200mW/cm ²	XXX	XXX
22.	辐射光谱	已执行	0.8	XXX	XXX
23.	紫外辐射	已执行	红光照射头 $1 \times 10^{-4} mW/cm^2$ 红外照射头及光枪照射头: $1 \times 10^{-4} mW/cm^2$	XXX	XXX
24.	红外辐射	已执行	10mW/cm ² (100W/m ²)	XXX	XXX
25.	辐照强度均匀性	已执行	0.4	XXX	XXX
搭载软件的仪器性能测试结论			通过测试		

4. 测试结论

通过对 XXXXXX 仪器嵌入式软件进行测试, 软件在用户界面、功能、兼容性、稳定性等方面达到了预期设计要求。

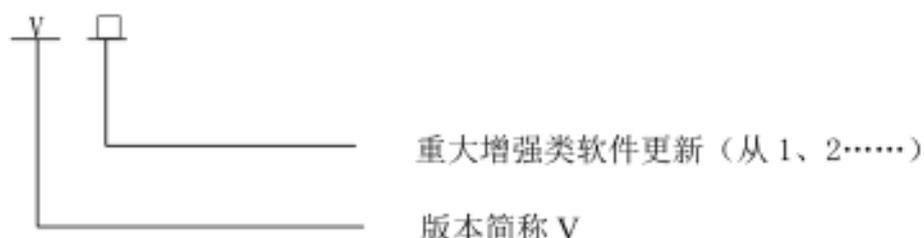
4.2、总结

本次测试完全依照现有的功能模块和单据进行功能和性能测试, 功能测试覆盖率 100%, 性能测试场景具有操作代表性。根据测试结果可以得出: 在当前的软硬件下软件系统功能符合验收标准, 性能测试结果达到性能指标也符合验收标准。

3.4) 更新历史

3.4.1) 软件发布版本号命名规则

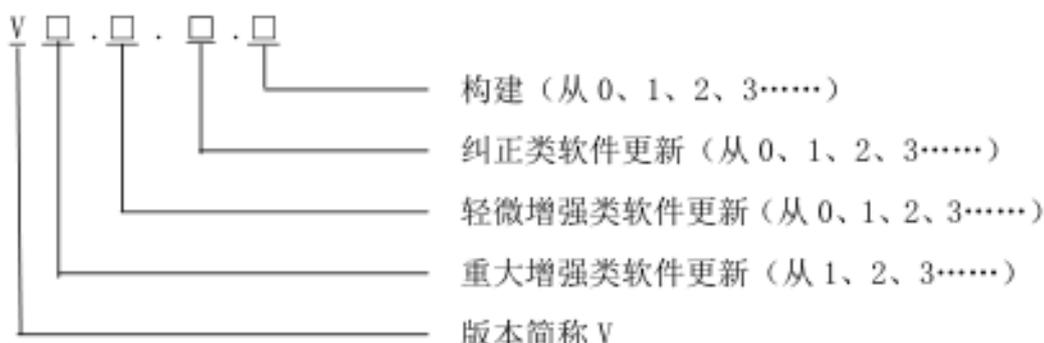
软件版本号由版本简称、重大增强类软件更新两部分组成。发布版本为 V1。



3.4.2) 完整版本命名:

软件完整版本名: V1.0.0.0

完整版本是由版本简称、重大增强类软件更新、轻微增强类软件更新、纠正类软件更新和构建组成。



3.5) 核心算法

用途和临床功能:

装载于 XXXXXX 有限公司生产的 XXXXXX 仪器中, 用于实现以下使用范围 ZY-E: XXXXXX 仪器产品适用范围:

对伤口感染, 伤口久不愈合, 伤口溃烂, 产后侧切, 乳腺增生, 褥疮具有缓解作用; 对急慢性鼻炎, 口腔溃疡, 口周单纯疱疹, 具有缓解作用; 对湿疹, 神经性皮炎, 带状疱疹具有缓解作用; 对腰腿痛, 肩周炎, 关节炎具有缓解作用。

ZY-GXXXXXX 仪器产品适用范围:

对外阴白斑, 宫颈糜烂, 阴道炎, 尖锐湿疣, 具有缓解作用; 对伤口感染, 伤口久不愈合, 伤口溃烂, 产后侧切, 乳腺增生, 褥疮具有缓解作用; 对急慢性鼻炎, 口腔溃疡, 口周单纯疱疹, 具有缓解作用; 对湿疹, 神经性皮炎, 带状疱疹具有缓解作用; 对腰腿痛, 肩周炎, 关节炎具有缓解作用。

核心算法名称: if 语句、loop 循环, 看门狗定时器、中断响应, C 语言库函数, 傅里叶变换、插值计算、逻辑控制

类型: 公认成熟算法

$$f(x) = ae^{-(x-b)^2/c^2} \quad \text{其中 } a, b \text{ 与 } c \text{ 为实数常数, 且 } a > 0$$

依据软件需求规格（SRS）和用户说明书列明核心算法的名称、原理、用途和类型。

核心算法是指指令传输后处理算法，这些算法通常会改变原始图像或数据，包括但不限于压缩、分割、配准融合、重建、量化分析和异常识别等功能。类型是指公认成熟算法（公开文献专利标准、原理简单明确、上市超过四年且无不良事件）或全新算法（源自科学研究和临床数据）。核心算法提交材料的详尽程度取决于安全性级别和类型。因本软件的算法安全性级别为 A 级，所以公认成熟算法可只列明名称。

3.6.2 网络安全

XXXXXX 仪器仅含嵌入式软件，通过触控屏，单纯控制外围硬件实现特定功能，不具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制其他设备，也无用户访问功能，因此无需阐述医疗器械网络安全研究。

3.6.3 现成软件

XXXXXX 仪器嵌入式软件，是我公司根据设计开发输入独立开发测试并进行验证的，非使用线程软件。

3.6.4 人工智能

XXXXXX 仪器不采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途。此项研究资料不适应。

3.6.5 互操作性

XXXXXX 仪器不通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，此项研究资料不适应。

3.6.6 其他

XXXXXX 仪器没有采用移动计算、云计算、虚拟现实等信息通信技术实现预期功能与用途，此项研究资料不适应。

3.6.5 生物学特性研究

3.6.5.1 产品所用材料及与人体接触性质

3.6.5.1.1 产品所用材料描述

可能被操作者短暂接触的仪器机箱外壳及光枪照射头外壳，材质为 ABS 工程塑料。红光照射头及红外照射头外壳材料为铝。产品生产以来料焊接组装，无特殊的加工过程，在此过程不会引入污染物和残留物，设计和生产过程中不会产生滤沥物或蒸发物等析出物、降解产物、加工残留物。

而产品主机采用纸箱包装，主机采用珍珠棉上下夹持放入包装箱内用于减震及防受潮，纸箱由 10mm 厚的瓦楞纸制成，产品附件采用纸箱包装，各附件先用原包装装好，然后统一有序的放进配件箱中，纸箱由 5mm 厚的瓦楞纸制成，以防受潮或雨淋，再放入主包装箱箱内，纸箱内有珍珠棉泡沫将各附件的固定牢固，达到防震的作用。瓦楞纸纸箱及珍珠棉泡沫两种材料广泛应用于医疗器械包装及国民生产包装之中，同样不会引入其他可能致敏制毒的析出物等。

3.6.5.1.2 与人体接触性质

可能被操作者短暂接触的仪器机箱外壳及光枪照射头外壳，材质为 ABS 工程塑料。红光照射头及红外照射头外壳材料为铝。在使用过程中可能被操作者接触，但不与患者接触，依据《GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价_第 1 部分：风险管理评价与试验》中 5.2 按人体接触性质分类 5.2.1 表面接触器械：a)皮肤；按 5.3 按接触的时间分类：a) 短期接触。

