



检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

委 托 方 深圳圣诺医疗设备股份有限公司

样品名称 微量注射泵

型 号 SN-50C66TR

检验类别 注册检验 (✓)

注册补充检验 () _____

其他检验 () _____



国家食品药品监督管理总局广州医疗器械质量监督检验中心



注 意 事 项

- 一、报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、报告未经检测机构书面批准不得复制。
- 三、复制报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告仅对来样负责。

地址：广州市萝岗区科学城光谱西路1号(本部)

广东省东莞市东城区樟村工业区（东莞检验室）

深圳市南山区科技园南区高新南一道013赋安科技大楼西侧106室（深圳检验室）

广东省佛山市三水区乐平工业园东南路2号（三水检验室）

湛江市霞山区椹川大道中60号(湛江检验室)

广东省中山市火炬开发区步云路8号之四1号楼1楼（中山检验室）

业务受理电话：020-66602380、020-66602381、020-66602382、

020-66602383、020-66602384

0755-26010653（深圳检验室）

0757-87652008、0757-87652011（三水检验室）

0759-2836885(湛江检验室)

0760-85289967(中山检验室)

传 真：020-66602400

邮 政 编 码：510663

网站：www.gdmdt.org.cn

邮箱：gdmittc-ywb@gdda.gov.cn

检 验 报 告 首 页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 1 页

样品名称	微量注射泵	样品编号	ZC16090018Y1
	送样(√) 抽样(/)		
商 标	/	型号规格	SN-50C66TR
委托方	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	深圳市南山区西丽阳光社区松白路1008号艺晶公司15栋六楼	产品编号/批号	0046151211000006 /
生产单位	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	生产日期	2015.12.11
抽样单位	/	样品数量	1 台
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	深圳检验室
收样日期	2016.03.02	检验日期	2016.03.02 ~ 2016.05.23
检验项目	全项目(生物相容性除外)		
检验依据	深圳圣诺医疗设备股份有限公司发布的《微量注射泵》产品技术要求		
检验结论	被检样品所检项目符合深圳圣诺医疗设备股份有限公司发布的《微量注射泵》产品技术要求。 结论: 合格。  (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期 2016年3月30日		
备 注	1) 报告中的“——”表示此项不适用,“/”表示此项空白,“*”表示该项经修复后复测合格。 2) SN-50C6、SN-50C6A、SN-50C6T、SN-50C66、SN-50C66R、SN-50C66T、SN-50C66TS、SN-50C66TSR 型微量注射泵的差异性检验见本报告 P59 ~ P62, 样品编号见本报告 P75。 3) 医疗器械产品技术要求预评价意见表见本报告 P76。 4) 注册报告和 EMC 注册报告关联信息见本报告 P77。		

批准:

审核:

检验:

职务:

