

电磁兼容 (YY 0505-2012) 检测送检要求

为加快电磁兼容检测速度,缩短检验周期,请申请 YY 0505-2012 标准电磁兼容注册检测的委托方仔细阅读电磁兼容检测送检要求(后附填写说明),并配合提供相关资料。

一、 检验样品相关要求

1. 样品及附件要求

1) 送检样品及附件应包括注册单元中的全部组成部分,并且用于电磁兼容检测的样品应与安全性能检测样品为同型号或相同样品;

2) 对于需要人机交互才能正常工作的,需要提供测试软件,以确保样品以自动运行方式模拟其正常工作状态并持续 1 小时及以上;

3) 对于与基本性能有关的功能,在抗扰度试验期间不能被观察或验证,应提供专用的硬件或软件来确定其符合性;

4) 必要时,需提供设备正常工作时所需要的辅助测试设备或模拟设备,并将详细信息填写到第 10 条相关表格中。

2. 样品的预期用途和预期使用环境

预期用途	
预期使用环境(可多选)	<input type="checkbox"/> 医院 <input type="checkbox"/> 诊所 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 院外转运 <input type="checkbox"/> _____
备注:此信息用于检验工程师确认产品分类。	

3. 样品主要工作频率点

序号	元器件名称	工作频率	所在位置或所在电路板名称
1			
2			

备注:此处元器件是指设备内部产生 150kHz~1GHz 频率的器件,例如开关电源、晶振和电机等。

4. 样品构成表*

序号	部件名称	型号/版本号	序列号	备注
1				
2				

备注:

- 1、此表内容应包括最终提交 CFDA 的综述文件中产品组成中所有部分的名称、型号和序列号,请送检时确保电磁兼容送检样品与安全性能送检样品一致,并与此表内容完全一致;
- 2、样品包含的软件部分,应填写软件版本号。

电磁兼容 (YY 0505-2012) 检测送检要求

5. 样品信息*

样品名称	
样品型号	
产品编号 / 批号	
电源	<input type="checkbox"/> 交流电源 输入电压: 频率: 输入功率或电流:
	<input type="checkbox"/> 单相 <input type="checkbox"/> L+N+PE <input type="checkbox"/> L+N
	<input type="checkbox"/> 三相 <input type="checkbox"/> L1+L2+L3+N+PE <input type="checkbox"/> L1+L2+L3+N <input type="checkbox"/> L1+L2+L3+PE
	<input type="checkbox"/> 内部电源 电池类型: 供电电压:
	<input type="checkbox"/> 直流电源 供电电压: 输入功率或电流:
设备类型	<input type="checkbox"/> 台式 <input type="checkbox"/> 落地式 <input type="checkbox"/> 悬挂式 <input type="checkbox"/> 组合式 <input type="checkbox"/> 生命支持设备 <input type="checkbox"/> 大型永久性安装设备
样品尺寸 (长×宽×高)	
备注: 1、样品由多组件构成且没有总型号的, 请在“样品构成表”中详细描述, 并在“样品型号”处注明见“样品构成表”; 2、样品包含多个电源端口的, 请分别填写多个电源端口信息;(可将此页复印) 3、样品包含多个组件/机柜的, 请分别填写每个组件/机柜使用时的最大尺寸。(不包括电缆)	

6. 样品电缆*

序号	名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽	连接关系 (从哪到哪)	是否可拆卸
1					

电磁兼容（YY 0505-2012）检测送检要求

序号	名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽	连接关系 (从哪到哪)	是否可拆卸
2					

备注：样品电缆包括样品外部所有连接电缆、样品各组件间的连接电缆和患者连接电缆，不包括机壳内部连接线。

7. 样品运行模式

序号	模式名称	模式描述	备注
1			
2			

备注：说明样品设置和运行参数，连接辅助设备状况，抗扰度试验中监测哪些参数等，委托方在备注列标注其认为的最大发射和最不利工作模式。

8. 样品连接图

备注：请在连接图中表示出样品与电源线、信号线连接情况（包括信号走向）以及与其它辅助设备的连接情况，图中的电源线和信号线使用不同的线型区分，并增加图示说明不同线型的对应关系。样品连接图中应体现样品构成表、样品电缆、运行模式和辅助设备中的全部信息。