3.6.5.2 产品的物理和化学特性生物学风险评价。

3.6.5.2.1 物理特性生物学风险评价

XXXXXX 仪器，结构组成包含三个照射头，使用红光和红外光两种波段的电磁波能量用于治疗。XXXXXX 仪器通过照射头将电能转化为用于治疗目的的特定波长的受控红光波段光能和红外波段的电磁能。

红光波段的生物学评价：

红光作为可见光光谱，本设备通过发光 LED，LED 发光特点，将红光光谱控制在 632nm±10nm 范围内，并通过非激光性质光源进行体表非接触照射，作用于人体主要有以下方面的生物学反应。

热作用：生物组织在光照射下吸收光能转化为热能，温度升高，这即是热作用。温升将引起生物组织内的热化反应及生物分子变性，对代谢率、血液循环以及神经细胞带来影响，造成热损伤。对于不同的照射时间，生物组织损伤的阈值温度不同。照射时间越短，生物组织能耐受的温度越高。

随着温度的升高，在皮肤与软组织上将由热致温热（38℃—42℃）开始，相继出现红斑、水疱等反应。在临床上，热致温热与红斑被用于理疗。

光化作用：光化学反应是指生物分子被光激活产生受激原子、分子和自由基，并引起体内一系列化学反应。光照射直接引起机体发生光化反应的作用称为光化作用。

光化学反应可导致酶、氨基酸、蛋白质和核酸等变性失活，分子结构也会有不同程度的变化，从而产生相应的生物效应，如杀菌作用、红斑效应、色素沉着、维生素合成等。根据光化学反应的过程不同可分为光分解、光氧化、光聚合、光敏异构、光敏化间接作用等。

光化学反应的一个最基本规律是特定的光化学反应要特定波长的光子引发。引起光化学反应的光子，其波长范围在 350nm—700nm 的近紫外和可见光区。生物体各组织（包括正常和异常组织）对不同波长的光有一定的选择性吸收作用。

红外波段生物学评价

红外线的穿透能力较弱，短波红外线的有效穿透深度为 1mm—10mm，可达真皮及皮下组织，长波红外线的有效穿透深度为 0.05mm—1mm，仅达皮肤表皮的浅层。

红外线的波长长，光量子能量低，作用于组织后只能引起分子转动，不能引起电子激发，其主要的生物学作用为热效应而无光化学效应。红外线照射时皮肤及表皮下组织将吸收的红外线能量转变成热，热效应是红外线治疗产品的主要作用机理。热效应产生的治疗作用包括：

- 引起血管扩张、血流加速、局部血液循环改善、组织的营养代谢加强；加快局部渗出物吸收，促进肿胀的消退。
- 使骨骼肌的肌张力降低，胃肠平滑肌松弛，缓解肌痉挛。
- 降低感觉神经兴奋性，提高痛阈。同时血液循环的改善、缺血缺氧的好转、渗出物的吸收、肿胀的消退、痉挛的缓解等综合因素可达到镇痛的治疗作用。
- 使局部温度升高，利于水分蒸发，促进渗出性病损表层组织干燥、结痂。

综上所述，XXXXXX 仪器所产生的红光和红外光作用于生物组织，会产生的一定的生物学反应，通过适宜照射达到一定的理疗目的。但不适宜的强度及不适宜的照射时间对患者生物组织会造成一定的危害，为此我公司通过以下手段达到安全使用器械保证患者安全

1. XXXXXX 仪器作为医疗器械，对患者选择上及治疗参数上有一定的专业性，未避免不专业不规范的使用，产品诉求被适用于具有合法性的医疗机构中，并同时要求仅被具有相应资质的医务人员使用。此点，记录在产品使用说明书中的安全使用章节。

2. 产品在设计环节，采用了国家行业标准及行业标准，包括通用的的国家标准及行业标准，包括了 GB 9706. 1-2007 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、YY 0505-2012 《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验》、GB/T 14710-2009 《医用电气设备环境要求和试验方法》等，用于保证设备的安全性及电磁兼容性。同时，全盘采用了针对红光波段要求的 YY/T 1496-2016 《红光治疗设备》；及针对红外波段的 YY 0323-2018 《红外治疗设备安全专用要求》、YY 0306—2018 《热辐射类治疗设备安全专用要求》等专用国家标准。保证了产品通用安全性及光学物理特性的合理性及安全性。

3. 通过参照同品种产品的对比分析，技术检测验证，同品种产品的临床评价等方法，确认产品的安全有效性。

结论：通过产品的作用机理研究明确产品的物理特性对生物组织的安全风险，并通过风险提示，全盘引用行业标准及验证及临床评价等手段，保证了设备的安全及有效性，最终得出结论我公司生产的 XXXXXX 仪器是安全的，在专业医务人员专业的操作下是安全的。

3.6.5.2.1 化学特性生物学风险评价

XXXXXX 仪器，结构组成包含三个照射头，使用红光和红外光两种波段的电磁波能量用于治疗。XXXXXX 仪器通过照射头将电能转化为用于治疗目的的

特定波长的受控红光波段光能和红外波段的电磁能。产品不与药物或其他化学物质联合使用，设备本身也不利用化学物质达到预期目的。设备的工作原理仅通过物理过程通过三个照射头将电能转换成受控电磁能，工作期间也不产生任何化学物质，所以 XXXXXX 仪器无需进行化学特性的生物学评价。

3.6.5.3 生物学评价的策略、依据和方法

生物相容性是指生命体组织对非活性材料产生的一种性能。一般是指材料与宿主之间的相容性，包括组织相容性和血液相容性。生物相容性既不引起生物体组织、血液等的不良反应。生物相容性评价最基本内容之一是生物安全性，生物安全性是指材料与人体之间相互作用下必须对人体无毒性、无致敏性、无刺激性、无遗传毒性、无致癌性，对人体组织、血液、免疫系统无不良反应。

生物相容性评价依据《GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价_第1部分：风险管理评价与试验》中的内容。治疗头生物学评价方法流程如下：

该器械与人体直接接触或间接接触——获得材料的识别信息并考虑化学表征——材料与市场上器械所用材料相同——该材料与市售器械具有相同化学组成——根据材料化学性质和接触类别和时间对器械进一步评价——进行的生物学评价试验的选择——试验和/或豁免试验的论证——进行毒理学风险评定——最终评价。

3.6.5.4 选择或豁免生物学试验的理由和论证

根据 GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价_第1部分：风险管理过程中的评价与试验》中附录 A 表 A.1 和接触性质，需要考虑的评价要素为细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应。

本公司生产的 XXXXXX 仪器机箱外壳采用材质为 ABS 工程塑料及铝材质，经查两种材料广泛应用于医疗器械，临床应用多年，未见该材料的生物相容性方面的不良事件产生，说明该材料的生物相容性是安全的，无毒性、无致敏性、无刺激性，且不与患者接触。

结论：基于以上论述得出结论，本产品外壳 ABS 塑料材料及铝材料无毒性，无致敏性，无刺激性，生物相容性是安全的，可以豁免生物学试验。

3.6.5.5 释放颗粒生物学风险评价

XXXXXX 仪器预期不释放颗粒

3.6.6 生物源材料的安全性研究

非同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质材料，不适应。

3.6.7 清洁、消毒、灭菌研究

3.6.7.1 生产企业灭菌研究

非无菌医疗器械，不适应。

3.6.7.2 使用者灭菌研究

非无菌使用医疗器械，不适应。

3.6.7.3 使用者清洁和消毒研究

1 清洗与清洁依据

根据《医疗机构消毒技术规范》(2015 年版)(中华人民共和国卫生部 2015-04-05 发布 2015-08-01 正式实施)中医疗器械的三个等级,本设备属于低度危险性医疗器材,不与完整皮肤接触,也不与黏膜接触的器材。