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
常温试验						
1	性能指标 外观与结构	2				
		2.1				
		2.1.1	微量注射泵外壳表面应光洁、平整、色泽均匀, 无飞边、凹陷、伤痕和裂纹等缺陷	符合要求	符合	
		2.1.2	微量注射泵的文字和标记应清晰、准确、牢固	符合要求	符合	
		2.1.3	微量注射泵各控制件操作应灵活可靠、紧固件应无松动	符合要求	符合	
2	基本性能 速率调节	2.2				
		2.2.1	微量注射泵速率调节应满足下列要求:	符合要求	符合	
			a. 5ml 针筒: 0.1ml/h - 150.0ml/h, 步长: 0.1ml/h			
			b. 10ml 针筒: 0.1ml/h - 400.0ml/h, 步长: 0.1ml/h	符合要求	符合	
			c. 20ml 针筒: 0.1ml/h - 600.0ml/h, 步长: 0.1ml/h	符合要求	符合	
			d. 30ml 针筒: 0.1ml/h - 900.0ml/h, 步长: 0.1ml/h	符合要求	符合	
			e. 50ml 针筒: 0.1ml/h - 1500ml/h, 步长: 0.1ml/h (0.1ml/h-999.9ml/h), 1ml/h (1000ml/h - 1500ml/h)	符合要求	符合	
3	注射器品牌	2.2.2	至少可以储存 30 个以上的注射器品牌	符合要求	符合	
4	注射预置量	2.2.3	预置范围: 0.1ml-9999ml, 0.1ml-999.9ml, 步长 0.1ml; 1000ml- 9999ml, 步长 1ml	0.1ml-9999ml 符合要求	符合	
5	历史记录	2.2.4	不小于 2000 条	2000 条	符合	
6	主要功能及性能 注射器规格识别	2.3				
		2.3.1	正确装夹 50ml、30ml、20ml、10ml 和 5ml 注射器时, 微量注射泵应能指示出对应的注射器规格	符合要求	符合	
7	快速推注	2.3.2	a) 快速推注应具有防误操作功能	符合要求	符合	
			b) 在暂停状态下快速推注, 微量注射泵应能显示快速推注流速	符合要求	符合	
			c) 在运行状态下快速推注, 微量注射泵应能显示快速推注的累积量	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 3 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
			d) 快速推注设定范围 50ml 规格针筒: 5ml/h—1500ml/h	符合要求	符合	
			30ml 规格针筒: 5ml/h—900ml/h	符合要求	符合	
			20ml 规格针筒: 5ml/h—600ml/h	符合要求	符合	
			10ml 规格针筒: 5ml/h—400ml/h	符合要求	符合	
			5ml 规格针筒: 5ml/h—150ml/h	符合要求	符合	
8	总量查询	2.3.3	任何状态下按总量查询键应可查看已输入病人体内的药液量	符合要求	符合	
9	累计总量复零	2.3.4	同时按“总量”查询键和“静音”键, 累计总量应复零	符合要求	符合	
10	限制量复零	2.3.5	同时按“选择”键与“静音”键限制量应复零	符合要求	符合	
11	残留报警	2.3.6	泵在注射过程中, 当针筒中药液的残留量小于等于设置量时, 应发出声光报警。残余报警阈值设置方式及范围应满足表 2 残留报警的要求	符合要求	符合	
12	针筒推尽报警	2.3.7	微量注射泵具有针筒推尽报警功能。当药液全部推注完毕, 注射泵应停止推注并发出声光报警, 泵应同时进入 KVO 速率	符合要求	符合	
13	阻塞报警	2.3.8	微量注射泵阻塞报警应有低(L)、中(C)、高(H)三档可调, 低压值(L)应为(40.7 ± 13.3) kPa(300mmHg ± 100mmHg)、中压值(C)应为(66.7 ± 13.3) kPa(500mmHg ± 100mmHg)、高压值(H)应为(106.7 ± 26.7) kPa(800mmHg ± 200mmHg)。当液路堵塞压力达到预设的阈值后, 微量注射泵应停止输液并发出声、光报警, 按‘静音’键应暂停发出报警声, 按‘暂停’键应跳转至待机状态	L: 32kPa C: 57kPa H: 106kPa 符合要求	符合	
14	网供电中断报警	2.3.9	微量注射泵工作时网电源中断, 微量注射泵应发出声、光报警	符合要求	符合	
15	注射完毕报警	2.3.10	微量注射泵的輸出量等于已设定的预置量时, 触发注射完毕报警, 红灯闪亮, 泵应发出间断报警声, 泵应同时进入 KVO 速率	符合要求	符合	*
16	遗忘操作报警	2.3.11	开机后如系统在 2min 之内不作任何操作, 泵应发出间断声、光报警	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 4 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
17	针筒没有夹住报警	2.3.12	针筒装夹不正确或启动状态下压杆装置被异常移动, 微量注射泵不能启动或停止运行, 并应发出声、光报警	符合要求	符合	
18	注射器推杆安装错误报警	2.3.13	安装注射器时如注射器推片没有卡入卡爪内, 微量注射泵应不能启动, 并应发出间断声、光报警	符合要求	符合	
19	速率超范围提示	2.3.14	微量注射泵在速率设置超范围时应不能启动并发出声、光报警	符合要求	符合	
20	电池欠压报警	2.3.15	微量注射泵应具有电池欠压报警功能, 在发生电池欠压报警后, 微量注射泵应能以 5ml/h 的速率工作至少 30min	符合要求 > 30min	符合	
21	电池电量耗尽报警	2.3.16	当电池电量即将耗尽, 微量注射泵应停止工作, 并应发出至少 3min 间断声、光报警	符合要求 > 3min	符合	
22	供电中断报警	2.3.17	当网电和电池供电中断时, 会产生高级报警 3 分钟	符合要求	符合	
23	静音功能	2.3.18	对单个通道除电池电量耗尽报警外其他报警声均应可按‘静音’键消音	符合要求	符合	
24	注射精度 (机械精度 $\pm 1\%$, 注射器精度 $\pm 1\%$)	2.3.19	a) 使用 5ml 的注射器时, 注射精度应为 $\pm 2\%$	符合要求 $-0.6\% \sim +1.6\%$	符合	
			b) 使用 10ml 的注射器时, 注射精度应为 $\pm 2\%$	符合要求 $-0.9\% \sim +1.0\%$	符合	
			c) 使用 20ml 的注射器时, 注射精度应为 $\pm 2\%$	符合要求 $0.6\% \sim 1.9\%$	符合	
			d) 使用 30ml 的注射器时, 注射精度应为 $\pm 2\%$	符合要求 $-0.2\% \sim +1.1\%$	符合	
			e) 使用 50ml 的注射器时, 注射精度应为 $\pm 2\%$	符合要求 $-1.9\% \sim +0.8\%$	符合	
25	KVO 功能	2.3.20	当注射完毕报警后, 系统自动进入 KVO 注射状态。(KVO 速率可按表 2 KVO 速率调节范围进行设置)	符合要求	符合	
26	注射器自动标定功能	2.3.21	微量注射泵应具有注射器自动标定功能	符合要求	符合	
27	双 CPU 及系统故障报警	2.3.22	微量注射泵应具有两个 CPU, 单一 CPU 出现故障, 则系统应有声、光报警, 并自动停止电机运行	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 5 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
28	无线功能 (适用机型见表 1)	2.3.23	微量注射泵应能通过无线方式传输机器工作状态, 包括报警信息, 注射量, 注射速率, 电池状态等。此功能只适用于带无线入网模块的机型	符合要求	符合	
29	注射模式 (适用机型见表 1)	2.3.24	微量注射泵应具有速度模式、时间模式、体重模式	符合要求	符合	
30	药库功能 (适用机型见表 1)	2.3.25	微量注射泵应具有药库功能, 应能显示药物名称、规格, 用户可对不同药物设置速度或剂量限制, 包括硬上限, 软上限, 软下限, 硬下限。 设置的注射速度或剂量超过软上限或软下限, 但仍在硬上限、硬下限的范围内, 具有提示功能, 并且可注射	符合要求	符合	
31	音量调节	2.3.26	按键音或报警音应具有 10 (0-9) 档可调节功能	符合要求 (0-9) 档	符合	
32	外置接口	2.3.27	具有数据通讯串口, 护士呼叫接口	符合要求	符合	
33	系统时间	2.3.28	具有系统时间显示功能	符合要求	符合	
34	注射中调速功能	2.3.29	在不暂停注射的情况下, 可按快加、快减、慢加、慢减键调整输液速度, 调整好以后, 按启动键, 系统应以调整后的速度运行, 调整过程中 10s 无操作, 或者按下暂停键, 泵应回到正常注射状态	符合要求	符合	
35	电池工作时间	2.3.30	单道泵以中速连续运行, 电池工作时间不小于 7h	符合要求	符合	
			双道泵以中速连续运行, 电池工作时间不小于 5h	不适用	——	
36	安全要求	2.4	产品的安全应符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.27-2005 的要求	见本报告 P8 ~ P45	符合	*
37	电磁兼容要求	2.5	产品的电磁兼容应符合 YY 0505-2012、GB9706.27-2005 的要求	见报告 MZ16050063	符合	
38	报警要求	2.6	产品的报警系统应符合 YY 0709-2009、GB9706.27-2005 的要求	见本报告 P8 ~ P58	符合	*
39	环境试验要求	2.7	在 1.4、1.6 定义的环境条件下, 微量注射泵试验后可以正常开机并完成自检	见本报告 P6 ~ P7	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 6 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
40	运输要求和电源适应能力要求	2.8	在 GB/T 14710-2009 运输试验和对电源的适应能力试验规定的试验条件下, 微量注射泵试验后可以正常开机并完成自检	见本报告 P6 ~ P7	符合	
额定工作低温试验: 5℃ (箱内试验 1h) 电源适应性试验: a. c. 264V						
41	环境试验要求及测试项目	表 3	c. 检测完成后微量注射泵可以正常开机并完成自检	符合要求	符合	
电源适应性试验: d. c. 10.8V						
42	环境试验要求及测试项目	表 3	c. 检测完成后微量注射泵可以正常开机并完成自检	符合要求	符合	
低温贮存试验: -20℃ (箱内试验 4h, 箱内恢复 4h)						
43	环境试验要求及测试项目	表 3	c. 检测完成后微量注射泵可以正常开机并完成自检	符合要求	符合	
额定工作高温试验: +40℃ (中间测试, 箱内试验 1h) 电源适应性试验: a. c. 264V						
44	环境试验要求及测试项目	表 3	c. 检测完成后微量注射泵可以正常开机并完成自检	符合要求	符合	
电源适应性试验: d. c. 13.2V						
45	环境试验要求及测试项目	表 3	c. 检测完成后微量注射泵可以正常开机并完成自检	符合要求	符合	
额定工作高温试验: +40℃ (最后测试, 箱内试验 4h) 电源适应性试验: a. c. 264V						
46	环境试验要求及测试项目	表 3	c. 检测完成后微量注射泵可以正常开机并完成自检	符合要求	符合	
电源适应性试验: d. c. 13.2V						
47	环境试验要求及测试项目	表 3	c. 检测完成后微量注射泵可以正常开机并完成自检	符合要求	符合	
高温贮存试验: 70℃ (箱内试验 4h, 箱内恢复 4h)						
48	环境试验要求及测试项目	表 3	c. 检测完成后微量注射泵可以正常开机并完成自检	符合要求	符合	
额定工作湿热试验: +40℃ 95%RH (箱内试验 4h)						
49	环境试验要求及测试项目	表 3	c. 检测完成后微量注射泵可以正常开机并完成自检	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 7 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
湿热贮存试验: 70℃ 98%RH (箱内试验 48h, 箱内恢复 24h)						
50	环境试验要求及测试项目	表 3	c. 检测完成后微量注射泵可以正常开机并完成自检	符合要求	符合	
振动试验						
51	环境试验要求及测试项目	表 3	c. 检测完成后微量注射泵可以正常开机并完成自检	符合要求	符合	
52	外观与结构	2.1				
		2.1.1	微量注射泵外壳表面应光洁、平整、色泽均匀, 无飞边、凹陷、伤痕和裂纹等缺陷	符合要求	符合	
		2.1.2	微量注射泵的文字和标记应清晰、准确、牢固	符合要求	符合	
		2.1.3	微量注射泵各控制件操作应灵活可靠、紧固件应无松动	符合要求	符合	
碰撞试验						
53	环境试验要求及测试项目	表 3	c. 检测完成后微量注射泵可以正常开机并完成自检	符合要求	符合	
54	外观与结构	2.1				
		2.1.1	微量注射泵外壳表面应光洁、平整、色泽均匀, 无飞边、凹陷、伤痕和裂纹等缺陷	符合要求	符合	
		2.1.2	微量注射泵的文字和标记应清晰、准确、牢固	符合要求	符合	
		2.1.3	微量注射泵各控制件操作应灵活可靠、紧固件应无松动	符合要求	符合	
运输试验						
55	环境试验要求及测试项目	表 3	c. 检测完成后微量注射泵可以正常开机并完成自检	符合要求	符合	
56	外观与结构	2.1				
		2.1.1	微量注射泵外壳表面应光洁、平整、色泽均匀, 无飞边、凹陷、伤痕和裂纹等缺陷	符合要求	符合	
		2.1.2	微量注射泵的文字和标记应清晰、准确、牢固	符合要求	符合	
		2.1.3	微量注射泵各控制件操作应灵活可靠、紧固件应无松动	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 8 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
GB9706.1-2007《医用电气设备 第1部分: 安全通用要求》						
1	通用要求	3				
		3.1	按制造商的说明, 当运输、贮存、安装、正常使用和保养设备时, 正常状态和单一故障状态下, 设备应不会引起可以合理预见到的危险, 也不会引起同预期应用目的不相关的安全方面的危险	符合要求	符合	
		3.4	所用材料或结构形式不同于本标准中所规定的设备或部件, 如能证明它们达到同等的安全程度, 应予以认可	不适用	——	
2	分类	5				
		5.1	按防电击类型分	符合要求	符合	
			—I类设备			
			—II类设备	不适用	——	
			内部电源供电设备	符合要求	符合	
		5.2	按防电击的程度分	不适用	——	
			—B型应用部分			
			—BF型应用部分	不适用	——	
			—CF型应用部分	符合要求	符合	
			无分类—无应用部分	不适用	——	
		5.3	按GB 4208中规定的对进液的防护程度分类[见6.1 1].	IPX4	符合	
		5.4	按制造商推荐的消毒、杀菌方法分类	不适用	——	
		5.5	按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮的混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类	符合要求	符合	
			—不能在有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的设备			
			—AP类设备	不适用	——	
			—APG类设备	不适用	——	
		5.6	按运行模式分类	符合要求	符合	
			—连续运行			
			—短时运行	不适用	——	
			—间歇运行	不适用	——	
			—短时加载连续运行	不适用	——	
			—间歇加载连续运行	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 9 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
3	识别、标记和文件 设备或设备部件的外部标记	6				
		6.1	a) 电网供电的设备 电网供电的设备, 包括网电源部分的分离元件, 应至少在设备的“主件”上具有表2第3列中所规定的“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记	符合要求	符合	
			b) 内部电源设备 内部电源设备, 应至少在设备的“主件”上具有表2第4列中所规定的“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记	符合要求	符合	
			c) 特定电源供电的设备	不适用	---	
			d) 设备和可更换部件上标记的最低要求	符合要求	符合	
			e) 制造商、供应者	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	符合	
			f) 型式标记	SN-50C66TR	符合	
			g) 与电源连接 供电电压或电压范围、相数、电流类型	100V-240V ~ 12V ---	符合	
			h) 电源频率	50Hz/60Hz	符合	
			j) 输入功率	40VA	符合	
			k) 网电源功率输出	不适用	---	
			l) 分类 II类符号(若适用)	不适用	---	
			有害进液防护程度符号 IPX(1至8)	IPX4	符合	
			应用部分防电击程度符号: B、BF、CF		符合	
			多个应用部分防电击符号标记在相应应用部分的附近	不适用	---	
			防除颤应用部分应采用相应的符号标识	不适用	---	
			如果患者电缆具有对心脏除颤器放电效应的防护, 则应在靠近相应输出端的电缆上标记附录D, 表D.1中的符号14	不适用	---	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 10 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
3			m) 运行模式 (如果没有标记, 为连续运行)	没有标记, 连续运行	符合	
			n) 外部可触及的熔断器的型号和标称	T2L 250V	符合	
			p) 输出	不适用	——	
			q) 生理效应 (符号和警告性声明)	$\triangle$	符合	
			r) AP/APG 型设备	不适用	——	
			s) 高电压端子装置应标以“危险电压”标记	不适用	——	
			t) 冷却条件	不适用	——	
			u) 机械稳定性	不适用	——	
			v) 保护性包装	符合要求	符合	
			如果过早的拆开设备或设备部件的包装会造成安全方面危险, 则在包装上应做出相应标记	不适用	——	
			设备或附件上的无菌包装应有无菌标志	不适用	——	
			y) 接地端子符号	不适用	——	
			电位均衡端子符号	不适用	——	
			功能接地端符号	不适用	——	
			z) 可拆卸的保护装置	不适用	——	
			标记的耐久性	符合要求	符合	
4	设备或设备部件的内部标记	6.2	a) 永久性安装设备的名义供电电压或电压范围的标记	不适用	——	
			b) 电热元件或加热灯的灯座的最大负载功率	不适用	——	
			c) 有高电压部件时, 应标以“危险电压”的符号	不适用	——	
			d) 电池的型号及其装入方法 (如适用)	不适用	——	
			对于不打算由操作者更换且仅在使用工具时才能更换的电池, 用一个在随机文件资料说明中提到的识别标记	符合要求	符合	*
			e) 只有使用工具才能触及到的熔断器, 应在熔断器附近标上其型号和标称值, 或至少标上一个参照标记	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 11 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
4			f) 保护接地端子符号	符合要求	符合	
			g) 功能接地端子符号	不适用	——	
			h) 永久性安装设备的中性线端子的符号	不适用	——	
			j) 第 6.2 f)、h)、k) 及 l) 等条所要求的标记, 不应标在接线时要拆动的零件上。接好线后仍能看得见, 在端子上或其附近的标记应符合 GB/T 4026 的要求	符合要求	符合	
			k) 除非互换接线也不会造成安全方面的危险, 否则应用接线端子标记来清楚标明电源导线正确的接线方法, 该标记宜在接线端子附近。若设备太小, 则可在随机文件中说明, 接至三相电源的接线标记, 应按 GB/T 4026 的要求	不适用	——	
			l) 永久性连接的设备, 对 75℃ 以上的布线材料的说明	不适用	——	
			n) 电容器和 (或) 所接的电路元件, 应按 15c) 条的要求标记	不适用	——	
5	控制器和仪表的标记	6.3	a) 电源开关应能清楚地识别“通”、“断”位置, 应按 GB9706.1 中表 D1 的符号 15 和 16 来标记或用一個邻近的指示灯, 或其他明显的方法来表示	符合要求	符合	
			b) 设备上控制装置和开关的各档位置, 应以数字、文字或其他直观方法表明	符合要求	符合	
			c) 控制装置设定值的方向指示: 相应的指示装置或功能量值变化方向的指示	符合要求	符合	
			f) 操作者操作的控制器和指示器的功能应能识别	符合要求	符合	
			g) 参数的数值指示, 应采用 GB 3100 的国际单位制及第 6.3 g) 补充的非国际单位制来表示	符合要求	符合	
6	符号	6.4	a) 按 6.1 ~ 6.3 条用作标记的符号应与附录 D 要求相一致	符合要求	符合	
			b) 用于控制器和表示性能的符号应与 IEC/TR 60878 相一致	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 12 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
7	导线绝缘的颜色	6.5	a) 保护接地导线全长绿/黄色	符合要求	符合	
			b) 设备内部与保护接地端相连的导线至少在终端为绿/黄色	符合要求	符合	
			c) 仅保护接地导线, 电位均衡导线、功能接地导线的绝缘为绿/黄色	符合要求	符合	
			d) 电源软电线中要同电源系统中性线相连的导线绝缘颜色为浅蓝色	符合要求	符合	
			e) 电源软电线中导线绝缘的颜色符合 GB5013.1 或 GB5023.1 的规定	符合要求	符合	
			f) 用多芯电线作保护接地时, 并联导线末端应标以绿/黄色	不适用	——	
8	医用气瓶及其连接的识别	6.6	a) 在医疗领域内作为电气设备的一部分使用的气瓶内气体的识别, 应符合 GB7144	不适用	——	
			b) 气瓶连接点, 应在设备上作出识别	不适用	——	
9	指示灯和按钮	6.7	a) 指示灯颜色 红色指示灯仅用于指示危险的警告和 (或) 要求紧急行动	符合要求	符合	
			b) 不带灯按钮的颜色 红色按钮只用于紧急时中断功能的按钮	符合要求	符合	
10	随机文件概述	6.8 6.8.1	设备至少附有: ——使用说明书 ——技术说明书 ——供用户可查询的地址	符合要求	符合	
			若使用说明书和技术说明书是分开的, 第 5 章中规定的所有分类都应包含在两说明书中	不适用	——	
			如果制造商没有把 6.1 规定的所有标记永久贴牢在设备上, 则应完整无缺地包含在随机文件中	符合要求	符合	
			警告性声明和符号的解释在随机文件中给出	符合要求	符合	

