**产品送检资料清单（GB4793.1-2007）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料名称** | **有关要求** | **是否齐备** |
|  | ★主检产品；广东省内II类产品需做差异性检验时，提供差异性样品各1台/套 | 主检型号准备好真实的样品 | □是 □否 |
| 差异型号准备好真实的样品 | □是 □否 |
|  | 医疗器械产品型号差异性检验申请（有源安规）1份（广东省内II类产品） | 一式一份，详见本所网站表格下载中“医疗器械产品型号差异性检验申请（有源安规）” | □是 □否□不适用 |
|  | 配套产品使用的附件各1套，如探头、软件、工装等 | a)软件是指确保样机以自动运行方式达到典型工作状态的专用应用程序；b)工装是指模拟正常工作状态所需的试验装置，其介入不应引入额外的干扰源；c)样机需在正常工作状态下测试，与正常工作相关的附件、试剂均需提供。 | □是 □否□不适用 |
|  | ★产品技术要求及其编制说明各1份 | 送检时仅需提供1份产品技术要求，待出具检验报告时，确定产品技术要求最终版本后，再提供盖章纸版技术要求，一式三份。 | □是 □否 |
|  | ★产品原理图1份 | / | □是 □否 |
|  | ★产品电路图1份 | / | □是 □否 |
|  | ★产品标识、标志各1份 | 设备或部件的外部标识和警示应符合相关安全标准要求 | □是 □否 |
|  | ★保护性包装图纸1份 | 运输或贮存中要采取特别措施；运输和贮存容许的环境条件；应与说明书中内容一致，如有环境试验条款，贮存内容也应一致 | □是 □否 |
|  | ★试验合同 | 一式两份，详见本所网站表格下载中“4017试验合同” | □是 □否 |
|  | ★承诺书1份 | 详见本所网站表格下载中 “110项提供资料(综合)承诺书” | □是 □否 |
|  | ★设备预期使用的海拔高度、过压类别和污染等级的说明 | 默认情形：海拔高度不大于或等于2000m；过压类别II类；污染等级2级。 | □是 □否□默认情形 |
|  | ★关键元器件清单、样品及证书各1份 | 详见附表1 | □是 □否□不适用 |
|  | ★随附文件[使用说明书、技术说明书（若有）]各1份 | / | □是 □否 |

**注意事项：**

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

附表1 关键元器件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 14.1 | 关键元器件 |
| 元器件名称 | 生产厂/商标 | 型号/编号 | 技术参数 | 认证标记 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 备注： |