2 设备的清洁

治疗仪要保持无尘土,避免受到医疗溶液或试剂的污染。有必要时请进行清洁。

请使用下列清洁剂进行清洁:

- 乙醇(75%)

清洁仪器表面:

- 关闭仪器,断开电源线。
- 用一块柔软干净的布吸附适量的清洁剂,擦拭仪器各部件、照射头和线缆的表面。
- 用一块干爽的软布将表面擦干。

3 消毒(依据某公司要求)

本仪器不直接与病人接触,且为了避免对产品造成长期损害,建议只在您的医院规程认为有必要时才对产品进行消毒。

请使用下列消毒剂进行消毒:

- 乙醇(75%)

消毒前请先清洁。执行以下步骤进行消毒:

- 关闭仪器,断开电源线。
- 用一块柔软干净的布吸附适量的消毒剂,擦拭仪器各部件和线缆的表面。
- 用一块干爽的软布将表面擦干。

所参照的标准是:

GB/T 27949-2011 医疗器械消毒剂卫生要求

GB15982-2012 医院消毒卫生标准

4XXXXXX 仪器整机消毒验证报告

XXXXXX 仪器整机消毒验证报告

项目名称	XXXXXX 仪器	规格型号	ZY-G
验证参加人员	XXX、温晓军	验证时间	2020.10.15
试验样品编号	ZY-G20201012001		
<p>验证内容及依据（性能、功能、技术参数及依据的标准或法律法规等）</p> <p>此次验证过程针对于样机接触人体进行清洁消毒试验的作用进行验证，以确定系统开发设计是否达到以下设计开发输入要求。</p> <p>由于样机所接触的人体表面，都是在正常、无伤害的人体表皮上进行操作，所以基本不存在传染病毒的风险的，只需进行背通常规的清洁消毒处理就能达到要求，所参照标准是： GB/T27019-2011 医疗器械消毒剂卫生要求 GB15982-2012 医院消毒卫生标准</p>			
<p>主要使用物品：酒精（75%）</p> <p>针对输入要求的各专项试验/检测报告内容摘要及其结论： 由于样机所接触的人体表面，都是在正常、无伤害的人体表皮上进行操作，所以基本不存在传染病毒的风险的。只需进行背通常规的清洁消毒处理就能达到要求，参照医用消毒标准和规定，我们只用常规的医用酒精对样机进行消毒处理试验。</p> <p>医用酒精： 医用酒精是用淀粉类植物经糖化再发酵经蒸馏制成。相当于制酒的过程。但蒸馏温度比酒低、蒸馏次数比酒多，酒精度高，制成品出量高，含酒精以外的醚、酯成分比酒多，不能饮用，但可触人体医用。</p> <p>医用酒精用途： 日常生活中，常见一些人用医用酒精来擦洗伤口，以达到灭菌消毒的目的。</p> <p>医用酒精消毒机理： 要让蛋白质变性，就要让蜷曲、螺旋的蛋白质分子长链舒展、松弛，其中关键是破坏形成蜷曲、螺旋的各种力。医用酒精、异丙醇分子有两个末端，一端是憎水的（-C₂H₅），可以破坏蛋白质内部憎水基团之间的吸引力；一端是亲水（-OH），但它难以破坏蛋白质外部的亲水基团之间的吸引力，另一方面，水分子虽然可以松弛蛋白质亲水基团之间的吸引力但它即使钻进细菌内部，也无法破坏其蛋白质中憎水基团之间的吸引力。所以，纯酒精、异丙醇或水都不足以使细菌的蛋白质变性，只有酒精和水共同存在，同时使保持蛋白质几何形状的各种吸引力松弛，蛋白质才能失去生理活性，因此，只有一定浓度的医酒精、异丙醇溶液，才能达到良好的消毒杀菌目的。</p> <p>酒精不同浓度的用途：（以下的浓度均是指体积分数） 95%的酒精常用于擦拭紫外线灯。这种酒精在医院常用，而在家庭中则只会将其用于相机镜头的清洁。</p> <p>75%的酒精用于消毒。这是因为，过高浓度的酒精会在细菌表面形成一层保护膜，阻止其进入细菌体内，难以将细菌彻底杀死。若酒精浓度过低，虽可进入细菌，但不能将其体内的蛋白质凝固，同样也不能将细菌彻底杀死。</p> <p>40%~50%的酒精可预防褥疮。长期卧床患者的背、腰、臀部因长期受压可引发褥疮，如按摩时将少许 40%~50%的酒精倒入手中，均匀地按摩患者受压部位，就能达到促进局部血液循环，防止褥疮形成的目的。</p> <p>25%~50%的酒精可用于物理退热。高烧患者可用其擦身，达到降温的目的。因为用酒精擦拭皮肤，能使患者的皮肤血管扩张，增加皮肤的散热能力，其挥发性还能吸收并带走大量的</p>			

热量，使症状缓解。但酒精浓度不可过高，否则可能会刺激皮肤，并使表皮散失大量的水分。

酒精在维修中的应用：

维修人员在维修各类家用电器、仪器仪表、电子设备时，常需要作一些清洁维护工作，而日常生活中应用的医用酒精、异丙醇就是最好的清洗剂，其特点是去污效果强、易挥发，它不仅能有效去除电器表面的各种污迹，而且一电子元件的内部污迹也能快速清洗，同时又不影响对电器的使用性能。

用酒精清洗优点：

1. 不伤手；2. 对人体危害不大（除了含甲醇的）；3. 易挥发，干得快；4. 对电子元件和电路板无腐蚀。

验证目标：

通过使用消毒剂，验证样机接触人体表面部分所带病菌是否达到相关标准要求。测试的阶段方法及结论：

1、用样机，医用酒精 1 瓶，在本公司的检测室用生物显微镜观察样机经酒精消毒后所带病菌是否符合医疗设备的消毒标准：

2、在高温老化室，使用 42℃下，分两组使用医用酒精擦拭样机接触人体的表面 72 小时后与擦拭样机对比，观察样机有无色变

3. 技术性能验证结果

对消毒样机测试表明，酒精消毒完全能达到消毒标准要求；

对照使用医用酒精擦拭样机接触人体的表面没有发生色变，符合使用要求。

4. 安全性能验证结果

对应用部分的连续漏电流和电介质绝缘强度检验，达到医疗设备安全规范要求。

设计开发验证结论：

对样机的验证结果充分说明了设计开发满足产品需求和相关消毒的指标。

验证：XXX 复核：XXX 批准：XXX 2020.10.15

3.6.7.4 残留毒性

产品无需灭菌，常规消毒及（75%酒精），无残留物质，不适应。

3.6.7.5 非无菌提供使用前灭菌包装工艺研究

非无菌提供使用前无需灭菌，无使用耗材，不适应

3.6.8. 动物试验研究

无动物实验，不适应。

3.6.9 证明产品安全性、有效性的其他研究资料

无

3.7 非临床文献

我公司生产的红光红外光治疗仪设计开发输入以产品相关通用国家标准及产品相关行业标准，《可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则》、《红外线治疗设备注册技术审查指导原则》，并参照了同品种产品：某公司注册生产的 XXXXXX 仪器（注册证编号：京械注准 20152090595）。

同时我公司也主动搜集了其他相关的非临床文献及数目，对产品的最新临床应用及产品的作用机理更进一步的了解。同时找寻到的非临床文献，也从侧面确认了

附件 1

远红光_近红外光 LED 光疗的临床研究进展_赵辉

3.8 稳定性研究

3.8.1 货架有效期

XXXXXX 仪器属于 II 类有源医疗器械，产品有效期为五年。产品有效期及使用稳定性见 3.8.2 产品有效期研究。

如适用，应当提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在生产企业规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能满足使用要求。