检验报告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 13 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
11	使用说明书	6.8.2	a) 一般内容	符合要求	符合	
			——应说明设备的功能和预期用途			
			——设备按技术条件运行的全部资料、功能说明、操作顺序、可拆卸部件或附件的拆装方法、耗材的更换	符合要求	符合	
			——潜在的电磁干扰或其他干扰的资料,以及有关避免这些干扰的建议	符合要求	符合	
			——如果使用别的部件或材料会降低最低安全度,应在使用说明书中对被认可的附件、可更换的部件和材料加以说明	符合要求	符合	
			——清洗、预防性检查和保养以及保养周期等	符合要求	符合	
			——设备上图形、符号、警告性声明和缩写,应在使用说明书中说明	符合要求	符合	
			c) 信号输出和信号输入部分只能与规定设备相连接说明	符合要求	符合	
			d) 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌方法的细节	不适用	——	
			e) 带有附加电源的电网供电设备,关于附加电源应定期检查和更换的警告说明	符合要求	符合	
			如果某 I 类设备既可接至供电网运行,也可改由内部电源运行,则使用说明书应明确提出:如果外部的保护导线在安装或其布线的完整性有问题时,设备应由内部电源来运行	符合要求	符合	
			f) 一次性电池在一段时间内不使用时应取出的警告说明	不适用	——	
			g) 可充电电池设备的安全使用和保养说明	符合要求	符合	
			h) 有特定供电电源或电池充电器的设备,应规定特定电源或电池充电器应符合本标准的要求	不适用	——	
			j) 环境保护	符合要求	符合	
			——使用说明书应指明有关废弃物、残渣等以及设备和附件在其使用寿命末期时的任何风险			
			——提供把这些风险降低至最小的建议	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 14 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
12	技术说明书	6.8.3	a) 应提供为安全运行必不可少的所有数据, 包括在 6.1 条提到的数据以及设备的所有特性参数等	符合要求	符合	
			b) 熔断器和其他部件的更换 ——在永久性安装设备之外的供电电路中的熔断器型号和标称值	不适用	——	
			——在正常使用时会损坏的可更换部件和 (或) 可拆卸部件的更换说明	符合要求	符合	
			c) 电路图、元器件清单等 声明供应者可将按要求提供的电路图、元器件清单、图注、校正细则, 或其他有助于使用者的合格技术人员修理由制造商指定可修理的设备部件所必需的资料	符合要求	符合	
			d) 运输和贮存环境限制条件 运输和贮存时的允许环境条件, 并在设备外包装上重复给出	符合要求	符合	
13	输入功率	7 7.1	设备标称功率: 70VA a) 输入功率主要由电动机驱动引起的设备 额定输入功率小于或等于100W或100VA时, +25%	不适用	——	
			额定输入功率大于100W或100VA时, +15%	不适用	——	
			b) 其他设备 额定输入功率小于或等于100W或100VA时, +15%	额定: 40VA 实测: 39VA	符合	
			额定输入功率大于100W或100VA时, +10%	不适用	——	
14	环境条件 运输和存储	10 10.1	在运输和贮存的包装状态下, 设备应能放置于制造商规定的环境条件下 [见 6.8.3 d)]	符合要求	符合	
	电源	10.2.2	a) 设备应适用下列电源: ——手持式设备额定电压不超过 250V	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 15 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
14			——额定视在输入功率至 4kVA 的设备, 额定电压单相交流不超过 250V 或直流、多相交流不超过 500V	100V-240V ~	符合	
			——所有其他设备额定电压不超过 500V	不适用	——	
			——频率不超过 1kHz	50Hz/60Hz	符合	
			b) 内部电源如可更换, 应由制造商规定	符合要求	符合	
15	有关分类的要求 I 类设备	14				
		14.1	a) I 类设备可以具有双重绝缘或加强绝缘的部件, 或可有由安全特低电压运行的部件, 或者可有用保护阻抗来防护的可触及部分	符合要求	符合	
	II 类设备	14.2	b) 如果规定用外接直流电源设备的网电源部分与可触及金属部分之间的隔离是基本绝缘, 则应提供独立的保护接地导线	不适用	——	
			a) II 类设备类型包括:	不适用	——	
			1) 带绝缘外壳	不适用	——	
			2) 带金属外壳	不适用	——	
			3) 上述 1) 和 2) 两类综合的设备	不适用	——	
			b) I 类防护转换为 II 类防护的装置应满足以下要求:	不适用	——	
			——转换装置应清楚指明所选类别			
			——应需使用工具转换	不适用	——	
			——任何时候应符合所选类别的全部要求	不适用	——	
			——在 II 类设备工作位置上, 转换装置应切断保护接地导线与设备的连接, 或把它转变成符合第 18 章要求的功能接地导线	不适用	——	
			c) II 类设备可备有功能接地端子或功能接地导线	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 16 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
15	I 类和 II 类设备	14.4	a) 除基本绝缘外, 设备应按 I 类或 II 类设备要求配备附加保护	符合要求	符合	
			b) 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	不适用	——	
	内部电源设备	14.5	b) 具有与供电网相连的装置的内部电源设备, 当其与供电网相连时应符合 I 类或 II 类设备的要求, 当其未与供电网相连时应符合内部电源设备的要求	符合要求	符合	
	B 型、BF 型和 CF 型应用部分	14.6	c) 在随机文件中指明适合直接用于心脏的应用部分应为 CF 型	不适用	——	
16	电压和(或)能量限制	15				
	剩余电压	15b)	在拔断电源插头之后 1s 时, 各电源插脚之间以及每一电源插脚与外壳之间的电压不超过 60V	符合要求	符合	
17	剩余能量	15c)	电容器或与其相连的电路带电部分上的剩余电压, 不应超过 60V, 或剩余能量不得超过 2mJ	不适用	——	
18	外壳和防护罩 外壳的封闭性	16 16a)	设备应制造和封闭得能防止与带电部分以及在单一故障状态下可能带电的部分接触	符合要求	符合	
			一不用工具打开的盖子罩和门以及可拆卸部件	不适用	——	
			一不用工具即可更换的灯泡	不适用	——	
			使用说明书应指明操作者不要同时触及该部件和患者	不适用	——	
19	顶盖安全性	16b)	外壳顶盖上任何孔的位置或尺寸, 都应使试验棒在整个长度都进入孔内自由垂直悬挂时, 仍不会触及到带电部分	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 17 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
20	控制器件的导体部件的电阻	16c)	取下手柄、旋钮、控制杆等可触及的导体阻抗不得大于 0.2Ω (试验电压不超过 50V, 试验电流不低于 1A), 或	不适用	---	
			采用 17g) 中的一种方式与带电部分隔离	符合要求	符合	
21	带电部件的防护和标记	16d)	设备外壳内部带有交流 25V 或直流 60V 的部件, 若不能由外部总开关或插头装置与电源断开, 应采用附加盖罩防护, 或	不适用	---	
			各部件在空间互相隔开排列, 应清晰地做出“带电”标记	不适用	---	
22	整机外壳安全性	16e)	防止与带电部件的接触的外壳应仅用工具才能移开, 或	符合要求	符合	
			用一自动装置在打开或移开外壳时, 使这些部件不带电	不适用	---	
			16e) 所允许除外的部件	不适用	---	
23	调节孔安全性	16f)	调节工具应不能触及到调节孔内的基本绝缘或任何带电部件, 或	不适用	---	
			应不能触及到仅用基本绝缘与网电源部分相隔离又未保护接地的任何部件	不适用	---	
24	隔离	17a)	应用部分应与设备的带电部分隔离到使漏电流不超过容许值的程度, 可采用 17a)1) ~ 17a)5) 的方法之一	符合要求 17a)4)	符合	
25	应用部分的隔离	17c)	应用部分不应与未保护接地的可触及金属部件有导电连接	符合要求	符合	
26	软轴的隔离	17d)	I 类设备手持式软轴应用辅助绝缘与电动机轴隔离	不适用	---	
27	可触及部件的隔离	17g)	非应用部分的可触及部件, 应与带电部分隔离到使漏电流不超过容许值的程度, 可采用 17g)1) ~ 17g)5) 的方法之一	符合要求 17g)1)、17g)4)	符合	
28	用于将防除颤应用部分与其他部分隔离的布置	17h)	——在对与防除颤应用部分连接的患者进行心脏除颤放电期间, 危险的电能不能出现在标准规定的位置	不适用	---	
			——施加除颤电压后, 现经过随机文件中规定的任何必要的恢复时间, 设备应能继续行使随机文件中描述的预期功能	不适用	---	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 18 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
29	保护接地、功能接地和电位均衡	18	a) I 类设备中可触及部分与带电部分间用基本绝缘隔离时, 应以足够低的阻抗与保护接地端子连接	符合要求	符合	
			b) 保护接地端子应适合于经电源软电线的保护接地导线, 以及合适时经适当插头, 或经固定的永久性安装的保护接地导线, 与设施中的保护导线相连	符合要求	符合	
			e) 如果设备具有供给电位均衡导线连接用的装置, 应能	不适用	——	
			——容易接触到			
			——正常使用中能防止意外断开	不适用	——	
			——不使用工具即可拆下导线	不适用	——	
			——电位均衡导线不应包含在电源软电线中	不适用	——	
			——连接装置应标以表 D1 中的符号 9	不适用	——	
30	阻抗	18f)	不用电源软电线的设备, 保护接地端子与已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗不应超过 0.1Ω	不适用	——	
			带电源输入插口的设备, 插口中的保护接地点与任何已保护接地的可触及金属部分之间的阻抗不应超过 0.1Ω	0.04Ω 符合要求	符合	
			带不可拆卸的电源软电线的设备, 网电源插头中保护接地脚与任何已保护接地的可触及金属部分之间的阻抗不应超过 0.2Ω	不适用	——	
31	可触及部分的基本绝缘失效时的保护接地连接阻抗	18g)	如可触及部分或与其连接的元器件的基本绝缘失效时, 流至可触及部分的连续故障电流值限制在某值之下, 以致在单一故障状态时外壳漏电流不超过容许值, 除在 18f) 中所述之外的保护接地连接阻抗容许超过 0.1Ω	不适用	——	
32	功能接地端子	18k)	功能接地端子不应当作保护接地使用	不适用	——	