9. 关键元器件清单

编号	名称	生产企业	型号/规格	认证信息	备注
1	滤波器				
2	开关电源				
3	变压器				
4	X 电容				
5	Y 电容				
6	电源适配器				
7	电池				
8	电源线				
9	滤波连接器				
10	信号线				

电磁兼容（YY 0505-2012）检测送检要求

编号	名称	生产企业	型号/规格	认证信息	备注
11	显示器				
12	电动机、压缩机				
13	瞬变干扰吸收器件（气体放电管、固体放电管、压敏电阻、瞬变电压吸收二极管等等）				
14	继电器				
15	UPS 系统				
16	电子稳压器				
17	变频器				
18	控制板				
19	主电路板				
20	I/O 卡				
21	IC 芯片				
22	铁氧体抗干扰磁芯（磁环、磁珠）				
23	可控硅				
24	发热丝（盘、管）				
25	机箱				
26	电抗器				
27	屏蔽显示窗				
28	屏蔽衬垫				
29	射频发射设备				
30	其他				

备注：已有认证证书的元器件需提供认证证书复印件。

10. 辅助测试设备或模拟设备（请提供设备有效的计量证书复印件）

序号	设备编号/序列号	名称	生产厂家	型号/规格	下次校准日期	备注
1						
2						

11. 委托方预期收到报告时间：_____年_____月

电磁兼容 (YY 0505-2012) 检测送检要求

二、 文档相关要求

1. 使用说明书和技术说明书

应符合 YY 0505-2012 标准 (详见第 11 条相关表格及基本性能) 及现行有效产品专标电磁兼容相关条款要求, 且符合国家食品药品监督管理总局局令第 6 号要求。

2. 技术要求

包括 YY 0505-2012 电磁兼容要求及现行有效产品专标电磁兼容相关条款要求。

3. 电磁兼容检测报告

进口产品提供, 国产产品如有, 请提供。

4. 电路图

包括网电源部分、应用部分、电路板等图纸, 并在图纸下方标注属于哪部分电路。

5. 对于含有无线电设备的产品, 请提供符合我国相关部门要求的“无线电发射设备型号核准证书”和检测报告。

6. 风险分析报告

至少包含针对样品基本性能的风险或者临床对于基本性能准确度的要求, 确定基本性能的依据等

7. 基本性能

8. 抗扰度试验符合性判据

9. 产品中文标签

符合 GB 9706.1 标准要求和国家食品药品监督管理总局局令第 6 号要求。

10. 对于申请延续注册检验的委托方, 请提供有效的产品注册证书和前次注册时在我所检测的安全及性能报告复印件

11. 产品标识、标记和文件

请认真填写下表, 在后面的空格内填写“符合”或“不适用”, 如“符合”, 需标明“见 XX 页”。

YY 0505-2012 标准条款	YY 0505-2012 标准要求	符合 (见 XX 页) 或不适用
6.1.201	设备或设备部件的外部标记	
6.1.201.1	包含射频发射器或利用射频电磁能诊断或治疗的设备或设备部件的外部标记	
	包含射频发射器的设备和系统或要利用射频电磁能诊断或治疗的设备和系统, 应标记下列非电离辐射符号 (GB/T 5465.2-5140);	
		
