**产品送检资料清单**

**（有源安规GB 9706.1-2020）填表说明及注意事项**

1.本产品送检资料清单仅适用于执行标准为GB 9706.1-2020的医疗器械产品。

2.请按照产品送检资料清单认真核对送检资料，并在“是否齐备”栏根据实际准备情况进行打勾。

3.清单中所涉及的资料仅代表通用基本要求。检验过程中会根据实际检验情况，需企业补充其他相关资料。

4.文件名请以“序号+文件名”命名，如“0.产品送检资料清单”“1.试验合同”“2.承诺书”。风险管理、可用性、PEMS文档请分开打包提交，以便快速检查。

5.关键元器件可能涉及破坏性试验，原则上不做退样处理。

**产品送检资料清单**

**一、送检时必须提供资料清单**

| **序号** | **资料名称** | **有关要求** | **是否齐备** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 试验合同或注册检验申请表 | 1.客户服务平台送检的，直接在线填写；  2.线下送检的，可在本所网站“**表格下载**”栏下载**4050《试验合同》**或**《注册检验申请表》**填写。 | □是 □否 |
| 2 | 承诺书 | 详见附件1。 | □是 □否 |
| 3 | 主检型号及差异型号（如有）样品 | 真实样品是否齐备。 | □是 □否 |
| 医疗器械产品型号差异性检验申请（有源安规） | 若适用，可在本所网站“**表格下载**”栏下载**《医疗器械产品型号差异性检验申请（有源安规）》** | □是 □否 |
| 4 | 产品技术要求 | 送检时仅需提供1份，待确定产品技术要求最终版本后，再提供盖章纸质版一式3份。 | □是 □否 |
| 5 | 设备预期使用的海拔高度、过压类别、污染等级和材料组分类的说明 | **默认情形**：  海拔高度≤2000m；过压类别II类；污染等级2级；材料组分类IIIb。 | □是 □否  □默认情形 |
| 6 | 关键元器件、样品及证书清单 | 详见附件2。 | □是 □否 |
| 1.开关电源，提供认证证书（若需要，提供检验报告），否则，提供电路图 | □是 □否  □不适用 |
| 2.锂原电池：提供符合GB 8897.4(IEC 80086-4)的证明资料 | □是 □否  □不适用 |
| 3.锂蓄电池(包括单体电池和电池组)：提供符合GB/T 28164（IEC62133）的证明资料 | □是 □否  □不适用 |
| 4.提供电池管理电路证明资料。 | □是 □否  □不适用 |
| 7 | 随附文件自查表 | 随附文件是指送检产品的配套资料，如使用说明书、技术说明书等。  若产品适用的标准（专标、并标等）有规定时，自查表需增加对应的内容。  详见附件3。 | □是 □否 |
| 8 | 与9706标准相关的基本性能声明表 | 详见附件4 | □是 □否 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料名称** | | **有关要求** | **是否齐备** |
| 9 | **风险管理** | 风险管理文档 | 提供风险管理文档自查表引用的**证据性**资料1套或提供《资料提供申请书》，详见附件5。 | □是 □否 |
| 风险管理文档自查表 | 若检验依据包含其他标准(如专用标准、并列标准)有规定时，自查表需增加对应的内容。可在本所网站“**表格下载**”栏下载**《风险管理文档自查表》** |
| 风险管理文档检查文件清单 | 风险管理检查文件至少包括风险管理计划、风险管理报告等。详见附件6。 |
| 10 | **可用性** | 可用性评价文件 | 提供可用性文档自查表引用的**证据性**资料1套或提供《资料提供申请书》，附件4。 | □是 □否 □不适用（请提供不适用情况说明） |
| 可用性文档自查表 | a)委托方按YY 9706.106-2021和YY/T 1474-2016条款逐项自查，适用的项目需列明引用的**证据性**资料。  b)若检验依据包含其他标准(如专用标准、并列标准)有规定时，自查表需增加对应的内容。可在本所网站“**表格下载**”栏下载**《可用性文档自查表》** |
| 可用性文档检查文件清单 | 详见附件7。 |
| 11 | **可编程医用电气系统** | 可编程医用电气系统(PEMS)引用的证据性资料 | 提供可编程医用电气系统(PEMS)文档自查表引用的证据性资料1套或提供《资料提供申请书》，详见附件4。 | □是 □否  □不适用（请提供不适用情况说明） |
| 可编程医用电气系统(PEMS)文档自查表 | a)委托方按GB 9706.1-2020条款14和YY/T 0664-2020条款4.3、5、7、8、9委托项目逐项自查（或YY/T 0664-2020全项目），适用的项目需列明引用的证据性资料。  b)若检验依据包含其他标准(如专用标准、并列标准)有规定时，自查表需增加对应的内容。可在本所网站“**表格下载**”栏下载《**可编程医用电气系统（PEMS）文档自查表**》 |
| 可编程医用电气系统(PEMS)文档检查文件清单 | 详见附件8。 |