检验报告

共 77 页 第 19 页

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
33	功能接地线的标记	181)	带有隔离的内部屏蔽的 II 类设备, 由三根导线供电, 与网电源保护接地脚相连的导线只能用于内部屏蔽的功能接地, 应为绿/黄色	不适用	---	
			该内部屏蔽和与其相连的所有内部布线的绝缘应是双重或加强绝缘	不适用	---	
			这种设备的功能接地端子应标识得与保护接地端子能区别, 并在随机文件中说明	不适用	---	
34	正常工作温度下的连续漏电流	19	应不超过 GB9706.1 中表 4 所列允许值	见表一 符合要求	符合	
35	正常工作温度下的患者辅助电流	19	应不超过 GB9706.1 中表 4 所列允许值	见表一 符合要求	符合	
36	潮湿预处理后的连续漏电流	19	应不超过 GB9706.1 中表 4 所列允许值	见表二 符合要求	符合	
37	潮湿预处理后的患者辅助电流	19	应不超过 GB9706.1 中表 4 所列允许值	见表二 符合要求	符合	
38	正常工作温度下电介质强度	20	设备应能承受按 20 章要求的试验电压, 历时 1min, 无击穿或闪络现象	见表三 符合要求	符合	
39	潮湿预处理后的电介质强度	20	设备应能承受按 20 章要求的试验电压, 历时 1min, 无击穿或闪络现象	见表四 符合要求	符合	
40	外壳及零部件的刚度	21a)	外壳或外壳部件及其所有零件, 应能承受 45N 的试验力	符合要求	符合	
41	外壳及零部件的强度	21b)	外壳或外壳部件及其所有零件, 应能承受 $0.5J \pm 0.05J$ 冲击能量的撞击试验	符合要求	符合	
42	提拎装置承载能力	21c)	提拎把手或手柄应能承受设备重量四倍的力	符合要求	符合	
43	支承件	21.3	用于支承和固定患者的各部件, 在正常负载试验后, 应无安全方面的危险	不适用	---	
44	抗坠落性	21.5	手持式设备或设备的部件坠落试验 (1m)	不适用	---	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 20 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
45	抗搬运应力	21.6	a) 携带式设备粗鲁搬运试验(坠落 3 次)	符合要求	符合	
			b) 移动式设备粗鲁搬运试验, 移动速度 0.4m/s 或最大速度(自动推进), 从 20mm 高的阶梯推下(20 次)	不适用	——	
46	运动部件的防护	22.2	a) 可移动设备应配备充足的防护件, 应形成设备整体的一部分	不适用	——	
			b) 固定设备中, 除技术说明书中要求的防护件或等效物另外提供外, 应同样配备防护件	不适用	——	
47	传动部件的安全性	22.3	缆绳(绳索)、链条、皮带应被限制不会脱离或跳离其导引装置, 或有其它方法防止安全方面的危险, 为此目的而采用的机械装置仅用工具才能移开	不适用	——	
48	运动部件的可控性	22.4	设备或设备部件的运动若可能伤害患者, 就应由操作者对控制器件进行连续的开动	不适用	——	
49	易磨损部件的可查性	22.6	受机械磨损影响可能引起安全方面的危险的部件, 应可接触, 便于检查	不适用	——	
50	紧急装置可靠性	22.7	若电动机械运动会造成安全方面危险, 应提供容易识别和易于接触的安全措施, 紧急切断设备的有关部分	不适用	——	
			紧急开关或停止装置的启动应不会引起其它安全方面的危险, 也不应影响为排除原来安全方面危险所必需的全部工作	不适用	——	
			紧急装置应切断有关电路的满载电流, 包括可能堵转的电机电流	不适用	——	
			制动装置应一个动作就起作用	不适用	——	
51	面、角和边的安全性	23	可能造成损伤的粗糙表面、尖角和锐边应避免或覆盖	符合要求	符合	
52	正常使用时的稳定性	24.1 、 24.3	在正常使用时将设备倾斜 10°, 应不失衡	符合要求	符合	
			除运输外, 在设备正常使用的任何位置倾斜 5° 应不失衡	不适用	——	
			设备应有搬动时警告性标志	不适用	——	
			在规定的搬动位置, 当设备倾斜 10° 时不应失衡	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 21 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
53	把手或其他提拎装置	24.6	a) 质量超过 20kg 且正常使用时要搬动的设备或设备的部件, 应备有合适的提拎装置, 或在随机文件中指明设备安全起吊位置或安装时宜如何搬运	不适用	---	
			b) 质量超过 20kg 且被制造商规定为可携带式设备, 携带把手应便于 2 人或更多人携带	不适用	---	
54	防飞溅物能力	25.1	如果飞溅物能引起安全方面的危险, 应采取防护措施	不适用	---	
55	显像管抗内爆和冲击能力	25.2	屏幕尺寸大于 16cm 的显像管, 对其内爆和机械冲击的影响应是固有安全的, 或设备外壳应对管子内爆影响提供足够的防护。非固有安全的显像管, 应备有不用工具不能拆除的有效防护屏; 分离的玻璃屏, 不应与显像管表面直接接触	不适用	---	
56	有安全装置的悬挂系统	28.3	当悬挂系统的牢固性可能有隐性缺陷, 或有的部件的安全系数符合 28.4 条的要求, 应备有安全装置	不适用	---	
			安全装置的安全系数应符合 28.4 条的规定	不适用	---	
			悬挂装置失效和安全装置启用后设备仍能使用时, 应向操作者显示安全装置已被启用	不适用	---	
57	无安全装置的金属悬挂系统	28.4	1) 总载荷应不超过安全工作载荷	不适用	---	
			2) 当磨损、腐蚀、材料疲劳和老化不可能损害支承的性能时, 所有支承部件的安全系数应不低于 4	不适用	---	
			3) 当磨损、腐蚀、材料疲劳和老化可能损坏支承的性能时, 所有支撑件的安全系数应不低于 8	不适用	---	
			4) 当使用断裂延伸率低于 5% 的金属作支承零件时, 上述 2)、3) 所述的安全系数应乘以 1.5	不适用	---	
			5) 滑轮、链轮、皮带轮和导向装置, 应设计和制造得使悬挂系统能保持本条规定的安全系数, 并在规定更换的最短寿命期内维持不变	不适用	---	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 22 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
58	X 射线辐射	29	--对诊断用X射线设备, 见并列标准 GB9706.12 (见附录L); --对放射治疗设备, 无通用要求, 见相关的专用要求	不适用	---	
	诊断用 X 射线设备	29.1				
	电离辐射	29.2	非诊断和(或)治疗的X射线设备, 激励电压超过5kV的真空管发出的电离辐射, 距设备可触及表面5cm处, 每小时不得超过130nC/kg	不适用	---	
59	电磁兼容性	36	见YY 0505-2005	见报告 MZ16050063	符合	
60	位置和基本 要求	37	应符合 GB9706.1 中 37 的要求	不适用	---	
61	标记、随机文件	38	应符合 GB9706.1 中 38 的要求	不适用	---	
62	对 AP 和 APG 设备的共同要求	39	应符合 GB9706.1 中 39 的要求	不适用	---	
63	对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验	40	应符合 GB9706.1 中 40 的要求	不适用	---	
64	对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	41	应符合 GB9706.1 中 41 的要求	不适用	---	
65	超温 特定条件下 表面温度	42 42.1	在正常使用和正常状态下, 在10.2.1条规定的环境温度范围内, 具有安全功能的设备部件及其周围温度不应超过 GB9706.1中表 10a给定值	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 23 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
65	正常温度下表面温度	42.2	当设备在正常使用和在25℃温度的正常状态下运行时,设备部件及其周围的温度不应超过GB9706.1中表 10b给定值	符合要求	符合	
	非热疗设备表面温度	42.3	不向患者提供热量的设备的应用部分,其表面温度不应超过41℃	符合要求	符合	
	防护件	42.5	防止与热的可触及表面接触用的防护件,应采用工具才能拆下	不适用	——	
66	防火强度和刚度	43	设备应有足以防止失火危险的强度和刚度	符合要求	符合	
		43.1				
67	溢流	44.2	设备的水槽或贮液器在 1min 内均匀超量加入 15%液体后,设备在电气方面是安全的	不适用	——	
			可移动设备再倾斜 15° 时,设备在电气方面仍是安全的	不适用	——	
68	液体泼洒	44.3	正常使用中要用液体的设备,应制造成液体泼洒时不会弄潮可能引起安全方面危险的部件	符合要求	符合	
69	泄漏	44.4	设备应制造成在单一故障状态下泄露的液体不会引起安全方面危险	符合要求	符合	
70	受潮	44.5	在正常使用时易受潮湿影响的设备包括任何可拆卸的部件,都应对潮湿有充分防护	符合要求	符合	
71	进液	44.6	设计成给定防护程度以防止有害进水的 外壳,应提供按 GB 4208 分类的防护	符合要求	符合	
72	清洗、消毒和灭菌	44.7	设备或设备部件,包括应用部分和患者呼气部件,应能承受在正常使用时可能遇到的或由制造商在使用说明书中规定的清洗、消毒和灭菌,而又不损坏或影响其安全防护性能	符合要求	符合	
73	压力容器的水压试验	45.2	压力容积值大于 200kPa·L, 且压力大于 50 kPa 的压力容器,应能承受水压试验	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 24 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
74	受压部件应承受最大压力	45.3	部件在正常状态和单一故障状态下所能承受的最大压力, 应不超过其最大容许工作压力, 使用中的最大压力应考虑到下述压力中最大的一个: a) 外源的额定最大供应压力	不适用	---	
			b) 作为组件一个部件的压力释放装置的设定压力	不适用	---	
			c) 作为组件一个部分的空气压缩机可能产生的最大压力, 除非此压力受压力释放装置的限制	不适用	---	
75	压力释放装置	45.7	a) 尽可能地靠近压力容器或系统中受它保护的部件	不适用	---	
			b) 安装位置应易于接触, 以便检查、保养和修理	不适用	---	
			c) 不使用工具就应不可能对它进行调整或使它不起作用	不适用	---	
			d) 其排放口的位置和方向应合适, 使排放物不会直接朝向任何人	不适用	---	
			e) 其排放口的位置和方向应合适, 使该装置工作时不致把物质沉积到会引起安全方面危险的部件	不适用	---	
			f) 应有足够大的释放压力, 以保证当供给压力的控制装置失效时, 压力不超过最大容许工作压力的 10%	不适用	---	
			g) 在压力释放装置和受其保护的部件之间, 不应有关闭阀	不适用	---	
			h) 除爆破片外, 最小工作循环数应为 100000 次	不适用	---	
76	生物相容性	48	预期与生物组织、细胞或体液接触的设备部件和附件的部分, 应按照 GB/T16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件	未评价	/	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 25 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
77	自动复位装置的选择	49.1	如果由于自动复位会引起安全方面的危险, 则不应使用自动复位的热断路器和过电流释放器	不适用	——	
78	电源中断后的复位	49.2	电源中断后又恢复时除预定功能中断外不会发生安全方面危险	符合要求	符合	
79	电源中断后解除机械束缚	49.3	应有当电源中断时消除患者身上机械束缚的措施	不适用	——	
80	危险输出的防止意外地选成过量的输出	51 51.4	一台多功能设备, 设计成能够按不同治疗要求提供低强度或高强度输出时, 应采用适当的措施以减少误选高强度输出的可能性	不适用	——	
81	应考虑的安全方面的危险	52.1	设备应设计成甚至在单一故障状态时也不存在安全方面危险	符合要求	符合	
82	单一故障状态的要求	52.5		不适用	——	
	电源变压器	52.5.1	设备的电源变压器过载应符合 GB9706.1 中 52.5.1 的要求			
	恒温器	52.5.2	恒温器失灵不出现安全危险	不适用	——	
	双重绝缘部分	52.5.3	短接双重绝缘的任一组成部分不出现安全危险	符合要求	符合	
	保护接地导线	52.5.4	中断保护接地导线不出现安全危险	符合要求	符合	
	散热	52.5.5	散热条件变差, 温度不超过 1.7 乘以 GB9706.1 中表 10a 和 10b 中的值减去 17.5℃	不适用	——	
	活动部件	52.5.6	活动部件被制住, 不出现安全危险	不适用	——	
	电动机电容器	52.5.7	断开和短接电动机的电容器, 不出现安全危险	不适用	——	
	电机驱动设备	52.5.8	电机驱动的设备的附加试验应符合 GB9706.1 中的要求	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 26 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
82	元件故障	52.5.9	元件的故障, 不出现安全危险	符合要求	符合	
	元件过载	52.5.10	a) 电热元件过载试验, 应不出现危险现象	不适用	——	
			f) 电动机的过载不出现安全危险	不适用	——	
			h) 三相电机设备, 带正常载荷运行, 接至三相供电网, 并断开一相, 运行周期按 52.5.8 进行	不适用	——	
83	元器件标记	56.1b)	元器件的标称值与其在设备中的使用不应相违	符合要求	符合	
			网电源部分和应用部分中的所有元器件应有标记或另加识别, 以便能弄清其标称值	符合要求	符合	
84	元器件的固定	56.1d)	元器件不必要的活动会引起安全方面的危险时, 应牢固地安装, 以防止这类活动	符合要求	符合	