6.1.201.2	使用 36.202.2 b) 3) 中规定的免于试验的连接器的设备或设备部件的外部标记	

电磁兼容（YY 0505-2012）检测送检要求

YY 0505-2012 标准条款	YY 0505-2012 标准要求	符合（见 XX 页）或不适用
	<p>对于设备和系统，如果使用 36.202.2b) 3) 中规定的免于试验的连接器的，则必须用下列表示静电放电敏感性的符号标记，且标记应靠近每个免于试验的连接器（GB/T 5465.2-5134）；</p> <div style="text-align: center;">  </div>	
6.1.201.3	规定仅用于屏蔽场所的设备和系统的外部标记	
	规定仅用于屏蔽场所的设备和系统，应标记警示标识，以告示其仅用于指定类型的屏蔽场所[见 6.8.3.201 c)]。	
6.8.2.201 使用说明书		
6.8.2.201 a)	适用所有设备和系统的要求	
	1) 医用电气设备需要有关电磁兼容性的专门提示，以及根据随机文件提供的电磁兼容性信息进行安装和使用的说明；	
	2) 便携式和移动式射频通信设备可能影响医用电气设备的说明。	
6.8.2.201 b)	适用于使用 36.202.2 b) 3) 中规定免于试验的连接器的设备和系统的要求	
	1) 再现静电放电警示符号（GB/T 5465.2-5134，如 6.1.201.2 所示静电放电敏感性的符号）；	
	2) 警示：不应接触标有静电放电警示符号的连接器的插针，并且除非使用静电放电预防措施，否则不应与这些连接器形成连接；	
	3) 有关静电放电预防措施的规定；	
	4) 建议对各有关员工进行接受静电放电警示符号的解释和静电放电预防措施的培训；	
	5) 有关静电放电预防措施培训基本内容的规定。	
6.8.2.201 c)	患者生理信号的最小幅值或最小值	
	对于没有手动灵敏皮调节和制造商规定了患者生理信号最小幅值或最小值的设备和系统，使用说明书应包括下列信息：	
	1) 患者生理信号的最小幅值或最小值；	
	2) 警示：设备或系统以低于上述最小幅值或最小值运行可能导致不准确后果。	
6.8.2.201 d)	适用于 A 型专用设备和系统的要求	
	如果 A 型专用设备或系统预期在家用设施中使用或连接到公共电网 [见 36.201.1 a) 6)]，使用说明书还应包括以下警示或等同说明：	
	警示：本设备/系统预期仅由专业医护人员使用。设备/系统可能导致无线电干扰或扰乱附近设备的运行。可能有必要采取缓解措施，比如重新调整 [设备或系统] 的方向、位置或屏蔽相应场地。	

电磁兼容 (YY 0505-2012) 检测送检要求

YY 0505-2012 标准条款	YY 0505-2012 标准要求	符合 (见 XX 页) 或不适用
6.8.3.201 技术说明书		
6.8.3.201 a)	适用所有设备和系统的要求	
	<p>1) 列出设备或系统的制造商声明符合 36.201 和 36.202 要求的所有电缆、电缆的最大长度 (若适用)、换能器及其他附件。不影响符合这些条款要求的附件不需列出。既可对附件、换能器和电缆作一般的规定 (如屏蔽串行电缆、负载阻抗), 也可对它们作特殊的规定 (如制造商、型号或部件号);</p> <p>注: 由设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆不必列出;</p>	
	<p>2) 警示: 除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外, 使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低;</p>	
	<p>3) 填写表 201;</p>	
	<p>4) 警示: 设备或系统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>注: 设备或系统的制造商可提供该设备或系统已经过接近或叠放试验和允许接近或叠放使用的设备的说明或清单;</p>	
	<p>5) 对抗扰度试验, 低于 IEC 60601 试验电平的每个符合电平应说明理由, 这些理由应仅基于物理方面、技术方面或生理方面等阻碍其符合 IEC 60601 试验电平的限制;</p>	
	<p>6) 填写表 202;</p>	
	<p>7) 确定为基本性能的功能。</p>	
6.8.3.201 b)	适用于未规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求	
	填写表 203 和表 205 或表 204 和表 206。表 203 和表 205 应用于生命支持设备和系统, 表 204 和表 206 应用于非生命支持设备和系统。	
6.8.3.201 c)	适用于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求	
	<p>1) 警示: 设备或系统应仅在所规定的屏蔽场所内使用。</p>	
	<p>2) 如果使用 36.201.1a) 4) 中规定的放宽的电磁辐射骚扰限值或电源端骚扰电压限值, 那么, 请更改表 201 中相关内容;</p>	
	<p>3) 应制定与设备或系统安装在同一屏蔽场所内的其他设备的发射技术要求、允许的规定设备清单或禁止的设备型号清单 [见 36.202.3a) 3) 和 36.202.6a) 3)], 并建议将包含上述信息的提示张贴在屏蔽场所入口处。</p>	
	<p>4) 填写表 207 或表 208。表 207 应用于生命支持设备和系统, 表 208 应用于非生命支持设备和系统。</p>	
6.8.3.201 d)	适用于有意应用射频能量进行诊断或治疗的设备和系统的要求	
	对于有意应用射频能量进行诊断或治疗的设备和系统, 随机文件应包括避免或识别和解决因使用该设备或系统而对其他设备所产生的有害电磁影响的指南。	