**二、适用时提交的材料清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料名称** | **有关要求** | **是否齐备** |
| 1 | 若有，配套产品使用的附件，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 |
| 2 | 若适用，防火外壳内的绝缘线可燃等级证明资料；连接器、PCB和元器件上的绝缘材料可燃性等级证明资料或证书（条款11.3） | a)绝缘线应至少符合IEC 60695系列适用部分至少FV-1可燃等级；  b)PCB、连接器等绝缘材料相当于GB/T 5169.16至少FV-2的可燃性等级。 | □是 □否  □不适用 |
| 3 | 若适用，高完善性元器件证明性资料 | 提供国家、行业、IEC元器件标准认可的相关证书或其他证据。 | □是 □否  □不适用 |
| 4 | 若适用，次级电路封装材料证明资料；次级电路的电线绝缘类型证明资料（条款13.1.2) | a)次级电路封装材料符合 GB/T 5169.16 阻燃等级的 FV1 或更好；  b)次级电路的电线绝缘应为 PVC，TFE，PTFE， FEP，聚氯丁烯或聚酰亚胺，并提供相关证书或其他证据。 | □是 □否  □不适用 |
| 5 | 若适用，塑料外壳样块（条款8.8.4) | 提供塑料外壳样品3份，要求如下：  尺寸：大约Φ5cm或5cm\*5cm；  每份厚度：单块厚度或叠加后的厚度应大于2.5mm。 | □是 □否  □不适用 |
| 若适用，8.9.3.2要求的样品，8.9.3.3要求的样品 | 提供是否适用8.9.3.2、8.9.3.3所述情形的声明。若适用，提供8.9.3.2要求的样品1个，8.9.3.3要求的样品3个，用于进行至少30天的热循环测试。 | □是 □否  □不适用 |
| 若适用，代表性外壳（条款15.3.6） | 提供与支撑件相关的代表性外壳1个 | □是 □否  □不适用 |
| 6 | 若有，单独变压器样品 | 提供变压器至少需要提供N+1个，其中N为次级输出，1个为未浸漆，用于结构检测。 | □是 □否  □不适用 |

附件1：

**承　诺　书**

广东省医疗器械质量监督检验所：

本公司所提供的样机、配件及文件资料（证书）全部真实有效，并与今后生产的产品相一致，若有任何不一致，本公司愿承担由此产生的一切法律责任。

公司（公章）

20 年 月 日

附件2：

**关键元器件、样品及证书清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **元器件名称** | **生产厂/商标** | **型号/编号** | **技术参数** | **认证标记** | **备注** |
| 开关电源 |  |  |  |  | 若有，提供认证证书（若需要，提供检验报告），否则，提供电路图以及N+1个样品，N为开关电源次级输出数。 |
| 变压器 |  |  |  |  | 提供规格书，包含绕组绝缘等级、保护等信息 |
| 电线组件 |  |  |  |  | 提供符合GB/T 15934的CCC证书 |
| 不可拆线插头 |  |  |  |  | 提供GB/T 2099.1的CCC证书，或提供GB/T 1002/GB/T 1003的CCC证书以及GB/T 5023.1/GB/T 5013.1的CCC证书 |
| 熔断器 |  |  |  |  |  |
| 加热器 |  |  |  |  |  |
| 开关、断路器 |  |  |  |  | 提供CCC或CQC证书 |
| 滤波器 |  |  |  |  |  |
| 输入插座 |  |  |  |  |  |
| 光耦 |  |  |  |  |  |
| 继电器/固态继电器/交流接触器 |  |  |  |  |  |
| 电池 |  |  |  |  | 锂原电池提供符合GB 8897.4(IEC 80086-4)，锂蓄电池提供符合GB/T 28164(IEC 62133)**证明材料，**应与样品中锂电池实际的使用情况相符，例如若使用锂电池组，整个锂电池组应符合GB/T 28164的要求 |
| 信号隔离元器件 |  |  |  |  | 提供规格书 |
| 热断路器 |  |  |  |  |  |
| 其他： |  |  |  |  |  |
| 备注：a.技术参数编写按实物标签或证书编写；  b.关键元器件需要提供样品。 | | | | | |