85	电线的固定	56.1f)	导线和连接器应固定妥善和 (或) 绝缘良好, 使意外的拆卸不会引起安全方面的危险	符合要求	符合	
86	连接器的构造	56.3a)	应能防止可触及的连接器的不正确连接, 以及不用工具装卸时所引起的安全方面的危险	符合要求	符合	
			连接器应符合 17g) 条的要求	符合要求	符合	
			患者电路导线连接用的插头, 应插不进同一设备上供其他用途的插座	不适用	——	
			不同医用气体的连接头, 应不得互换	不适用	——	
87	设备各部分之间的连接	56.3b)	设备各部分之间互连用的可拆卸软电线, 应有这样的连接措施, 使得即使有一个连接装置松动或连接中断时, 可触及的金属部分仍不会带电	不适用	——	
88	与患者有导电连接的导线上的任何连接器	56.3c)	在与患者有导电连接的导线上的任何连接器应按以下方式构造, 即在患者远端的上述连接器部分的导电连接不应接地或接触可能有危险的电压	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 27 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
89	电容器的连接	56.4	电容器损坏时会引起可触及部件变成带电状态时, 电容器不应接在带电部分和未保护接地的可触及部分之间	不适用	---	
			直接接在网电源部分和保护接地的可触及金属部分之间的电容器, 应符合GB/T 14472的要求或等效的要求	不适用	---	
			接至网电源部分且仅有基本绝缘的电容器外壳, 应不应直接固定在未保护接地的可触及金属部分上	不适用	---	
			电容器或其他火花抑制器, 不应接在热断路器的触点之间	不适用	---	
90	保护装置	56.5	设备不应配备靠产生的短路电流使过电流保护装置动作而切断设备与供电网连接的保护装置	符合要求	符合	
91	温度和过载控制装置	56.6	a) 设备不应配备这种具有安全功能的热断路器, 该热断路器是通过焊接后才能复位的, 且焊接后可能会影响动作值	不适用	---	
			当需要防止工作温度超过规定的限值时, 应配备热安全装置	不适用	---	
			当恒温器的故障会形成安全方面的危险时, 应另外配备一个独立的非自动复位热断路器。当热断路器动作引起设备功能消失而存在安全方面的危险时, 应发出音响警报	不适用	---	
			b) 温度设定 当恒温器配有可调的温度设定装置时, 温度设定应清楚地表明	不适用	---	
92	电池	56.7	热断路器的动作温度, 应清楚地表明	不适用	---	
			a) 充电或放电时可能从电池罩壳有气体逸出时, 应进行通风以减少积聚和点燃的危险	不适用	---	
			电池箱应设计得能避免电池发生引起安全方面危险的意外短路	符合要求	符合	
			b) 如果不正确的连接或更换电池可能引起安全方面危险时, 设备应配备防止极性接错的装置	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 28 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
93	指示器	56.8	指示设备已通电	符合要求	符合	
			设备装有不发光的电热器如会产生安全方面危险时, 指示电热器已工作	不适用	---	
			当输出电路意外的或长时间的工作可能引起安全方面的危险时, 指示处于输出状态	不适用	---	
			设备中有内部电源充电装置时, 充电工作状态应明显地指示给操作者	符合要求	符合	
94	控制器的操作部件	56.10	a) 电气控制器的可触及部分应符合 16c) 的要求	符合要求	符合	
			b) 固定、防止调整失误 所有操作部件应紧固得在正常使用时不能被拔出或松动	不适用	---	
			控制器应紧固得使所指示的刻度与控制器的位置始终相对应	不适用	---	
			防止不用工具就可拆卸指示器和有关元件之间发生不正确连接	符合要求	符合	
			c) 限制移动 能防止所控制的参数意外地从最大变到最小, 或从最小变到最大而造成安全方面的危险	不适用	---	
			控制器中转动或移动的零部件应配备机械强度足够的定位器	不适用	---	
			在正常使用时可能受到的轴向力不应引起安全方面危险	不适用	---	
95	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	56.11	a) 工作电压的限制 手持式和脚踏式控制装置上的电压交流不超过 25V, 直流及峰值不超过 60V	不适用	---	
			b) 机械强度 手持式控制装置自由坠落试验后, 无安全方面的危险	不适用	---	
			脚踏式控制装置应能承受一个成人的重量	不适用	---	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 29 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
95			c) 疏忽的操作 手持式和脚踏式控制装置, 当疏忽地放置于非正常的使用位置时, 应不会改变控制设定值	不适用	---	
			d) 进液 脚踏式控制装置应至少达到 GB 4208 的 IPX1 的要求	不适用	---	
			用于手术室的脚踏控制装置的电气开关部件的结构应达到 GB 4208 的 IPX8 的要求	不适用	---	
			e) 连接用电线 有恰当固定电源线的装置	不适用	---	
96	与供电网的分断	57.1	a) 分断 分断装置在设备上	符合要求	符合	
			分断装置在设备外	不适用	---	
			使所有各极同时与供电网在电气上分断	符合要求	符合	
			d) 按 57.1a) 要求使用的开关应符合 GB 15092.1 规定的爬电距离和电气间隙的要求	不适用	---	
			f) 电源开关不应装在电源软电线上或其他外部软线上	符合要求	符合	
			g) 操作部件的动作方向符合 GB/T4205 的要求	符合要求	符合	
			h) 非永久性安装设备中用来与供电网分断的合适的插头装置, 应被认为是符合 57.1a) 条的要求的	符合要求	符合	
			m) 熔断器和半导体器件不应当作分断装置用	符合要求	符合	
97	网电源连接器和设备电源输入插口等	57.2	e) 非永久性安装设备上用来向另外设备或本设备的分离部分提供网电源的辅助网电源输出插座, 应是网电源插头插不进的类型	不适用	---	
			g) 除了需要提供功能接地的地方, I 类设备的设备电源输入插口不应用于 II 类设备	不适用	---	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 30 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
98	电源软电线	57.3	a) 应用 设备与特定供电网之间不应有一个以上的连接	不适用	——	
			如果有换接至不同供电系统的装置, 当一个以上的连接同时接通时, 不应发生安全方面危险	符合要求	符合	
			网电源插头不应配备一根以上的电源软电线	符合要求	符合	
			不打算与固定布线系统作永久性连接的设备, 应配有电源软电线, 或者配有一个设备电源输入插口	符合要求	符合	
			b) 类型 电源软电线的耐用性, 符合 GB5013.1 中或 GB5023.1 中的规定的要求	符合要求	符合	
			如果设备外表金属部分温度超过 75℃, 且在正常使用时这些金属部分又可能被电线碰到时, 在这种设备上就不应使用聚氯乙烯绝缘的电源软电线	不适用	——	
			c) 导线的截面积, 不应小于 GB9706.1 中表 15 中的规定 ($\geq 0.75\text{mm}^2$)	符合要求	符合	
99	电源软电线的连接	57.4	d) 导线的准备 绞线用任何夹紧件固定时不应搪锡	不适用	——	
			应符合 GB9706.1 中 57.4 的要求	不适用	——	
100	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	57.5	应符合 GB9706.1 中 57.5 的要求	不适用	——	
101	网电源熔断器和过电流释放器	57.6	I 类设备和有功能接地的 II 类设备, 每根导线都应配有熔断器或过电流释放器	符合要求	符合	
			其他 II 类单相设备, 至少有一根导线要配有熔断器或过流释放器	不适用	——	
			网电源熔断器和过电流释放器的电流标称值, 应使它们能可靠地流过正常工作电流, 并不应大于载有电网供电电流的电源电路中任何元、器件的电流标称值	符合要求	符合	
			保护接地导线不应装熔断器	符合要求	符合	
			永久性安装设备的中性导线不应装熔断器	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 31 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
102	网电源部分的布线	57.8	a) 网电源部分中的单根导线的绝缘, 至少应在电气特性上与符合 GB 5023.1 或 GB 5013.1 所要求的供电软电线中的单根导线是等效的, 否则应认为该导线是一根裸导线	符合要求	符合	
			b) 网电源接线端子至保护装置之间的布线截面积, 不应小于 57.3c) 条规定 ($> 0.75\text{mm}^2$)	符合要求	符合	
			网电源部分其他布线的截面积, 以及所有印刷电路的线路尺寸, 应足以在可能的故障电流时, 能防止发生着火危险	符合要求	符合	
103	网电源变压器过热	57.9 57.9.1	一 应防止电源变压器基本绝缘、辅助绝缘和加强绝缘在任何输出绕组短路或过载时过热	不适用	---	
			一 变压器外部的或变压器外壳外部的防止过热的保护装置, 应连接成当保护装置至变压器间的布线之外的任何元器件损坏时, 不会造成保护装置不起作用	不适用	---	
			a) 短路 在第42章的规定条件下, 带有限制绕组温度保护装置的网电源变压器, 接至最低额定供电电压的90%至最高额定供电电压的110%之间或额定供电电压范围内的最不利的电压上。试验结果: 次级绕组的所有保护装置应动作	不适用	---	
			在表19的最高温度被超出之前, 保护装置应动作	不适用	---	
			在热稳态下, 初级保护装置未动作时, 应不超过表19的最高温度	不适用	---	
			b) 过载 网电源变压器包括其保护装置, 在进行过载试验时, 温度不超过表19的规定值	不适用	---	
	电介质强度	57.9.2	网电源变压器初级绕组和其他绕组、屏蔽及铁芯之间的电气绝缘, 如果第20章的电介质试验已通过, 则不应重复试验	不适用	---	
			网电源变压器初级和次级绕组的匝间和层间绝缘的电介质强度, 应在潮湿预处理后符合规定的要求, 不应发生闪络和击穿, 不应有任何可觉察到的损坏现象	不适用	---	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 32 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
103	结构	57.9.4	a) 初级绕组与对应用部分或未保护接地的可触及金属部分有导电连接的次级绕组之间的隔离, 应采用下列方法之一: 一绕在分开的绕线管筒或线圈架上	不适用	---	
			一绕在同一个绕线管筒或线圈架上, 线圈之间用无孔隙的绝缘层隔开	不适用	---	
			一同心地绕在同一个绕线管筒或线圈架上, 线圈之间用无孔隙的、厚度不低于0.13mm的保护铜屏蔽	不适用	---	
			一同心地绕在同一个绕线管筒上, 线圈之间用双重绝缘或加强绝缘隔离	不适用	---	
			c) 应有防止端部线匝移动到绕组间绝缘之外的措施	不适用	---	
			d) 若保护接地屏蔽只有一匝, 它应有不小于3mm的绝缘重叠, 屏蔽的宽度应至少等于初级绕组的轴向长度	不适用	---	
			e) 具有加强绝缘或双重绝缘的变压器, 其初级绕组和次级绕组之间的绝缘应是: 一总厚度至少为1mm的绝缘层, 或	不适用	---	
			一总厚度至少不低于0.3mm的两层绝缘, 或	不适用	---	
			一三层绝缘, 每两层的组合能承受加强绝缘的电介质强度试验	不适用	---	
			f) 初级和次级绕组之间的爬电距离应符合加强绝缘的要求	不适用	---	
			g) 环形铁芯变压器内部绕组的导线引出线, 应有两层符合双重绝缘要求的、总厚度至少0.3mm的套管, 并伸出绕组外至少20mm	不适用	---	
104	爬电距离和电气间隙	57.10	数值至少达到 GB9706.1 中表 16 的规定	符合要求	符合	
105	保护接地——端子和连接紧固件	58		符合要求	符合	
		58.1	保护接地端子的紧固件应符合 57.5c) 的要求	符合要求	符合	
			不借助工具应不可能松动	符合要求	符合	
			内部保护接地连接用的螺钉应完全盖住或防止从设备外部意外地使它松动	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 33 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
105	保护接地的连接	58.2	对于内部保护接地的连接, 允许用螺钉、焊锡、钳压、缠绕、熔焊或可靠的压力接触	符合要求	符合	
	输入插口中的接地脚	58.7	电源输入插口中的接地脚应被看成保护接地端子	符合要求	符合	
	保护接地端子的连接和固定	58.8	保护接地端子不应用来作设备不同部分之间的机械连接, 或用来固定与保护接地或功能接地无关的任何元件	符合要求	符合	
	保护接地连接	58.9	通过插头和插座作网电源导线和设备之间的连接或设备各分离部分之间的连接时, 保护接地的连接应在电源接通前先接通, 在电源断开后再断开	符合要求	符合	
106	内部布线	59.1	应符合 GB9706.1 中 59.1 的要求	符合要求	符合	
107	绝缘	59.2	应符合 GB9706.1 中 59.2 的要求	符合要求	符合	
108	过电流和过电压保护	59.3	内部电源, 配有适当额定值的保护装置, 以防止过电流时造成着火危险	符合要求	符合	
			不打开设备外壳即可更换的熔断器, 应完全封闭在熔断器座里, 与熔断器座连在一起的无绝缘带电部分应有防护物, 以免在更换熔断器时发生安全方面的危险	不适用	——	
			接在 F 型应用部分和外壳之间为防止过电压目的保护装置, 不应在低于 500V 有效值的电压下动作	不适用	——	
109	油箱	59.4	可携带式设备的油箱应充分地密封, 以防止在任何位置时油的流失。油箱应设计得能容许油的膨胀	不适用	——	
			移动式设备的油箱应密封, 以防止在搬运设备时油的流失, 但在油箱上可安装一个在正常使用时能起作用的压力释放装置	不适用	——	
			部分密封的充油设备或设备部件, 应配备油位观察装置	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 34 页