3.8.2 使用稳定性研究

3.8.2.1 产品有效期研究

根据 GB9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》、GB/T191-2008《包装贮运图示标志及》的要求，对产品工作环境及运输贮存环境进行了试验，试验结果符合要求，见注册检验报告，下表是产品的工作环境、运输及贮存条件：

工作环境	类型	要求	运输及贮存条件	类型	要求
	环境温度	5℃~40℃		环境温度	-40℃~+55℃；
湿度范围	≤80%	湿度范围	≤95% (无水凝)		
大气压力	860hPa~1060hPa	大气压力	70.0kPa~106.0kPa		

3.8.2.1.1 产品有效期验证

根据产品的特性，制订了有效期的验证报告，报告内容如下：

目的：为了验证产品的可靠性，确定其安全有效的使用期限，保证使用者的安全和临床应用中的准确性。

验证时间： 2019-4-3~2019-5-6

验证人员：XXX、XXX

仪器设备：环境试验箱

1) 概述

寿命试验是基本的可靠性试验方法，在正常工作条件下，常采用寿命试验方法去评估产品的各种可靠性特征。但是这种方法对寿命特别长的产品来说，不是一种合适的方法。因为它需要花费很长的试验时间，甚至来不及作完寿命试验，新的产品又设计出来，老产品就要被淘汰了。因此，在寿命试验的基础上形成的加大应力、缩短时间的加速寿命试验方法逐渐取代了常规的寿命试验方法。

加速寿命试验是用加大试验应力(诸如热应力、电应力、机械应力等)的方法，激发产品在短时间内产生跟正常应力水平下相同的失效，缩短试验周期。然后运用加速寿命模型，评估产品在正常工作应力下的可靠性特征。加速环境试验是近年来快速发展的一项可靠性试验技术。该技术突破了传统可靠性试验的技术思路，将激发的试验机制引入到可靠性试验，可以大大缩短试验时间，提高试验效率，降低试验耗损。

2) 常见的物理模型

元器件的寿命与应力之间的关系，通常是以一定的物理模型为依据的，下面简单介绍一下常用的几个物理模型。

2.1) 失效率模型

失效率模型是将失效率曲线划分为早期失效、随机失效和磨损失效三个阶段，并将每个阶段的产品失效机理与其失效率相联系起来，形成浴盆曲线。该模型的主要应用表现为通过环境应力筛选试验，剔除早期失效的产品，提高出厂产品的可靠性。

2.1 失效率模型图示：

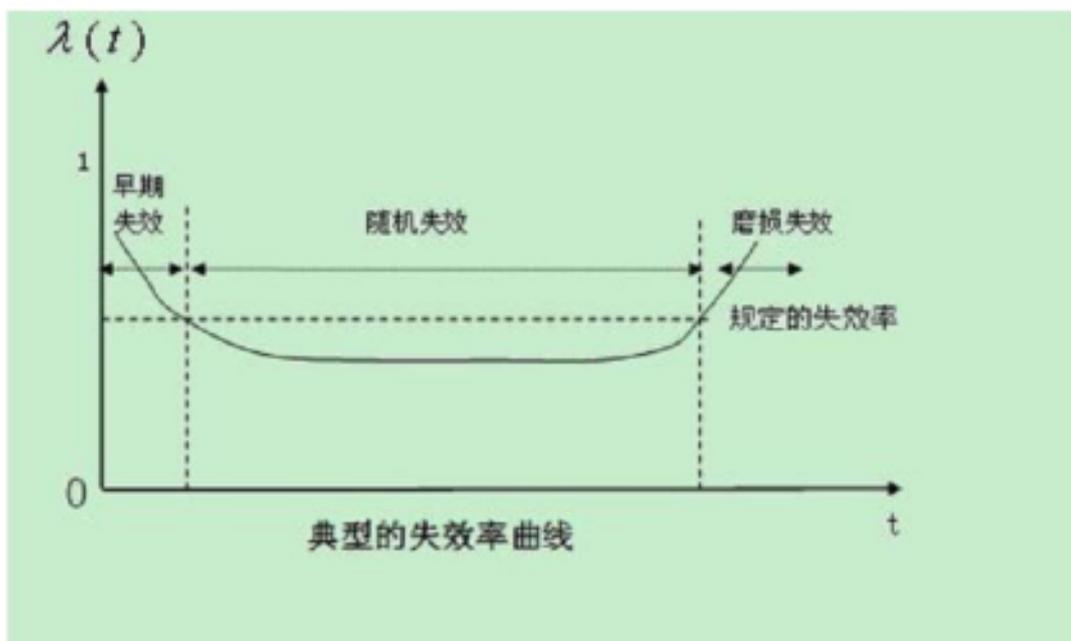


图 18 失效率模型

2.2) 应力与强度模型

该模型研究实际环境应力与产品所能承受的强度的关系。应力与强度均为随机变量，因此，产品的失效与否将决定于应力分布和强度分布。随着时间的推移，产品的强度分布将逐渐发生变化，如果应力分布与强度分布一旦发生了干预，产品就会出现失效。因此，研究应力与强度模型对了解产品的环境适应能力是很重要的。

2.3) 最弱链条模型

最弱链条模型是基于元器件的失效是发生在构成元器件的诸因素中最薄弱的部位这一事实而提出来的。该模型对于研究电子产品在高温下发生的失效最为有效，因为这类失效正是由于元器件内部潜在的微观缺陷和污染，在经过制造和使用后而逐渐显露出来的。暴露最显著、最迅速的地方，就是最薄弱的地方，也是最先失效的地方。

5.1.5) 反应速度模型

该模型认为元器件的失效是由于微观的分子与原子结构发生了物理或化学的变化而引起的，从而导致在产品特性参数上的退化当这种退化超过了某一界限，就发生失效，主要模型有 Arrhenius 模型和 Eyring 模型等。

3) 加速因子的计算

加速环境试验是一种激发试验，它通过强化的应力环境来进行可靠性试验。加速环境试验的加速水平通常用加速因子来表示。加速因子的含义是指设备在正常工作应力下的寿命与在加速环境下的寿命之比，通俗来讲就是指一小时试验相当于正常使用的的时间。因此，加速因子的计算成为加速寿命试验的核心问题，也成为客户最为关心的问题。加速因子的计算也是基于一定的物理模型的，因此下面分别说明常用应力的加速因子的计算方法。

3.1) 温度加速因子

温度的加速因子由 Arrhenius 模型计算：

$$T_{AF} = \frac{L_{normal}}{L_{stress}} = \exp\left[\frac{E_a}{k} \times \left(\frac{1}{T_{normal}} - \frac{1}{T_{stress}}\right)\right]$$

其中， L_{normal} 为正常应力下的寿命， L_{stress} 为高温下的寿命， T_{normal} 为室温绝对温度， T_{stress} 为高温下的绝对温度， E_a 为失效反应的活化能 (eV)， k 为 Boltzmann 常数， 8.62×10^{-5} eV/K，实践表明绝大多数电子元器件的失效符合 Arrhenius 模型，下表给出了半导体元器件常见的失效反应的活化能。

半导体元器件常见失效类型的活化能

设备名称	失效类型	失效机理	活化能 (eV)
IC	断开	Au-Al 金属间产生化合物	1.0
IC	断开	Al 的电迁移	0.6
IC(塑料)	断开	Al 腐蚀	0.56
MOS IC (存储器)	短路	氧化膜破坏	0.3-0.35
二极管	短路	PN 结破坏 (Au-Si 固相反应)	1.5
晶体管	短路	Au 的电迁移	0.6
MOS 器件	阈值电压漂移	发光玻璃极化	1.0
MOS 器件	阈值电压漂移	Na 离子漂移至 Si 氧化膜	1.2-1.4
MOS 器件	阈值电压漂移	Si-Si 氧化膜的缓慢牵引	1.0