[附件3：](http://gdmdt.gd.gov.cn/wsbs/download/content/post_4287802.html)

**[随附文件自查表](http://gdmdt.gd.gov.cn/wsbs/download/content/post_4287802.html)**

| **条款内容（GB 9706.1-2020）** | **页码/章节** | **内容** |
| --- | --- | --- |
| 7.9 随附文件 7.9.1 概述（参见表 C.4） ME设备应附有至少包括使用说明书和技术说明书的文件。随附文件被视为ME设备的一部分。 |  |  |
| 若适用，随附文件应包括下述信息以识别ME设备： |  |  |
| ——制造商的名称或商标和责任方可查阅的联系信息； |  |  |
| ——型号和类型参考号 |  |  |
| 随附文件可以电子方式提供，例如：CD-ROM上的电子文件格式。若随附文件以电子方式提供，可用性工程过程应包含考虑哪些信息应仍然要提供打印稿或印记在ME设备上（见12.2） |  |  |
| 随附文件应规定预期的操作者或责任方需要的任何专业技能、培训和知识，以及ME设备可以使用的任何地方或环境的限制 |  |  |
| 随附文件应以与预期的人员的教育、培训和特殊需求一致的水平撰写 |  |  |
| 7.9.2 使用说明书 7.9.2.1 概述 使用说明书应记载: |  |  |
| ——制造商定义的ME设备的预期用途 |  |  |
| ——常用的功能 |  |  |
| ——任何已知的ME设备的禁忌症;和 |  |  |
| ——当有患者使用时,ME设备的哪些部件不应被维护或保养 |  |  |
| 当患者是预期操作者,使用说明书应指出： |  |  |
| ——患者是预期操作者 |  |  |
| ——当ME设备使用时,对服务和维护的警告 |  |  |
| ——哪些功能患者可安全使用,若适用,哪些功能患者不能安全使用;和 |  |  |
| ——哪些维护患者可以进行(例如:更换电池) |  |  |
| 使用说明书应指出: |  |  |
| ——制造商的名称或商标和地址 |  |  |
| ——型号或类型参考号 |  |  |
| 使用说明书应包括第6章规定的所有适用分类,7.2中规定的所有标记以及安全标志和符号的解释(标记在ME设备上的) |  |  |
| 使用说明书应使用预期的操作者可接受的语言 |  |  |
| 7.9.2.2 警告和安全须知 使用说明书应包含所有警告和安全须知 |  |  |
| 对于I类ME设备,使用说明书应包括一个警告性声明:“警告:为了避免电击的风险,本设备一定要连接到有保护接地的供电网。” |  |  |
| 使用说明书应向操作者或责任方提供设备在特殊诊断或治疗期间由于相互干扰产生任何重大风险的警告 |  |  |
| 使用说明书应提供有关存在于该ME设备与其他装置之间的潜在的电磁干扰或其他干扰的资料,以及有关避免或降低这些干扰的建议 |  |  |
| 如果ME设备提供一个集成的多位插座,使用说明书应提供警告声明电气设备与MSO的连接建立了一个ME系统并可能导致安全等级降低。ME系统适用的相关要求,责任方应参考本部分 |  |  |
| 7.9.2.3 规定与独立电源连接的ME设备 若ME设备预期与独立电源连接,电源应被规定为ME设备的一部分或ME设备和电源组合应被规定为ME系统。使用说明书应声明此规定 |  |  |
| 7.9.2.4 电源 对带有附加电源的网电源运行ME设备,若其附加电源不能自动地保持在完全可用的状态,使用说明书应包括对该附加电源进行定期检查或更换的警告声明 |  |  |
| 如果电池的泄漏会导致不可接受的风险,使用说明书应包括若在一段时间内不可能使用ME设备时要取出电池的警告 |  |  |
| 如果内部电源是可更换的,使用说明书应声明其规格 |  |  |
| 如果丧失电源会导致不可接受的风险,使用说明书应包含ME设备一定要连接适合的电源的警告 |  |  |
| 7.9.2.5 ME设备的说明 使用说明书应包括： |  |  |
| ME设备的简要说明 |  |  |
| ME设备如何运行;和 |  |  |
| ME设备主要的物理和性能特性 |  |  |
| 若适用,说明应包括在正常使用时操作者、患者和其他人员在ME设备附近的预期位置(见9.2.2.3) |  |  |
| 使用说明书应包括可能构成不可接受风险的接触患者和操作者的材料或成分的资料 |  |  |
| 使用说明书应规定,除了组成ME系统部分可以连接的信号输入/输出部分外,任何其他设备或网络/数据耦合的连接限制 |  |  |
| 使用说明书应指明任何的应用部分 |  |  |
| 7.9.2.6 安装 如果ME设备或其部件是需要安装的,使用说明书应包含： |  |  |