表一

19	漏电流（潮湿预处理前）				
漏电流类型		正常条件		单一条件	
		允许限值 （ μA ）	测量值（ μA ）	允许限值 （ μA ）	测量值（ μA ）
对地漏电流		500	124	1000	196
外壳漏电流		100	5	500	117
外壳漏电流（加110%网电压于SIP/SOP）		/	/	5000	——
患者漏电流	d. c	10	< 1	50	< 1
	a. c	B, BF: 100	——	B, BF: 500	——
		CF: 10	< 1	CF: 50	< 1
患者漏电流（加110%网电压于SIP/SOP）		/	/	B: 5000	——
患者漏电流（在F型应用部分加110%网电压）		/	/	BF: 5000	——
				CF: 50	5
患者辅助电流	d. c	10	< 1	50	< 1
	a. c	B, BF: 100	——	B, BF: 500	——
		CF: 10	< 1	CF: 50	< 1

表二

19		漏电流 (潮湿预处理后)			
漏电流类型		正常条件		单一条件	
		允许限值 (μA)	测量值 (μA)	允许限值 (μA)	测量值 (μA)
对地漏电流		500	137	1000	220
外壳漏电流		100	5	500	124
外壳漏电流 (加110%网电压于SIP/SOP)		/	/	5000	——
患者漏电流	d. c	10	< 1	50	< 1
	a. c	B, BF: 100	——	B, BF: 500	——
		CF: 10	< 1	CF: 50	< 1
患者漏电流 (加110%网电压于SIP/SOP)		/	/	B: 5000	——
患者漏电流 (在F型应用部分加110%网电压)		/	/	BF: 5000	——
				CF: 50	6
患者辅助电流	d. c	10	< 1	50	< 1
	a. c	B, BF: 100	——	B, BF: 500	——
		CF: 10	< 1	CF: 50	< 1

检验报告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 35 页

表三

20	电介质强度 (潮湿预处理前)				
位置	绝缘类型	参考电压 (V)	试验电压 (V)	测试结果	测试点说明
网电源相反极性之间	BI	a. c. 240	a. c. 1500	免测	A-f
网电源部分与已保护接地部分之间	BI	a. c. 240	a. c. 1500	无击穿无闪络	A-a ₁
网电源部分与未保护接地外壳之间	DI/RI	a. c. 240	a. c. 4000	无击穿无闪络	A-a ₂
网电源初次级之间、网电源与 SIP/SOP 之间	DI/RI	a. c. 240	a. c. 4000	无击穿无闪络	A-e
应用部分与网电源部分之间	DI/RI	a. c. 240	a. c. 4000	无击穿无闪络	B-a
F型应用部分与 SIP/SOP、外壳之间	BI	a. c. 240	a. c. 1500	无击穿无闪络	B-d
内部电源与未保护接地外壳之间	DI/RI	d. c. 12	a. c. 500	无击穿无闪络	A-a ₂
内部电源与应用部分之间	DI/RI	d. c. 12	a. c. 500	无击穿无闪络	B-a
备注:					

表四

20	电介质强度 (潮湿预处理后)				
位置	绝缘类型	参考电压 (V)	试验电压 (V)	测试结果	测试点说明
网电源相反极性之间	BI	a. c. 240	a. c. 1500	免测	A-f
网电源部分与已保护接地部分之间	BI	a. c. 240	a. c. 1500	无击穿无闪络	A-a ₁
网电源部分与未保护接地外壳之间	DI/RI	a. c. 240	a. c. 4000	无击穿无闪络	A-a ₂
网电源初次级之间、网电源与 SIP/SOP 之间	DI/RI	a. c. 240	a. c. 4000	无击穿无闪络	A-e
应用部分与网电源部分之间	DI/RI	a. c. 240	a. c. 4000	无击穿无闪络	B-a
F型应用部分与 SIP/SOP、外壳之间	BI	a. c. 240	a. c. 1500	无击穿无闪络	B-d
内部电源与未保护接地外壳之间	DI/RI	d. c. 12	a. c. 500	无击穿无闪络	A-a ₂
内部电源与应用部分之间	DI/RI	d. c. 12	a. c. 500	无击穿无闪络	B-a
备注:					

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 36 页

表五

57.10	爬电距离和电气间隙					
位置	绝缘类型	基准电压 (V)	爬电距离 要求值 (mm)	电气间隙 要求值 (mm)	爬电距离 测量值 (mm)	电气间隙 测量值 (mm)
A-f	BI	a. c. 240	3	1.6	5	5
A-a ₁	BI	a. c. 240	4	2.5	5	5
A-a ₂	DI	a. c. 240	8	5	> 8	> 5
B-a	DI	a. c. 240	8	5	> 8	> 5
B-d	BI	a. c. 250	4	2.5	> 4	> 2.5
A-e	DI	a. c. 240	8	5	> 8	> 5
A-a ₂	DI	d. c. 12	3.4	1.6	> 3.4	> 1.6
B-a	DI	d. c. 12	3.4	1.6	> 3.4	> 1.6
备注:						

表六

关键元器件				
元器件名称	生产厂/商标	型号规格	技术参数	认证标记
电线组件	新视电子(厦门)有限公司	BP-360+BC313L	10A 250V ~	CCC: 2003010101075644
输入插座	浙江乐磁电子有限公司	DB-14-F	10A, 250V	CCC: 2014010204667308
熔断器	旭程电子(深圳)有限公司	T2L250V	2A, 250V	CCC: 2003010207097836
开关电源	深圳市龙星辰电源有限公司	ACMS25-15V	输入100-240V, 50/60Hz 输出: 15V, 25W	TUV SUD Report 64.66T.15.222.01
内部电源 (电池)	东莞市钜大电子有限公司	A1 12V	12V, 1800mAh	TUV SUD Report 68.280.15.362.01
电机	Derek	42BYG48-22	12Vdc, 1.2A	/
备注:				

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 37 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
GB9706.27-2005 医用电气设备 第2-24部分: 输液泵和输液控制器安全专用要求						
1	设备或设备部件的外部标记	6.1	补充: aa) 如果规定尺寸或商标或包含规定药品含量的可拆卸蓄液容器或患者管路, 需用于维持设备安全正常使用, 则相关的标记必须固定或显示在设备的显著位置上, 这些标记或者明确这些信息或者提供此类信息的位置	符合要求	符合	
2	生理效应	6.1 q)	替换: 设备上必须有下列标记 1) 通用标准附录 D 中第 14 号标记或提醒操作者参阅随机文件的说明		符合	
			2) 若输注管路可能被不正确地装载, 必须有一箭头或其他适当的符号来指示正确的液流方向	不适用	——	
			3) 2.103 和 2.106 定义的设备, 必须额外标上下列标记: “注意: 本设备控制滴速, 而不是控制输注容量”	不适用	——	
3	随机文件 使用说明书	6.8	补充:			
		6.8.2	使用说明书中还必须包括下列内容:	符合要求	符合	
			1) 推荐使用的输注管路的清单			
			2) 使用不适合的输注管路所造成的后果警告	符合要求	符合	
			3) 制造商推荐的与设备一起使用的专用附件清单	符合要求	符合	
			4) 有关安装设备时所允许的装置方位, 安装方法和注意事项, 例如杆的稳定性	符合要求	符合	
			5) 有关装载、灌注、更换和重装输注管路的说明, 以及有关输注管路更换间隔的说明以确保其规定的性能	符合要求	符合	
			6) 关于输注管路上夹子的使用, 自流状况的避免和更换药液容器步骤的说明	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 38 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
3	使用说明书	6.8.2	7) 若性能与重力有关, 患者心脏上方允许的药液容器高度的范围	不适用	——	
			8) 防止空气输入患者体内的方法	符合要求	符合	
			9) 设备产生的最大输液压力和阻塞报警阈值(压力)的说明	符合要求	符合	
			10) 设备运行在最小速度和中速以及最小和最大可造阻塞报警阈值(压力)时, 阻塞报警触发所需的最长时间	符合要求	符合	
			11) 设备运行在中速并且达到最小和最大阻塞报警值(压力)时, 产生的丸剂量的说明	符合要求	符合	
			12) 提供阻塞缓解前(如果有)控制丸剂的方法说明	不适用	——	
			13) 若设备不能作为便携式设备使用, 向操作者明确有关的说明	不适用	——	
			14) 滴数检测器所需的预防措施, 例如, 有关替换, 清洗, 液位及环境亮度的要求	不适用	——	
			15) 推荐的设备清洗和维护具体方法	符合要求	符合	
			16) 当设备使用内部电源供电并以中速运行时, 通常的运行时间	符合要求	符合	
			17) 保持开放速度的说明, 以及何时开始	符合要求	符合	
			18) 有关报警及其运行环境的说明	符合要求	符合	
			19) 在某种情况下, 可能无法维持规定精确度的警告 注: 制造商必须规定当设备不能维持其规定精确度时有关的参数	符合要求	符合	*
			20) 其他输液系统或附件连接至患者管路时有关的安全方面危险的指导	符合要求	符合	*
			21) 灌注/清洗或丸剂控制运行时获得的速度以及每一被抑制的报警的说明	符合要求	符合	*
			22) 与可能影响设备安全运行的外部射频干扰或电磁辐射有关的安全危险方面的警告说明	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 39 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
3			23) 可选择的速度范围以及选择的增量	符合要求	符合	
			24) 操作者检查正确的报警功能和设备的操作安全性试验的指导	符合要求	符合	*
			25) 根据表 102 所给的速度, 按照 50.101 ~ 50.108 的试验方法得出的数据并向操作者解释该数据的说明	符合要求	符合	*
			26) 关机后, 电子记忆功能保存的时间	符合要求	符合	*
			27) 对于特殊使用设备, 被单位时间除的容量转换因数	不适用	——	
			28) 单一故障状态下可能传输的最大容量	符合要求	符合	*
			29) 若设备连接了遥控装置, 有关其安全运行的指导	不适用	——	
			30) 使用的电池型号及其有效性的有关信息	符合要求	符合	
			31) IP 等级的说明	符合要求	符合	
4	技术说明书	6.8.3	补充: 技术说明书还必须包括下列内容 aa) 空气检测器的灵敏度 (如果包含该部分, 则符合 51.9 要求, 单一气泡超过规定的速度范围)	不适用	——	
			bb) 设备校准用测量单位	符合要求	符合	
			cc) 电池充电系统的说明	符合要求	符合	
			dd) 提供防止患者遭受由于设备出错而导致的过流和欠流 (如果适用) 方法的功能性说明	不适用	——	
			ee) 制造商必须说明适用于本标准所有试验的输注管路	符合要求	符合	
5	环境条件	10	10.2.1a) 环境温度范围: +5℃ ~ +40℃	符合要求	符合	
			10.2.1b) 相对湿度范围: 20% ~ 90%	符合要求	符合	
6	B 型、BF 型和 CF 型设备	14.6	替换: b) 设备必须为 CF 型或 BF 型	CF 型	符合	
	B 型、BF 型和 CF 型应用部分	14.6				

检验报告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 40 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
7			c) 在随机文件中指明适合直接用于心脏的应用部分必须为 CF 型	不适用	——	
			d) 如果满足条款 6.11) 和 19.3 的要求, 具有一个或几个 CF 型应用部分的预期直接用于心脏的设备, 可以有一个或几个能同时应用的附加的 BF 型应用部分	不适用	——	
8	机械强度 振动	21 21.1	替换: 设备不能由于外部振动的原因而对患者造成安全方面的危险。本要求只适用于便携式设备	不适用	——	
9	部件坠落试验	21.4	替换: 包括靠网电源工作的适配器的遥控部件和未在 21.5 中规定的部件不得因为从 1m 高处自由坠落在硬性表面上而出现安全方面的危险。遥控部件坠落试验后, 设备通电使用时, 必须: ——功能正常, 或	不适用	——	
			——停止输液并触发报警	不适用	——	
10	坠落	21.6	补充: 便携式输液泵不得由于从 1m 高处自由坠落在硬性表面上面而出现安全方面的危险	不适用	——	
11	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性 液体泼洒	44 44.3	替换: 如果没有要求分类为 IPX1 或更好的级别, 则: 替换: 设备设计必须考虑到设备的老化和粗暴搬运问题, 在受到液体泼洒 (意外弄湿) 情况下没有液体留在设备外壳内, 并且设备必须能够继续正常工作或停止输液并触发报警	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 41 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
12	泄漏	44.4	替换: 设备必须制造成使得从容器, 导管, 连接器等类似物中可能泄漏出的液体既不能损坏设备的安全性能, 也不得使未绝缘的带电部件或者是由于此类溶液的泄漏而易受到严重影响的电气绝缘受潮	符合要求	符合	
13	进液	44.6	按 GB9706.27-2005 中 44.6.101 ~ 44.6.103 规定进行试验, 应符合相应要求	符合要求	符合	
14	供电电源的中断	49	补充: 仅用供电网供电的设备, 在电源意外断开或供电网失效时必须触发一个可听报警信号。在这种情况下, 可听报警信号必须维持至少 3min 或保持到电源恢复, 取其中时间较短者	不适用	---	
		49.2	使用一个内部电源作为主要或备用供电的设备, 在由于电池耗尽而导致的输液停止之前给出可听和可视报警至少 30min。在此期间, 设备必须发出连续的可视和间歇的可听报警	> 30min 符合要求	符合	
			电池电量在耗尽前至少 3min, 设备必须发出可听和可视报警并停止输液。该报警在这段电池电量残留时间内必须保持	> 3min 符合要求	符合	
15	工作数据的准确性 准确度保持	50				
		50.101	在推荐的输注管路更换间隔内, 设备必须能够保持制造商所述的准确度或者更好 注射精度: $\pm 2\%$	符合要求 0.1% ~ 0.3%	符合	
16	容量式输液控制器, 容量式输液泵和注射泵准确性试验	50.102	应符合 GB9706.27-2005 中 50.102 的要求	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 42 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
17	滴速式输液控制器和滴速式输液泵准确性试验	50.103	应符合 GB9706.27-2005 中 50.103 的要求	不适用	---	
18	便携式 1 型输液泵准确性试验	50.104	应符合 GB9706.27-2005 中 50.104 的要求	不适用	---	
19	便携式 2 型输液泵准确性试验	50.105	应符合 GB9706.27-2005 中 50.105 的要求	不适用	---	
20	3 型输液泵准确性试验	50.106	应符合 GB9706.27-2005 中 50.106 的要求	不适用	---	
21	4 型输液泵准确性试验	50.107	应符合 GB9706.27-2005 中 50.107 的要求	不适用	---	
22	5 型输液泵准确性试验	50.108	应符合 GB9706.27-2005 中 50.108 的要求	不适用	---	
23	危险输出的防止 有意地超过安全极限	51 51.1	补充: 设备控制器的灌注/清洗是一个例子	不适用	---	
24	不正确的输出	51.5	替换: a) 过流的防止 必须提供在单一故障状态下防止过流的方法。在过流情况下必须有一个可听报警触发, 并且设备要么停止输液要么输液速度减小到保持开放速度或者更小 b) 过流溢液状态的防止 必须为患者提供防止由溢液状态引起的过流的方法。一旦按照制造商的使用说明书安装输注管路, 则本要求开始适用	符合要求	符合	
25	管路压力	51.101	a) 最大输液压力 设备不得出现一个能够使输注管路产生破裂或泄漏的最大压力 b) 丸剂量和阻塞的防止 阻塞报警后, 必须为患者提供防止由于阻塞产生的丸剂和欠流的方法	符合要求	符合	