3.2) 电压加速因子

电压的加速因子由 Eyring 模型计算:

$$V_{AF} = \exp[\beta \times (V_{stress} - V_{normal})]$$

其中, V_{stress} 为加速试验电压, V_{normal} 为正常工作电压, β 为电压的加速率常数。

3.3) 湿度加速因子

湿度的加速因子由 Hallberg 和 Peck 模型计算:

$$H_{AF} = \left(\frac{RH_{stress}}{RH_{normal}} \right)^n, n = 2 - 3$$

其中, RH_{stress} 为加速试验相对湿度, RH_{normal} 为正常工作相对湿度, n 为湿度的加速率常数, 不同的失效类型对应不同的值, 一般介于 2~3 之间。

3.4) 温度变化加速因子

温度变化的加速因子由 Coffin-Mason 公式计算:

$$TE_{AF} = \left(\frac{\Delta T_{stress}}{\Delta T_{normal}} \right)^n$$

其中, ΔT_{stress} 为加速试验下的温度变化, ΔT_{normal} 为正常应力下的温度变化, n 为温度变化的加速率常数, 不同的失效类型对应不同的值, 一般介于 4~8 之间。

4) 试验方案

影响本产品使用寿命的主要部件为控制板, 而决定这些部件的寿命环境因素主要为温度和湿度, 本试验采用最弱链条的失效模型, 通过提高试验温度和湿度来考核产品的使用寿命。在 75℃、85%RH 下做加速寿命测试, 故其加速因子应为温度加速因子和湿度加速因子的乘积, 计算如下:

$$AF = T_{AF} \times H_{AF} = \exp \left[\frac{E_a}{k} \times \left(\frac{1}{T_{normal}} - \frac{1}{T_{stress}} \right) \right] \times \left(\frac{RH_{stress}}{RH_{normal}} \right)^n$$

试验采用两台样机同时进行恒定应力寿命试验, 试验时仪器正常通电, 试验过程每天进行两次功能测试, 以验证试验阶段产品的完好性。每天白天进行 7 个小时试验 (9:30~16:30), 停止试验后使产品回到正常工作环境状态静止 30 分钟, 然后进行功能测试, 测试完后继续进行 15 个小时晚间的加速老化试验 (17:30~次日 8:30), 次日上午上班时停止试验, 使产品回到正常工作环境状态静止 30 分钟, 然后进行功能测试, 测试完后继续进行 15 个小时晚间的加速老化试验 (17:30~次日 8:30), 次日上午上班时停止试验, 使产品回到正常工作环境状态静止 30 分钟, 对产品的功能进行测试, 如此反复, 直至仪器出现故障 (除使用说明书已列明的可更换的耗材和配件), 试验结束。每天剔除试验后仪器静止时间和两次测试时间, 每天有效试验时间不少于 22 小时。

5) 试验结果

本试验从 2020 年 10 月 15 日开始, 至 2020 年 10 月 11 日, 实际有效的试验时间为 27 天, 每天试验为 22 小时, 共 594 小时。本试验是 75℃、85%RH 下做加速寿命测试, 故其加速因子应为温度加速因子和湿度加速因子的乘积, 计算如下:

$$AF = T_{AF} \times H_{AF} = \exp \left[\frac{E_a}{k} \times \left(\frac{1}{T_{normal}} - \frac{1}{T_{stress}} \right) \right] \times \left(\frac{RH_{stress}}{RH_{normal}} \right)^n$$

其中, E_a 为激活能 (eV), k 为玻尔兹曼常数且 $k=8.6 \times 10^{-5}$ eV/K, T 为绝对温度, RH 为相对湿度 (单位%), 一般情况下 n 取为 2。

根据产品的特性,取 E_a 为 0.6eV, 室温取为 25℃、75%RH, 把上述数据带入计算, 求 $AF=37$, 即在 75℃、85%RH 下做 1 小时试验相当于室温下寿命约 37 小时。试验总时间为 594 小时, 相当于正常环境工作时间为 $594 \times 37 = 21978$ 小时。由于仪器在临床机构使用时每天实际连续工作时间不超过 8 小时, 临床机构属较特殊的行业, 全年无休, 一年仪器的工作时间为 $365 \times 8 = 2920$ 小时, 故仪器的理论使用寿命为 $21978 / 2920 = 7.5$ 年。考虑试验的偏差以及一些非预期的因素, 确保仪器的安全有效, 确定其有效期为 5 年 (每天连续工作时间不大于 8 小时)。

根据产品和同类产品使用寿命，本产品使用寿命定为5年。

验证报告记录表 表 12 2020年10月

序号	时间	标准要求	实测结果	判定合格打√	序号	时间	标准要求	实测结果	判定合格打√
1	15日 9:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√	2	15日 17:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√
		2.3.10 有效红光辐照度：距照射头射出射口 15 cm处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ²				最小值 65mW/cm ² ，最 大 值 195mW/cm ²		
		2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	辐照强度 均匀性： 0.9				辐照强度均 匀性：0.9		
		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时 同时进行多种模式工作输出，各模式 输出应各自独立、互不影响。	符合要求				符合要求		
3	28日 9:00	2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制， 触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿， 对应功能应实现。	符合要求		4	28日 17:00	2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制， 触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿， 对应功能应实现。	符合要求	√
		2.3.7 闪烁：在正常工作状态下， 治疗仪各照射头输出光应不会出现 肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合				符合		
		2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出	最小值				最小值		
		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时 同时进行多种模式工作输出，各模式 输出应各自独立、互不影响。	符合要求				符合要求		

	出射口 15 cm 处, 红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² , 且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性: 红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能: 治疗仪可以同时 同时进行多种模式工作输出, 各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制, 触摸屏在点触时应流畅无卡顿, 对应功能应实现。	65mW/cm ² , 最大值 195mW/cm ² 辐照强度均匀性: 0.9 符合要求			射口 15 cm 处, 红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² , 且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性: 红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能: 治疗仪可以同时 进行多种模式工作输出, 各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制, 触摸屏在点触时应流畅无卡顿, 对应功能应实现。	65mW/cm ² , 最大值 195mW/cm ² 辐照强度均匀性: 0.9 符合要求			
5 29 日 9:00	2.3.7 闪烁: 在正常工作状态下, 治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度: 距照射头出射口 15 cm 处, 红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² , 且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性: 红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能: 治疗仪可以同时 同时进行多种模式工作输出, 各模式输出应各自独立、互不影响。	符合 最小值 65mW/cm ² , 最大值 195mW/cm ² 辐照强度均匀性: 0.9 符合要求	√	6	29 日 17:00	符合 最小值 65mW/cm ² , 最大值 195mW/cm ² 辐照强度均匀性: 0.9 符合要求			√

		2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求				2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求	
7	30日 9:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	符合 最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ² 辐照强度 均匀性： 0.9	8	√	30日 17:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	符合 最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ² 辐照强度均 匀性：0.9	√
9	19日 9:00	2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时 同时进行多种模式工作输出，各模式 输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控 制，触摸屏在点触时响应流畅无 卡顿，对应功能应实现。 2.3.7 闪烁：在正常工作状态下， 治疗仪各照射头输出光应不会出现 肉眼可察觉的非功能性的闪烁现 象。 2.3.10 有效红光辐照度：距照射头 出射口 15 cm 处，红光照射头有效红	符合 符合要求 符合 最小值 65mW/cm ² ，	10	√	19日 17:00	2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时 进行多种模式工作输出，各模式输出 应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制， 触摸屏在点触时响应流畅无卡顿， 对应功能应实现。 2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗 仪各照射头输出光应不会出现肉眼可 察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出 射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐	符合 符合要求 符合 最小值 65mW/cm ² ，最	√