| 可以找到安装说明的索引(例如:技术说明书);或 |  |  |
| 由制造商指定实施安装的合格人员的联系信息 |  |  |
| 7.9.2.7 与供电网的分断 若器具耦合器、网电源插头或其他独立插头为满足8.11.1a)作为分断措施使用的,使用说明书应包含ME设备不要放在难以操作断开装置的地方的说明 |  |  |
| 7.9.2.8 启动程序 使用说明书应包含操作者去运行ME设备所必需的资料,包括诸如任何最初的控制设置、连接或定位患者等 |  |  |
| 使用说明书应详细说明在ME设备,其部件,或附件可被使用前任何处置或处理 |  |  |
| 7.9.2.9 运行说明 使用说明书应提供能使ME设备按其规定运行的全部资料。它应包括各控制器、显示器和信号的功能说明。操作顺序、可拆卸部件及附件的装、卸方法及使用过程中消耗材料更换的说明 |  |  |
| ME设备上的图形、符号、警告性声明、缩写及指示灯,应在使用说明书中说明 |  |  |
| 7.9.2.10 信息 使用说明书应列出产生的所有系统信息、错误信息和故障信息,除非这些信息是无需解释的 |  |  |
| 清单应包括信息的解释,包括重要的原因,及操作者可能采取的行动,若有的话,必需能够通过该信息指示来解决这个情况 |  |  |
| 7.9.2.11 关闭程序 使用说明书应包含操作者安全终止ME设备运行的必要资料 |  |  |
| 7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌 在正常使用时,对于通过接触患者或体液或呼出气体可能被污染的ME设备部件或附件,使用说明书应包含: |  |  |
| ——可使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节，和 |  |  |
| ——列出这些 犕犈设备部件或附件可承受的适用的参数，诸如：温度、压力、湿度和时间的限值及循环次数 |  |  |
| 除非制造商规定材料、元器件、附件或 犕犈设备在使用前要清洗、消毒或灭菌，本要求不适用于标记预期一次性使用的任何材料、元器件、附件或ME设备 |  |  |
| 7.9.2.13 保养 使用说明书应告知操作者或责任方需要执行的关于预防性检查、保养和校准的详细细节，包括保养的频率 |  |  |
| 使用说明书应提供安全地执行必需的常规保养的资料，以确保ME设备能持续安全使用 |  |  |
| 此外,使用说明书还应提出哪些部件应由维护人员进行预防性检查和保养,以及适用的周期,但不必包括执行这种保养的具体细节 |  |  |
| 包含预期由维护人员外的任何其他人保养的可充电电池的ME设备,使用说明书应有说明以确保充分的保养 |  |  |
| 7.9.2.14 附件、附加设备、使用的材料 使用说明书应包括制造商确定的旨在与ME设备一起使用的附件、可拆卸部件和材料的清单 |  |  |
| 如果ME设备预期接收来自ME系统中其他设备的电能,使用说明书中应明确这些其他设备的规格以确保符合本部分的要求(例如:部件号、额定电压、最大或最小功率、防护分类、间歇或连续工作) |  |  |
| 7.9.2.15 环境保护 使用说明书应提供废弃物、残渣等以及ME设备和附件在其预期使用寿命结束时正确处理的建议 |  |  |
| 7.9.2.16 参考技术说明书 使用说明书应包含7.9.3规定的资料或提及哪里可以找到7.9.3规定材料(例如:在维修手册中) |  |  |
| 7.9.2.17 ME设备发射辐射 为了医用目的发射辐射的ME设备,使用说明书应指出辐射的性质、类型、强度和分布 |  |  |
| 7.9.2.18 无菌的ME设备和附件 无菌的ME设备或附件的使用说明书应指明已被灭菌和灭菌的方法 |  |  |
| 使用说明书应指明灭菌包装损坏发生的必要的处理程序,适当时,应详细的说明重新灭菌的适当方法(见7.9.2.12) |  |  |
| 7.9.2.19 唯一的版本识别 使用说明书应包含唯一的版本识别,诸如发布日期 |  |  |
| 7.9.3 技术说明书 7.9.3.1 概述 技术说明书应提供ME设备安全运行、运输和贮存、安装所需要的措施和条件,以及准备使用的所有必要数据。这应包括: |  |  |
| ——容许使用的环境条件,包括运输和贮存条件。见7.2.17 |  |  |
| ——ME设备所有的特性参数,包括范围、准确度以及显示值的精度或在何处获取这些参数的指示 |  |  |
| ——任何特殊的安装要求,诸如:供电网的最大容许近似阻抗 |  |  |
| ——如果使用液体冷却、进口压力和流量值的容许范围,以及冷却液的化学成分 |  |  |
| ——ME设备与供电网隔离措施的说明,若该措施与ME设备不是一体的[见8.11.1b ] |  |  |