检验报告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 43 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
26	反向输液	51.102	在设备的正常使用和/或单一故障状态期间, 必须不能产生可能导致安全方面危险的连续的反向输液	符合要求	符合	
27	设备和滴数感应器方向	51.103	设备的安全运行不能受下列影响 ——滴数感应器的位置错放或移开, 和	不适用	——	
			——在倾斜的或不正确灌注滴壶的情况下运行设备	不适用	——	
			在这些情况下, 设备必须: ——维持输液的准确性, 或	不适用	——	
			——停止流动并且触发报警	不适用	——	
28	对空气输入的防止	51.104	设备必须保护患者免受由于气栓而可能产生安全方面危险的空气输入	不适用	——	
			在触发空气检测报警后, 设备不能靠某一种单一动作而重新开始供液	不适用	——	
29	输注管路一工作特性	51.105	如果制造商允许使用各种具有不同工作特性的输注管路, 那么必须提供自动方式或必要的手动操作方式来防止不正确的输出	符合要求	符合	
30	可听和可视报警	51.106	除非另有规定, 本专用标准所要求的报警必须设计成在所有报警状态下必须存在可听报警	符合要求	符合	
31	本专用标准第 51 章要求的报警必须符合下列要求 (本要求不适用于便携式输液泵)	51.107	a) 可听报警必须能够产生一个声级 (或者, 如果是可调的, 调到最大级), 此声级在距离 1m 处产生至少 65dB(A) 的声压, 并且不能由操作者在外部调节到距离 1m 处低于 45dB(A)	符合要求	符合	
			b) 在独立运行中, 设备的可听报警静音周期不得超过 2min	符合要求	符合	
			c) 在可听报警静音周期内可视报警必须持续工作	符合要求	符合	
			d) 必须提供能够使操作者检查可听和可视报警运行的方法	符合要求	符合	
32	备用模式超时装置	51.108	对于便携式输液泵, 如果设备切换至一种备用工作模式且时间超过 1h, 必须另外包含一种报警装置	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 44 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
33	报警要求	51.109	由 51.108、51.110 和 49.2 要求的报警, 必须符合下列要求:	符合要求	符合	
			a) 可听报警必须能够产生一个在距离 1m 处至少 50dB(A) 声级			
			b) 可听报警的输出是不可调节的, 除非使用工具或指定方法才能够调节(例如: 按下一系列并关)	符合要求	符合	
			c) 必须提供能够使操作者检查报警运行的方法	符合要求	符合	
34	输液结束指示	51.110	必须向操作者提供输液结束的可听指示方法	符合要求	符合	
35	可听指示	51.111	可听指示必须先于输液结束的报警	符合要求	符合	
36	设定值的意外改变	54.3	替换: 必须提供防止速率设置意外的或无意识的改变	符合要求	符合	
37	注射器的固定	54.101	必须提供确保注射泵的注射管和推杆正确夹持和放置的方法	符合要求	符合	
			在推杆位置错误放置的情况下, 注射泵不能启动	符合要求	符合	
			必须提供防止在单一故障状态下出现虹吸现象的方法	符合要求	符合	
			如果在注射泵正在工作的情况下企图移走注射器, 则必须激活报警	符合要求	符合	*
			设备必须设计成当患者管路上受到拉力的影响时, 不会出现对患者产生安全方面的危险	符合要求	符合	
38	输液管路的安装	54.102	如果适用, 必须提供确保输注管路正确安装到设备上的方法	不适用	——	
			如果在输液泵正在工作的情况下企图移走输液管路, 则必须激活报警	不适用	——	
			设备必须设计成当患者管路上受到拉力的影响时, 不会出现对患者产生安全方面的危险	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 45 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
39	人为错误	54.103	在正常使用时可能出现溢液之前, 要求必须至少有两种不同且分开的动作。首先一个动作必须是停止液流然后触发可听报警。本要求不适用于注射泵和使用注射器的便携式输液泵	不适用	——	
40	意外断电	54.104	设备必须设计成, 若设备意外断电且后来通过功能控制方法再次通电, 患者的安全必须得到保障	符合要求	符合	
41	连接——概述	56.3	补充: c) 在与患者有导电连接的导线上的任何连接器应按以下方式构造, 即在患者远端的上述连接器部分的导电连接不得接地或连接可能有危险的电压	符合要求	符合	
42	电池	56.7	增加新条款: c) 电池状态	符合要求	符合	
43	指示灯	56.8	补充: 必须提供一只指示灯 (或者除了标记外的方法) 来指示电源接通	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 46 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
YY 0709-2009 医用电气设备 第 1-8 部分: 安全通用要求 并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南						
1	指示灯和按钮	6.7	a) 指示灯颜色	符合要求	符合	
2	使用说明书	6.8.2	补充: aaa) 报警系统 使用说明书应: ——提供报警系统的概述, 包括每一个可能的报警状态的列表及描述, 和适用时给预期操作者关于报警状态是如何确定的总结	符合要求	符合	
			——指示确定报警状态的任何固有延迟	符合要求	符合	
			——说明操作者的位置; 和	符合要求	符合	
			——包括怎样及何时去验证报警系统是否在起作用	符合要求	符合	
			如适用, 使用说明书应: ——警告不要设置超过极限值的报警限值, 这样会导致报警系统失效	符合要求	符合	
3	技术说明书	6.8.3	补充: 注: 本并列标准规定了随机文件的附加要求, 与技术要求一起, 提高了随机文件的要求。这些要求参见 BBB. 4 中所列	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 47 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
4	报警系统 报警状态 概述	201 201.1 201.1.1	如果报警状态被制造商分为生理报警状态、技术报警状态或其他报警状态, 则应在使用说明书中进行说明	符合要求	符合	
5	报警状态的优先级	201.1.2	报警状态应被分配为一个或多个下述的优先级: 高优先级、中优先级、低优先级。除非在专用标准中规定了一个特殊的报警状态的优先级, 优先权的分配是风险管理控制的一部分并应基于表 201。每个报警状态的优先级应在说明书中说明。优先级可分组定义	符合要求	符合	
6	智能报警系统的说明	201.2	如果提供了智能报警系统, 如适用, 使用说明书应概述报警系统如何: a) 确定基于时间、加权、多变量、或其他高级处理的报警状态(包括但不限于算法、神经网络、模糊逻辑等)	不适用	---	
			b) 对于两个或两个以上具有同等优先级的报警状态的报警信号的产生(包括但不限于内部顺序、对产生报警信号的影响)	不适用	---	
			c) 改变特定报警状态预先分配的优先级或相对优先性(例如: 升级或降级)的次序	不适用	---	
			d) 改变报警信号产生延迟或报警状态延迟; 和	不适用	---	
			e) 改变已产生的报警信号的特性(例如: 音量、斜率、速率、紧急程度)	不适用	---	
7	报警信号的产生 概述	201.3 201.3.1	在本并列标准中规定的每一个报警状态应引起视觉的报警信号的产生。如果对报警系统预期使用环境的风险评估后认为需要的, 应产生附加的报警信号。这些附加的报警信号可以是听觉的、语音的、振动的或通过其他方式产生	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 48 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
8	视觉报警信号概述	201.3.2 201.3.2.1	报警系统应产生视觉报警信号来指示报警状态的存在、优先级和每个特定的报警状态	符合要求	符合	
9	视觉报警信号的特征	201.3.2.2	如果操作者需通过视觉指示来确定需要操作者响应或注意的设备或设备部件, 至少应提供一个视觉报警信号: a) 指示最高优先级报警状态的优先级; 和	符合要求	符合	
			b) 在离报警系统 4m 距离处能准确地被察觉到	符合要求	符合	
			如果报警指示灯或模拟指示灯的图像用于上述目的, 它应满足表 202 中颜色和闪烁的要求。作为选择, 这样的指示可通过其他类型的视觉显示或装置来产生	符合要求	符合	
			对于不包含高优先级或中优先级报警状态的报警系统, 如果它们的视觉指示与表 202 中高优先级或中优先级报警指示灯不会互相混淆的话, 则免除该条要求	不适用	---	
			为了确定特殊的报警状态及其优先级至少应提供一种视觉报警信号。这个信号在距离设备或部分设备或离操作者位置 1m 处应准确地(清晰地)察觉到。这个视觉指示可用文本置于指示灯旁或是显示器上的文本。存在的报警状态可通过 GB/T5465.2 中的符号(见表 D.201 的符号 1)来指示(标记)。优先级可以通过增加一个, 两个或三个附加的符号来指示(例如: ! 代表低优先级, !! 代表中优先级, !!! 代表高优先级)	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 49 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
11		201.3.2.2	如果同时出现多个报警信号,除非智能报警系统提供当内部较高报警状态产生或最近产生过报警信号(见201.2)时阻止内部较低报警状态产生报警信号,否则每个独立的报警状态通过自动或操作者动作都应有视觉指示	符合要求	符合	
			若提供视觉信息信号,在距离报警系统或者操作者的位置1m处,应能被正确地觉察到并与视觉报警信号区分开	符合要求	符合	
12	听觉报警信号 听觉报警信号的特征	201.3.3				
		201.3.3.1	具有听觉报警信号的报警系统应至少有一组报警信号满足下列条件: a) 对优先级编码并满足表203和表204的要求;或	符合要求	符合	
			b) 利用不同的技术方式产生(例如,语音合成的语音报警信号),并通过验证(例如,临床或模拟临床可用性测试)	不适用	——	
			如果报警系统附加提供了其他的听觉报警信号设置,下列要求应适用:	不适用	——	
			c) 听觉报警信号应对优先级编码	不适用	——	
			d) 对于一组特定的高优先级听觉报警信号应比中优先级或低优先级报警信号和信息信号所表达的紧急程度要高	不适用	——	
			e) 对于一组特定的中优先级听觉报警信号应比低优先级报警信号和信息信号所表达的紧急程度要高	不适用	——	
			f) 听觉报警信号应通过验证,例如,通过临床或模拟临床可用性测试	不适用	——	
			g) 应提供存储一组听觉报警信号至默认报警预置中的方法;和	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 50 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
12		201.3.3.1	h) 可提供存储一组听觉报警信号至任何报警预置中的方法	不适用	---	
			任何音调应排除与表 203、表 204 和附录 EEE 的听觉报警信号相混淆的可能性, 除非它们具有相同的含义。如果附录 EEE 中的任意音调的使用要满足表 203、表 204 中的要求, 则其含义应在附录 EEE 中被规定	符合要求	符合	
			当阻止常规的报警信号的技术报警状态出现时, 例如: 电源或报警系统故障, 报警系统产生的听觉报警信号可不符合上述要求	不适用	---	
			如果提供了听觉报警信号设置的选择, 应提供措施给使用者以防止操作者在使用时未经授权而改变听觉报警信号的设置 (见 201.7)	不适用	---	
13	听觉报警信号和信息信号的音量	201.3.3.2	符合本条规定所测得的听觉报警信号的声压范围应在使用说明书中说明	符合要求	符合	
			中优先级报警信号的声压级应不超过高优先级报警信号的声压级。若提供, 低优先级报警信号的声压级应不超过中优先级报警信号的声压级	符合要求	符合	
			若提供听觉信息信号, 则应与听觉报警信号区别开, 并且信息信号的特征应在使用说明书中说明	不适用	---	
14	延迟说明 报警系统延迟	201.4 201.4.1	如果最大报警状态延迟与最大报警信号产生延迟相加之和超过 10s, 那么每个分散状态的统计或分散状态之和的统计应在使用说明书中说明	符合要求	符合	