电磁兼容 (YY 0505-2012) 检测送检要求

YY 0505-2012 标准条款	YY 0505-2012 标准要求	符合 (见 XX 页) 或不适用
6.8.3.201 e)	适用于为其工作目的而有意接收射频能量的设备和系统的要求	
	1) 每个接收频率或频带、优选频率或频带, 如果适用, 以及在这些频段内设备或系统的接收部分的带宽;	
	2) 警示: 即使其他设备符合相应的国家标准的发射要求, 设备或系统仍可能被其他设备干扰。	
6.8.3.201 f)	适用于包含射频发射机的设备和系统的要求	
	对于包含射频发射机的设备和系统, 随机文件应包括每个发射频率或频带、调制类型和频率特性以及有效辐射功率。	
6.8.3.201 g)	适用于能影响符合 36.201 和 36.202 要求的电缆、换能器和其它附件的要求	
	1) 列出带有可能使用的附件、换能器或电缆的所有设备和系统, 并由这些附件、换能器或电缆的制造商声明, 当使用这些附件、换能器或电缆与设备和系统时符合 36.201 和 36.202 的要求。有关资料应是明确的 (例如: 制造商和型号或类别);	
	2) 警示: 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。	
6.8.3.201 h)	适用于大型永久安装设备和系统的要求	
	1) 说明: 已经使用豁免, 并且该设备或系统未在 80MHz~2.5GHz 整个频率范围进行射频辐射抗扰度试验;	
	2) 警示: 设备或系统仅在选择的频率上进行了射频辐射抗扰度试验;	
	3) 列出用作射频试验源的发射机或设备以及各源的频率和调制特性。	
6.8.3.201 i)	适用于没有基本性能的设备和系统的要求	
	1) 对于不具有基本性能, 并且未进行抗扰度试验或抗扰度符合性准则认为允许所有性能降低的设备和系统, 随机文件应包括设备或系统未进行电磁骚扰抗扰度试验的说明, 以代替 6.8.3.201a) 5) 和 6)、b)、c) 3) 和 4) 及 h) 所规定的信息。	
	2) 对于不具有基本性能、并对其功能进行了抗扰度试验, 以及抗扰度符合性准则认为适用于所有性能降低的设备和系统, 随机文件应包括由 6.8.3.201a) ~h) 所规定的适合于设备或系统的信息。	
6.8.3.201 j)	适用于 A 型专用设备和系统的要求	
	对于预期在家用设施中使用或连接到公共电网的 A 型专用设备和系统 [见 36.201.1a) 6)], 随机文件应包括设备或系统基频的第三次谐波不满足 GB 4824 2 组 B 类电磁辐射骚扰限值的理由。理由应基于影响符合性的重要物理方面、技术方面或生理方面的限制。随机文件还应包括设备和系统需要在家用设施中使用和连接到公共电网的理由。	

电磁兼容（YY 0505-2012）检测送检要求

文件填写说明：

1、为避免手写带来的误解，请用电子版打印的附件方式提供文中所有表格（第一部分第5条表格和第二部分的第11条表格除外），其中第一部分第8条请用VISIO软件进行编辑，并在后续检测中提供以上所有表格可编辑的电子版文件；

2、所有表格请按要求和送检样品实际情况认真填写，有不适用的内容请填写“不适用”或“/”，表格内不能有空白项，另附表格的请在此文件中标注见附表XX并按顺序附后。

3、所有内容，请注意认真如实填写，对于标注“*”的项目，最终出具的报告内容将与此表完全一致，没有标注“*”的项目，是最终出具的报告内容的重要依据。

4、上述所有提供的资料需加盖委托单位的公章和骑缝章。