附件2

**医用电气设备基本性能声明表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 委 托 方 |  | | 委托地址 |  | |
| 样品名称 |  | 型号/规格 |  | 目前管  理类别 |  |
| 预期用途 |  | | 使用场景 |  | |
| 基本性能情况 | **结合产品的预期用途、风险分析以及产品的实际情况，确定我司送检产品的基本性能情况如下，我司对提供的信息真实性负责：**  □ 产品无适用GB 9706.1-2020配套专用标准，且无制造商规定的基本性能，理由如下**4**：  □ 产品无适用GB 9706.1-2020配套专用标准，制造商规定其基本性能为：  □ 产品适用GB 9706.1-2020配套专用标准：*（示例：YY 9706.270-2021）* ，且专用标准已明确该类产品无基本性能。  □ 产品适用GB 9706.1-2020配套专用标准：*（示例：GB 9706.212-2020）* ，且专用标准已明确该类产品有基本性能。  本产品基本性能：  □其他情况说明: | | | | |
| 备注 | 1.基本安全：当ME设备在正常状态和单一故障状态下使用时,不产生由于物理危险(源)而直接导致的不可接受的风险。  2.基本性能：与基本安全不相关的临床功能的性能,其丧失或降低到超过制造商规定的限值会导致不可接受的风险。  3.基本性能示例：必需信息的显示、准确性、电源故障、模式改变、超过限值、报警系统等。  4.无基本性能理由需要结合产品预期用途、临床主要性能及风险等进行分析，具体模板见附表。 | | | | |

委托方：（盖章）

20 年 月 日

附表：与临床主要性能相关的风险分析及评价表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 危害类型  （临床性能的降低或丧失） | 危害处境 | 后果或损害 | 该临床性能对应  技术要求条款 | 风险控制措施&及验证方案 | 验证结果 | 控制后风险估计 | | |
| 严重程度 | 代表概率 | 风险的可接受程度 |
| *示例* | *功能*  *（输液精度超出误差范围）* | *过剂量或欠剂量输液* | *危害患者健康* | *X.X* | *1、软件设计上对电机测速盘的信号进行监控计数，闭环计算理论输液量是否出错。*  *2、使用说明书中进行要求：*  *使用推荐的耗材，或对新增的耗材在使用前进行精度校准。*  *3、在产品使用说明书的维护计划中提示“怀疑输液流量不准确时基于GB 9706.224的要求选择测试项目进行维护”。* | *输液泵软件详细设计说明书。*  *输液泵整机检测报告。*  *输液泵使用说明书。* | *高* | *极少* | *接受* |