		光辐照强度应不小于50mW/cm ² ,且 不大于200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性:红光照射 头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能:治疗仪可以 同时进行多种模式工作输出,各模 式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控 制,触摸屏在点触时响应应流畅无 卡顿,对应功能应实现。	最 大 值 195mW/cm ² 辐 照 强 度 均 匀 性; 0.9 符合 要求 符合 要求			照强度应不小于50mW/cm ² ,且不大 于200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性:红光照射头 有效红光辐照度的均匀性应大于0.4 2.4.3 同步工作功能:治疗仪可以 同时进行多种模式工作输出,各模式 输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控 制,触摸屏在点触时响应应流畅无 卡顿,对应功能应实现。	大 值 195mW/cm ² 辐 照 强 度 均 匀 性; 0.9 符合 要求	
11	20日 9:00	2.3.7 闪烁:在正常工作状态下, 治疗仪各照射头输出光应不会出现 肉眼可察觉的非功能性的闪烁现 象。 2.3.10 有效红光辐照度:距照射头 出射口15cm处,红光照射头有效红 光辐照强度应不小于50mW/cm ² ,且 不大于200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性:红光照射 头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能:治疗仪可以 同时进行多种模式工作输出,各模 式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控	最 小 值 65mW/cm ² , 最 大 值 195mW/cm ² 辐 照 强 度 均 匀 性; 0.9 符合 要求	√	20日17:00	2.3.7 闪烁:在正常工作状态下,治 疗仪各照射头输出光应不会出现肉 眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度:距照射头 出射口15cm处,红光照射头有效红 光辐照强度应不小于50mW/cm ² ,且 不大于200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性:红光照射头 有效红光辐照度的均匀性应大于0.4 2.4.3 同步工作功能:治疗仪可以 同时进行多种模式工作输出,各模式 输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控	最 小 值 65mW/cm ² , 最 大 值 195mW/cm ² 辐 照 强 度 均 匀 性; 0.9 符合 要求	√

13	21日 9:00	制, 触摸屏在点触时响应流畅无卡顿, 对功能实现。 2.3.7 闪烁: 在正常工作状态下, 治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度: 距照射头出射口 15 cm 处, 红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² , 且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性: 红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能: 治疗仪可以同时多种模式工作输出, 各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制, 触摸屏在点触时响应流畅无卡顿, 对功能实现。	符合 符合 最小值 65mW/cm ² , 最大值 195mW/cm ² 辐照强度 均匀性: 0.9 符合要求 符合要求	√	14	21日 17:00	触摸屏在点触时响应流畅无卡顿, 对功能实现。 2.3.7 闪烁: 在正常工作状态下, 治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度: 距照射头出射口 15 cm 处, 红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² , 且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性: 红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能: 治疗仪可以同时多种模式工作输出, 各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制, 触摸屏在点触时响应流畅无卡顿, 对功能实现。	符合 符合 最小值 65mW/cm ² , 最大值 195mW/cm ² 辐照强度均 匀性: 0.9 符合要求 符合要求	√
15	22日 9:00	制, 触摸屏在点触时响应流畅无卡顿, 对功能实现。 2.3.7 闪烁: 在正常工作状态下, 治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度: 距照射头出射口 15 cm 处, 红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² , 且	符合 符合 最小值 65mW/cm ² , 最大值 195mW/cm ² 辐照强度 均匀性: 0.9 符合要求 符合要求	√	16	22日 17:00	触摸屏在点触时响应流畅无卡顿, 对功能实现。 2.3.7 闪烁: 在正常工作状态下, 治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度: 距照射头出射口 15 cm 处, 红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² , 且	符合 符合 最小值 65mW/cm ² , 最大值 195mW/cm ² 辐照强度均 匀性: 0.9 符合要求 符合要求	√

17	23日 9:00	不大于200mW/cm ² 。	195mW/cm ²	200mW/cm ² 。	195mW/cm ²	√	23日 17:00	√	18	√	符合	符合	√	符合
		2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于0.4	辐照强度均匀性：0.9	2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于0.4	辐照强度均匀性：0.9									
17	23日 9:00	2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	√	23日 17:00	√	18	√	符合	符合	√	符合
		2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求	2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求									
17	23日 9:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√	23日 17:00	√	18	√	符合	符合	√	符合
		2.3.10 有效红光辐照度：距照射头射出射口15cm处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于50mW/cm ² ，且不大于200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ²	2.3.10 有效红光辐照度：距照射头射出射口15cm处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于50mW/cm ² ，且不大于200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ²									
17	23日 9:00	2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于0.4	辐照强度均匀性：0.9	2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于0.4	辐照强度均匀性：0.9	√	23日 17:00	√	18	√	符合	符合	√	符合
		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求									
17	23日 9:00	2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求	2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求	√	23日 17:00	√	18	√	符合	符合	√	符合
		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求									

19	24日 9:00	卡顿, 对应功能应实现。 2.3.7 闪烁: 在正常工作状态下, 治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度: 距照射头出射口 15 cm处, 红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² , 且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性: 红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能: 治疗仪可以同时多种模式工作输出, 各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制, 触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿, 对应功能应实现。	符合 最小值 65mW/cm ² , 最大值 195mW/cm ² 辐照强度 均匀性; 0.9 符合要求	√	20	24日 17:00	对应功能应实现。 2.3.7 闪烁: 在正常工作状态下, 治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度: 距照射头出射口 15 cm处, 红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² , 且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性: 红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能: 治疗仪可以同时多种模式工作输出, 各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制, 触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿, 对应功能应实现。	符合 最小值 65mW/cm ² , 最大值 195mW/cm ² 辐照强度均 匀性; 0.9 符合要求	√
21	25日 9:00	卡顿, 对应功能应实现。 2.3.7 闪烁: 在正常工作状态下, 治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度: 距照射头出射口 15 cm处, 红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² , 且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性: 红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能: 治疗仪可以同时多种模式工作输出, 各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制, 触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿, 对应功能应实现。	符合 最小值 65mW/cm ² , 最大值 195mW/cm ² 辐照强度均 匀性; 0.9 符合要求	√	22	25日 17:00	对应功能应实现。 2.3.7 闪烁: 在正常工作状态下, 治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度: 距照射头出射口 15 cm处, 红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² , 且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性: 红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能: 治疗仪可以同时多种模式工作输出, 各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制, 触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿, 对应功能应实现。	符合 最小值 65mW/cm ² , 最大值 195mW/cm ² 辐照强度均 匀性; 0.9 符合要求	√

25	27日 9:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合 最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ² 辐照强度 均匀性： 0.9 符合要求	√	26	27日 17:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合 最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ² 辐照强度 均匀性： 0.9 符合要求	√	27	28日 9:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合 最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ² 辐照强度 均匀性： 0.9 符合要求	√
----	-------------	--	--	---	----	-----------	--	--	---	----	-------------	--	--	---

		头有效红光辐照度的均匀性应大于0.4	均匀性；0.9				有效红光辐照度的均匀性应大于0.4	均匀性：0.9	
		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时输出多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求				2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时输出多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	
		2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求				2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求	
29	29日 9:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√	30	29日 17:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√
		2.3.10 有效红光辐照度：距照射头射出射口 15 cm处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ²				2.3.10 有效红光辐照度：距照射头射出射口 15 cm处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ²	
		2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于0.4	辐照强度 均匀性； 0.9				2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于0.4	辐照强度均 匀性：0.9	
		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时输出多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求				2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时输出多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	
		2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求				2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求	
31	30日	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，	符合	√	32	30日 17:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗	符合	√