| ——若适用,部分用油密封的ME设备或其部件检查油位措施的说明(见15.4.9) |  |  |
| ——警告性声明中要提出未经授权改装ME设备可能导致危险(源),例如如下声明： |  |  |
| “警告:不准许改装本设备。” |  |  |
| “警告:未经制造商授权不要改装本设备。” |  |  |
| “警告:如果改装本设备,一定要进行适当的检查和试验以确保设备能持续安全使用。” |  |  |
| ——基本性能及任何对基本性能和基本安全进行的必要的周期性测试的相关资料,包括措施、方法及建议频率的细节 |  |  |
| 如果技术说明书与使用说明书是分开的,应包含： |  |  |
| ——7.2要求的资料 |  |  |
| ——第6章规定的所有适用分类、任何警告和安全标志以及安全符号的解释(标记在ME设备上的) |  |  |
| ——ME设备的简要描述,ME设备如何运行以及其重要的物理和性能特性;和 |  |  |
| ——唯一的版本识别,例如发布日期 |  |  |
| 制造商可指定维护人员的最低资格。若指定,这些要求应在技术说明书中记载 |  |  |
| 7.9.3.2 熔断器、电源软电线和其他部件的更换 若适用,技术说明书应包含下述要求： |  |  |
| ——若不能根据ME设备的额定电流和运行模式来决定熔断器型号和标称值时,永久性安装的ME设备外部供电网中使用的熔断器型号和所有标称值 |  |  |
| ——具有不可拆卸电源软电线的ME设备,声明是否由维护人员更换电源软电线,如果是,说明正确的连接和固定以保证8.11.3的要求持续满足 |  |  |
| ——制造商规定由维护人员更换的可互换或可拆卸部件的正确更换说明;和 |  |  |
| ——当元器件的更换可能导致不可接受的风险时,说明危险(源)性质的适当警告,以及如果制造商规定由维护人员更换元器件,安全更换元器件的所有必要的资料 |  |  |
| 7.9.3.3 电路图、元器件清单等 技术说明书应声明制造商可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校准细则,或其他有助于维护人员修理由制造商指定的维护人员可修理的ME设备部件的资料 |  |  |
| 7.9.3.4 网电源分断 技术说明书应清晰指明使用任何措施以达到符合8.11.1的要求 |  |  |
| 16 ME系统 16.1 ME系统的通用要求 16.2 ME系统的随附文件 ME系统（包括改造的ME系统）应附带文件，提供包括按制造商规定使用ME系统的所有必要数据及责任方可查询的地址。随附文件应被认为是ME系统的一部分 |  |  |
| 这些文件应包括： |  |  |
| ａ）　制造商提供的每台ME设备部件的随附文件（见7.8.2） |  |  |
| ｂ）　制造商提供的每台非ME设备部件的随附文件 |  |  |
| ｃ）　以下资料： |  |  |
| ——ME设备的规格，包括制造商规定的使用方法和所有组成ME系统的部件清单； |  |  |
| ——安装、装配和改装ME系统的说明，以确保ME系统持续符合本部分的要求； |  |  |
| ——组成ME系统的每台设备或设备部件的清洗说明，若适用，也包括灭菌和消毒的说明（见11.6.6和11.6.7） |  |  |
| ——在ME系统安装期间宜采取的附加安全措施； |  |  |
| ——ME系统的哪些部件适合在患者环境下使用； |  |  |
| ——在预防性维护期间宜采取的附加措施； |  |  |
| ——若有多位插座且是独立的部件，有其不应放在地上的警告； |  |  |
| ——其他附加的多位插座或延长线不应接入ME系统的警告； |  |  |
| ——仅接入规定为ME系统组成部分的部件或规定与ME系统兼容的部件的警告； |  |  |
| ——ME系统中使用的所有多位插座的最大允许负载； |  |  |
| ——由ME系统提供的多位插座，只能用于向组成ME系统的设备供电的说明； |  |  |
| ——预期由带分离变压器的多位插座供电的作为ME系统组成部分的非ME设备，与墙壁插座直接连接的风险的说明； |  |  |
| ——说明将非ME系统组成部分的任何设备接入多位插座的风险； |  |  |
| ——ME系统允许使用的环境条件，包括运输和贮存条件； |  |  |
| ——操作者不同时触及16.4提及的部件和患者的说明 |  |  |
| ｄ）　对责任方的建议： |  |  |
| ——要执行文件中规定的所有调整、清洗、消毒和灭菌程序；和 |  |  |
| ——在实际的使用寿命期间ME系统的装配和改装需要按本部分的要求评价 |  |  |
| 16.3 供电电源 如果ME设备预期由ME系统中其他设备提供电能，使用说明书应明确规定该供电设备，以确保符合本部分的要求［见4.10.1、5.5 f)和7.9.2.3］。参见图F.5 |  |  |