9:00	<p>治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。</p> <p>2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm²，且光辐照强度应不大于 200mW/cm²。</p> <p>2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4</p> <p>2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。</p> <p>2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。</p>	<p>最小值 65mW/cm²，最大值 195mW/cm²</p> <p>辐照强度均匀性：0.9</p> <p>符合要求</p>	<p>最小值 65mW/cm²，最大值 195mW/cm²</p> <p>辐照强度均匀性：0.9</p> <p>符合要求</p>	<p>仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。</p> <p>2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm²，且不大于 200mW/cm²。</p> <p>2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4</p> <p>2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。</p> <p>2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。</p>	<p>最小值 65mW/cm²，最大值 195mW/cm²</p> <p>辐照强度均匀性：0.9</p> <p>符合要求</p>	<p>最小值 65mW/cm²，最大值 195mW/cm²</p> <p>辐照强度均匀性：0.9</p> <p>符合要求</p>	<p>33</p>	
33	<p>31 日 9:00</p> <p>治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。</p> <p>2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。</p> <p>2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm²，且光辐照强度应不大于 200mW/cm²。</p> <p>2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4</p>	<p>符合</p>	<p>符合</p>	<p>2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。</p> <p>2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm²，且光辐照强度应不大于 200mW/cm²。</p> <p>2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4</p>	<p>符合</p>	<p>符合</p>	<p>31 日 17:00</p>	<p>√</p>

	0.4	0.9							
	2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时 进行多种模式工作输出，各模 式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控 制，触摸屏在点触时应响应流畅无 卡顿，对应功能应实现。	符合要 求							
	2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时 进行多种模式工作输出，各模 式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控 制，触摸屏在点触时应响应流畅无 卡顿，对应功能应实现。	符合要 求							
35	1 日 9:00	符合	√	36	1 日 17:00				√
	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下， 治疗仪各照射头输出光应不会出现 肉眼可察觉的非功能性的闪烁现 象。 2.3.10 有效红光辐照度：距照射头 出射口 15 cm 处，红光照射头有效红 光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且 不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射 头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	最 小 值 65mW/cm ² ， 最 大 值 195mW/cm ² 辐 照 强 度 均 匀 性： 0.9							最 小 值 65mW/cm ² ，最 大 值 195mW/cm ² 辐 照 强 度 均 匀 性：0.9
	2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以 同时进行多种模式工作输出，各模 式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控 制，触摸屏在点触时应响应流畅无 卡顿，对应功能应实现。	符合要 求							
	2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以 同时进行多种模式工作输出，各模 式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控 制，触摸屏在点触时应响应流畅无 卡顿，对应功能应实现。	符合要 求							
37	2 日 9:00	符合	√	38	2 日 17:00				√
	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下， 治疗仪各照射头输出光应不会出现 肉眼可察觉的非功能性的闪烁现 象。	符合							符合

	肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。								
	2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且最大不大于 200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ²	2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且最大不大于 200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ²					
	2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	辐照强度均匀性： 0.9	2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	辐照强度均匀性： 0.9					
	2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求					
	2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求	2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求					
39	3 日 9:00				√	40	3 日 17:00		√
	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合					
	2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且最大不大于 200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ²	2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且最大不大于 200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ²					
	2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	辐照强度均匀性： 0.9	2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	辐照强度均匀性： 0.9					

		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时 进行多种模式工作输出，各模式输出 应各自独立、互不影响。	符合要求				2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时 进行多种模式工作输出，各模式输出 应各自独立、互不影响。	符合要求	
		2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制， 触摸屏在点触时响应流畅无卡顿， 对应功能应实现。	符合要求				2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制， 触摸屏在点触时响应流畅无卡顿， 对应功能应实现。	符合要求	
41	4 日 9:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下， 治疗仪各照射头输出光应不会出现 肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√	42	4 日 17:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗 仪各照射头输出光应不会出现肉眼可 察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√
		2.3.10 有效红光辐照度：距照射头 出射口 15 cm 处，红光照射头有效红 光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且 不大于 200mW/cm ² 。	最 小 值 65mW/cm ² ， 最 大 值 195mW/cm ²				2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出 射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐 照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。	最 小 值 65mW/cm ² ，最 大 值 195mW/cm ²	
		2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射 头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	辐 照 强 度 均 匀 性 ； 0.9				2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头 有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	辐 照 强 度 均 匀 性 ； 0.9	
		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以 同时进行多种模式工作输出，各模 式输出应各自独立、互不影响。	符合要求				2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时 进行多种模式工作输出，各模式输出 应各自独立、互不影响。	符合要求	
		2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控 制，触摸屏在点触时响应流畅无 卡顿，对应功能应实现。	符合要求				2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制， 触摸屏在点触时响应流畅无卡顿， 对应功能应实现。	符合要求	
43	5 日 9:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下， 治疗仪各照射头输出光应不会出现 肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√	44	5 日 17:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗 仪各照射头输出光应不会出现肉眼可 察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√

45	6 日 9:00	象。 2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。	最小值 65mW/cm ² ，最大值 195mW/cm ² 辐照强度均匀性：0.9 符合要求 符合要求	2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。	最小值 65mW/cm ² ，最大值 195mW/cm ² 辐照强度均匀性：0.9 符合要求			46	6 日 17:00	√	√	符合	符合
45	6 日 9:00	象。 2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。	最小值 65mW/cm ² ，最大值 195mW/cm ² 辐照强度均匀性：0.9 符合要求 符合要求	2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。	最小值 65mW/cm ² ，最大值 195mW/cm ² 辐照强度均匀性：0.9 符合要求			46	6 日 17:00	√	√	符合	符合
45	6 日 9:00	象。 2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。	最小值 65mW/cm ² ，最大值 195mW/cm ² 辐照强度均匀性：0.9 符合要求 符合要求	2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应应流畅无卡顿，对应功能应实现。	最小值 65mW/cm ² ，最大值 195mW/cm ² 辐照强度均匀性：0.9 符合要求			46	6 日 17:00	√	√	符合	符合

47	7日 9:00	同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	√	48	7日 17:00	进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	√
		2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。				2.3.10 有效红光辐照度：距照射头射出射口 15 cm处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。	2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	
49	8日 9:00	同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	√	50	8日 17:00	进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	√
		2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。				2.3.10 有效红光辐照度：距照射头射出射口 15 cm处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。	2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	

51	9 日 9:00	2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应流畅无卡顿，对应功能应实现。	最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ² 辐照强度 均匀性： 0.9 符合要求	2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4 2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应流畅无卡顿，对应功能应实现。	最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ² 辐照强度 均匀性： 0.9 符合要求	52	√	9 日 17:00	√
			辐照强度均 匀性：0.9		辐照强度均 匀性：0.9				符合 要求
			符合要求		符合要求				符合 要求
			符合要求		符合要求				符合 要求
			符合		符合				符合
			最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ² 辐照强度 均匀性： 0.9 符合要求	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ² 辐照强度 均匀性： 0.9 符合要求				符合 要求
			辐照强度均 匀性： 0.9		辐照强度均 匀性： 0.9				符合 要求
			符合要求		符合要求				符合 要求

		式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求				应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求	
53	10日 9:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度：距照射头射出射口 15 cm处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	符合	√	54	10日 17:00	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。 2.3.10 有效红光辐照度：距照射头射出射口 15 cm处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。 2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	符合 最小值 65mW/cm ² ， 最大值 195mW/cm ² 辐照强度 均匀性： 0.9	√
		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求				2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。 2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求	

3.8.3 运输稳定性

3.8.3.1 包装简介

产品为二类医疗器械，非无菌产品，所以按 GB9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求、GB/T191-2008 包装贮运图示标志、GB/T14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》及产品自身特性要求，用自身原厂纸箱包装，按要求进行了运输试验，满足标准要求，见注册检验报告-运输试验。