附件4：

**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 |  | 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：  □ 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，并在风险文档中进行说明。 | | | | |

委托方：（盖章）

20 年 月 日

附件5：

**资料提供申请书**

**广东省医疗器械质量监督检验所：**

我司送检的产品 (型号规格： )涉及□风险管理 □可用性 □可编程医用电气系统(PEMS) 证据性资料，申请通过□纸质版 □邮件 □其它 提供，在检测开始后5日内确保检验工程师对上述资料的可获得性。

我司保证对上述信息以及所有提供资料的真实性、完整性以及提供资料的时效性负责，否则产生的后果（包括但不限于出具不合格报告）由我司承担。

单位（盖章）

20 年 月 日

附件6：

**风险管理文档检查文件清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件编号（企业）** | **文件名称** | **版本号** |
| 1 | *例：AABBCC* | *风险管理控制指引* | *XX.1* |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| …… |  |  |  |

附件7：

**可用性文档检查文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件中涉及相关的内容** | **文件编号（企业）** | **文件名称** | **版本号** |
| 1 | 可用性程序文件 | *例：AABBCC* | *可用性工作程序* | *XX.1* |
| 2 | 可用性输入（或在其他可用性文件：指出对应章节） |  |  |  |
| 3 | 可用性规范（或在其他可用性文件：指出对应章节） |  |  |  |
| 4 | 可用性验证计划（或在其他可用性文件：指出对应章节） |  |  |  |
| 5 | 可用性验证报告（或在其他可用性文件：指出对应章节） |  |  |  |
| 6 | 可用性确认计划（或在其他可用性文件：指出对应章节） |  |  |  |
| 7 | 可用性确认报告（或在其他可用性文件：指出对应章节） |  |  |  |
| 8 | 可用性相关风险分析文档（或在其他可用性文件：指出对应章节） |  |  |  |
| 9 | 使用说明书 |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |

附件8：

**可编程医用电气系统(PEMS)文档检查文件清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件编号** | **文件名称** | **版本号** |
| 1 | *例：AABBCC* | *软件开发生命周期计划* | *XX.1* |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| …… |  |  |  |
| 例如：软件开发生命周期计划、风险管理计划、软件需求规范、软件开发配置、软件测试记录、软件验证报告等。 | | | |