3.8.3.2 主机包装

产品主机采用纸箱包装，箱内按装箱清单所列内容进行包装，主机先用透明塑料袋包装，以防受潮或雨淋，再放入纸箱箱内，纸箱由 10mm 厚的瓦楞纸制成，纸箱箱内有 5cm 厚的珍珠棉泡沫按主机形状做的模型将主机固定牢固，达到防震的作用。纸箱箱上标识符合 GB/T191-2008《包装储运图示标志》的相关规定。

3.8.3.3 附件包装

产品附件采用纸箱包装箱内按装箱清单所列内容进行包装，各附件先用原包装好，然后统一有序的放进配件箱中，纸箱由 10mm 厚的瓦楞纸制成，以防受潮或雨淋，再放入纸箱内，纸箱由 10mm 厚的瓦楞纸，纸箱内有珍珠棉泡沫将各附件的固定牢固，达到防震的作用。

以上包装经环境试验和模拟运输试验验证，产品的包装符合运输和贮存的要求。

根据产品自身特性、国家总局第 6 号令《医疗器械说明书和标签管理规定》和 GB/T191-2008《包装贮运图示标志》的规定，对于主机包装箱外部标识进行了规定。

3.8.3.4 运输包装：

外层上至少应有下列标志：

注册人名称和住所、生产企业名称和生产地址、产品名称和型号、生产日期和产品编号、产品注册号及执行标准号、必要的储运图示标志应符合 GB/T 191-2008 中的规定。

包装箱标识

包装箱上标识符合 GB/T191-2008《包装储运图示标志》的相关规定。包装箱上具体标识。

外包装箱标签（至少遵循下面要求）



产品名称	XXXXXX 仪器	规格型号			
使用电源	~220V ± 22V, 50Hz ± 1Hz	产品功率	120VA		
产品编号		生产日期	年 月 日		
产品注册证		生产许可证			
技术要求编号		使用期限	5 年	数量	1 台
运输与贮存条件					
—— 环境温度：-40℃ ~ +55℃；					
—— 相对湿度：≤95%（无水凝）；					
—— 大气压力：70.0kPa ~ 106.0kPa。					

注册人/生产企业	XXXXXX 有限公司	联系电话	0516-83250287
住所/生产地址	XXXXXXXXXX		
售后服务单位	XXXXXX 有限公司	传 真	0516-83250287

3.8.3.5 包装运输实验验证

3.8.3.5.1 振动试验

1) 目的：为了验证产品的运输包装可靠性，确定其安全有效的使用期限，设备在运输中完好性，包装是否完好。

2) 验证时间：2020-10-30 验证人员：XXX 验证地点：检验室

3) 仪器设备：SB-2000 振动台

4) 振动试验要求：

频率循环范围：5~35~5Hz

振幅值：0.35mm

扫频循环次数：15 次

扫频速率：0.5 倍频程/分

5) 验证报告记录表

表 13

序号	时 间	标 准 要 求	实测结果	判定合格打√
1	2020-10-30	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√
		2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ，最 大 值 195mW/cm ²	
		2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	辐照强度均匀性：0.9	
		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	
		2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求	
		包装应完好。	包装完好	

6) 检验结论：合格

3.8.3.5.2 运输试验

1) 目的：为了验证产品的运输包装可靠性，确定其安全有效的使用期限，设备在运输中完好性，包装是否完好。

2) 验证时间：2020-10-29 验证人员：XXX 司机：XXX

验证地点：徐州到单集，35Km，往返 3 趟

3) 试验设备：苏 CE698X 汽车 载重 1.5T 实际载重 1.2 T

4) 设备放置位置：汽车尾部

5) 行车路面：按 JTG01-2003 标准规定的三级公路

行车距离：210 Km

行车速度：30~40 Km/h

6) 验证报告记录表

序号	时 间	标 准 要 求	实测结果	判定合格打√
1	2020-10-29	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√
		2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ，最 大 值 195mW/cm ²	
		2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	辐照强度均匀 性：0.9	
		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	
		2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求	
		包装应完好。	包装完好	

6) 检验结论：合格

3.8.3.5.3 堆码试验

1) 目的：为了验证产品的运输包装可靠性，确定其安全有效的使用期限，设备在运输中完好性，包装是否完好。（堆码要求 5 层）

2) 验证时间：2020-9-1~9.30 验证人员：XXX 验证地点：检测室

3) 试验要求：分别对产品按生产标准要求进行包装，包装好后首先进行堆码试验，根据国内运输时间，确定每类产品以产品生产要求的层数（堆码要求 5 层），多一层进行堆叠，堆叠时间为 1 个月，每一次观察最底层包装有无形状变化。

4) 验证报告记录表

序号	时 间	标 准 要 求	实测结果	判定合格打√
1	2019-4-1~4.30	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√
		2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ，最 大 值 195mW/cm ²	
		2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	辐照强度均匀 性：0.9	
		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求	

	2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求	
	包装应完好。	9.1-9.7	包装完好
		9.8-9.14	包装完好
		9.15-9.21	包装完好
		9.22-9.28	包装完好
		9.28-9.30	包装完好

5) 检验结论：合格

3.8.3.5.4 跌落试验

1) 目的：为了验证产品的运输包装可靠性，确定其安全有效的使用期限，设备在运输中完好性，包装是否完好。（堆码要求5层）

2) 验证时间：2020.9.8~2020.9.14 验证人员：XXX 验证地点：本检测室

3) 试验要求：执行产品跌落试验操作规程

4) 验证报告记录表

序号	时 间	标 准 要 求	实测结果	判定合格打√	
1	019.5.8 ~ 2019.5.14	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√	
		2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口15cm处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于50mW/cm ² ，且不大于200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ，最大 值 195mW/cm ²		
		2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于0.4	辐照强度均匀性：0.9		
		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求		
		2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求		
		2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合		
		包装应完好。	旋转面跌落		包装完好
			旋转棱跌落		包装完好
旋转角跌落	包装完好				
底面跌落	包装完好				

5) 检验结论：合格

3.8.3.5.5 防雨、防潮试验

1) 目的：为了验证产品的运输包装可靠性，确定其安全有效的使用期限，设备在运输中完好性，包装是否完好。（堆码要求5层）

2) 验证时间：2020-9-8~14 验证人员：XXX 验证地点：本检测室

3) 试验要求：分别对产品按生产标准要求进行包装，并在包装箱内装入温湿度计、包装好后进行防雨防潮试验，根据国家包装箱的防雨防潮试验标准要求，分别对

包装进行防雨防潮试验：

将产品置于观湿度大于 80% 的环境 1 周，每天观察 1 次包装箱质量状况，1 周后打开包装箱，检查内包装及仪器的潮湿度，然后对产品通电检查产品工作是否正常。

4) 验证报告记录表

序号	时 间	标 准 要 求	实测结果	判定合格打√	
1	2020-5-8~14	2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合	√	
		2.3.10 有效红光辐照度：距照射头出射口 15 cm 处，红光照射头有效红光辐照强度应不小于 50mW/cm ² ，且不大于 200mW/cm ² 。	最小值 65mW/cm ² ，最大值 195mW/cm ²		
		2.3.14 辐照强度均匀性：红光照射头有效红光辐照度的均匀性应大于 0.4	辐照强度均匀性：0.9		
		2.4.3 同步工作功能：治疗仪可以同时进行多种模式工作输出，各模式输出应各自独立、互不影响。	符合要求		
		2.4.4 治疗仪控制方式为触摸屏控制，触摸屏在点触时应响应流畅无卡顿，对应功能应实现。	符合要求		
		2.3.7 闪烁：在正常工作状态下，治疗仪各照射头输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。	符合		
		包装应完好。	9.8		包装完好
			9.9		包装完好
9.10	包装完好				
9.11	包装完好				
9.12	包装完好				
	9.13	包装完好			
	9.14	包装完好			

5) 检验结论：合格



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