			如果平均报警状态延迟与平均报警信号产生延迟相加之和超过 5s, 那么每个延迟或二者之和应在使用说明书中说明	不适用	---	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 51 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
15	分布式报警系统传出或传入的延迟	201.4.2	若在一个分布式报警系统中,一个报警系统提供发送或接收报警状态的方式: a) 从报警状态出现开始到代表报警状态离开信号输出部分的延迟时间应在使用说明书中说明; 和	不适用	---	
			b) 远程报警信号产生的最大延迟或确定技术报警状态产生的时间 (见 201.11.2.2) 应在使用说明书中说明	不适用	---	
			若适用, 对于分布式报警系统, 报警信号产生延迟可被测量和公布: c) 从报警状态的开始	不适用	---	
			d) 从本地的报警信号产生的时间	不适用	---	
			e) 到或从代表报警状态离开信号输出部分的点	不适用	---	
			f) 到或从代表报警状态到达信号输入部分的点; 或	不适用	---	
			g) 到远程报警信号产生的时间	不适用	---	
16	报警预置通用要求	201.5 201.5.1	任何使用机械调节的报警预置不必遵循 201.5 的要求	不适用	---	
			报警系统不必遵循 201.5 的要求, 若在正常使用时它: a) 能仅保持当前的报警设置, 并	符合要求	符合	
			b) 不另外提供报警预置, 并	符合要求	符合	
			c) 持续显示每个可调节的报警设置	不适用	---	
			报警预置应包括触发每个报警状态及其优先级的报警限值, 或他们可以由报警系统所关注的当前患者的可用信息来确定。报警预置可包括其他影响或改变报警系统性能的参数	符合要求	符合	
			使用说明书应包含对于任何独立区域使用的相同或类似设备若使用不同的报警预置会存在潜在危险的警告性说明, 例如: 重症病房或心脏手术室	不适用	---	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 52 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
16	制造商设定的报警预置	201.5.2	一个报警系统应至少提供一个制造商设定的报警预置	符合要求	符合	
			使用说明书中应说明任何制造商设定的报警预置使用的报警限值和使用的算法的概述	符合要求	符合	
17	使用者和操作人员设定的报警预置 含有一个报警预置的报警系统	201.5.3				
		201.5.3.1	如果报警系统仅能存储一个报警预置: a) 应有相关措施防止操作者存储改变报警预置。要限制使用者存储改变报警预置 (见 201.7); 和	符合要求	符合	
			b) 应提供给使用者能恢复到制造商设定的报警预置状态的措施	符合要求	符合	
	含有多个报警预置的报警系统	201.5.3.2	除了制造商设定的报警预置之外,若报警系统还提供存储或激活一个或多个使用者设定或操作者设定报警预置的方式: a) 应向操作者提供选择可用的报警预置的方法	不适用	---	
			b) 应向操作者提供易于识别哪个报警预置在使用的的方法	不适用	---	
			c) 使用说明书应包含操作者宜在使用前检查当前的报警预置是否适合于每个患者的警告性说明	不适用	---	
			d) 在随机文件中应说明设置及存储报警预置的方法	不适用	---	
			e) 应有相关措施防止操作者存储改变使用者设定的或制造商设定的报警预置。应限制使用者存储改变使用者设定的或制造商设定的报警预置 (见 201.7)	不适用	---	
			f) 应有相关措施防止个别操作者存储改变其他操作者存储的报警预置 (见 201.7); 和	不适用	---	
			g) 报警系统可存储当前的报警设置以便之后调用	不适用	---	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 53 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
18	默认报警预置通用要求	201.5.4 201.5.4.1	若默认报警预置能设置成与制造商设定值不同的话: a) 应有相关措施防止操作者存储改变默认报警预置。应限制用户存储改变默认报警预置 (见 201.7)	不适用	---	
			b) 应向使用者提供能将默认报警预置恢复到制造商设定值的方法	不适用	---	
	报警预置的选择	201.5.4.2	只要: a) 在制造商规定的时间间隔之后, 操作者被认为无意打开报警系统; 或	不适用	---	
			b) 启动报警系统; 或	符合要求	符合	
			c) 最好通过“导入新患者”的功能, 操作者指示报警系统, 另外一个病人已连接到报警系统; 或	不适用	---	
			d) 在报警系统经过完全丧失电源[供电网和(或)内部电源]超过时间再恢复后, 它自动恢复报警设置(见 201.5.5)	符合要求	符合	
			那么: e) 报警预置应自动被选择; 或	符合要求	符合	
			f) 应向操作者提供选择报警预置的方法; 或	不适用	---	
			g) 可向操作者提供选择保持先前使用的报警设置的方法	不适用	---	
			制造商应在使用说明中说明估计电源中断后报警系统不能恢复报警设置的期间及随后报警系统的变化	符合要求	符合	*
19	不超过 30s 的中断	201.5.5	使用说明书中应注明, 当电源丧失时间不超过 30s, 电源丧失前的报警设置应被自动恢复	符合要求	符合	*
20	报警限值通用要求	201.6 201.6.1	报警限值可以是不可调节的, 一个简单的操作者可调节的设置点或是一个运算准则	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 54 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
21	可调整的报警限值	201.6.2				
	操作者可调整的报警限值的指示	201.6.2.1	如果提供了操作者可调节的报警限值, 则报警限值应被连续的或通过操作者的动作指示	不适用	---	
	自动设置报警限值的指示	201.6.2.2	无论是否操作者动作, 报警限值可自动设置为高于或低于以下值的范围或百分比:	不适用	---	
			a) 监控变量在某一时间点上的值; 或	不适用	---	
			b) 监控变量最近的值; 或	不适用	---	
			c) 当前的控制设置 若提供了这样的自动设置的报警限值, 它的值应被连续的指示或由操作者动作, 除非:	不适用	---	
			d) 该报警限值明显来源于其相关控制设置和变化, 在使用说明书中说明; 或	不适用	---	
			e) 报警限值是智能报警系统确定的 (见 201.2)	不适用	---	
	在调整报警限值或报警预置过程中报警系统的运行	201.6.2.3	在调整报警限值或报警预置期间, 报警系统应持续正常工作	符合要求	符合	
22	报警系统的安全	201.7	在技术说明书中应说明禁止访问改变或存储改变的措施 (见 201.3.3.1, 201.5.3.1, 201.5.3.2, 201.5.4.1, 201.8.1, 201.8.3 和 201.10)	符合要求	符合	*
23	报警信号非激活状况概述	201.8 201.8.1	应向操作者提供非激活听觉或视觉加听觉报警信号产生的方法。可提供产生其他报警信号非激活的方法。非激活可适用于单独的报警状态、一组报警状态、整个报警系统或分布式报警系统的任何部分。报警信号的非激活可无期限 (关闭) 或一段时间 (暂停)。201.3.2.2 中所提到的闪烁的视觉报警信号可通过声音暂停或声音关闭使其非激活	不适用	---	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 55 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
23		201.8.1	若报警信号的失效应用于单独的报警状态或一组报警状态,则由其他报警状态产生的报警信号不应受到影响	不适用	---	
			报警系统可提供提示信号。如提供:	不适用	---	
			a) 使用说明书中应说明提示信号的特性及两个提示信号之间的时间间隔;和	不适用	---	
			b) 应向使用者提供关闭提示信号的方法;和	不适用	---	
			c) 应向使用者提供在特殊情况下(见201.7),允许已授权的操作者关闭提示信号的方法;和	不适用	---	
			d) 对于可调整时间间隔的提示信号,设置最大时间间隔的方法只应向使用者提供(见201.7),而把时间间隔调至此最大时间间隔的方法则可向操作者提供	不适用	---	
			如果风险评估考虑到了报警系统的使用环境,则可提供全部报警关闭或声音关闭,如提供了全部报警关闭或声音关闭,则制造商宜提供	不适用	---	
			e) 提示信号;和	不适用	---	
			f) 向操作者提供使全部报警关闭或声音关闭功能的方法	不适用	---	
	报警信号非激活状态的终止	201.8.2	应向操作者提供终止任何报警信号非激活情况的方法。当产生报警信号的报警状态的情况开始时,该报警信号的非激活情况将自动终止	不适用	---	
			当一个报警信号非激活状况被终止时,任何当前报警状态的报警信号应引起报警信号的再生	不适用	---	
	指示和操作	201.8.3	声音暂停、报警暂停、声音关闭和报警关闭,这些报警信号的非激活状况应参考表205中适合的符号来指示(标记)	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 56 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
23		201.8.3	控制进入一个报警信号非激活状况的方法可参考表 205 中的符号来标记。如果参考使用了表 205 中的符号,则其应与报警信号非激活状况相关	不适用	——	
			如果有声音暂停或报警暂停,则使用说明书中应说明其持续时间	符合要求	符合	
			如果操作者可以调整声音暂停和报警暂停的时间间隔,设置最大时间间隔的方法只应向使用者提供(见 201.7),而把时间间隔调至此最大时间间隔的方法则可向操作者提供	不适用	——	
24	报警复位	201.9	报警复位的方法可用 GB/T5465.2 中的符号(见表 D.201 的符号 2)或表 D.202 中的标示 5 进行标记	符合要求	符合	
25	非栓锁和栓锁报警信号	201.10	非栓锁报警信号在触发源不再存在时应自动停止。栓锁报警信号在触发源不再存在时应继续产生。报警系统可由栓锁报警信号和非栓锁报警信号混合组成	符合要求	符合	
			对于一个持续时间很短的报警状态,具有中优先级的听觉报警信号应至少完成一个完整的脉冲群和具有高优先级的听觉报警信号应至少完成半个完整的脉冲群,除非操作者使其非激活	符合要求	符合	
			听觉报警信号应被终止,当: a) 操作者启动了声音暂停、声音关闭、报警暂停或报警关闭状态;或	符合要求	符合	
			b) 操作者已经报警复位了报警状态	符合要求	符合	
			应提供措施防止操作者在栓锁和非栓锁报警信号之间进行选择,应限制使用者在栓锁和非栓锁报警信号之间进行选择(见 201.7)	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 57 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
26	分布式报警系统 存在的分布式报警系统	201.11		不适用	---	
		201.11.1	分布式报警系统需要安全使用的详细说明应在技术说明书中说明。分布式报警系统是报警系统中一种允许的形式 报警系统允许发送或接受数据,包括指示信息信号和报警状态,到或来自分布式报警系统的其他部分。分布式报警系统允许放置在患者环境之外,分布式报警系统的部件允许放置在患者环境之外。在分布式报警系统的不同部件之间可以通过电线、遥测装置或其他方式进行数据传输	不适用	---	
27	对分布式报警系统传输报警状态的要求	201.11.2		不适用	---	
	报警状态的来源和定义	201.11.2.1	对于分布式报警系统,应提供在每个报警信号产生处,如何识别远处报警状态来源的方法			
	报警状态远程传输故障	201.11.2.2	分布式报警系统应设计成当传输故障或任何分布式报警系统远程部件故障时: a) 除了失去分布式功能的部件之外,不对分布式报警系统的任何部件产生不利的影响; 和 b) 应在任何受影响的分布式报警系统的部件上创建能产生报警信号的技术报警状态,或在分布式报警系统上对受影响的部分应标记警告信息,警告该系统不应依赖于接收的报警信号	不适用	---	
28	报警状态日志	201.12	如果报警系统提供了报警状态发生的日志; a) 报警系统应记录并识别高优先级报警状态的发生	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y1

共 77 页 第 58 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
28		201.12	b) 制造商应在使用说明书中说明当报警系统断电时日志是否保存; 和	符合要求	符合	
			c) 制造商应在使用说明书中说明在报警系统失去全部电源[供电网和(或)内部电源]有限的时间后, 日志的内容会发生什么变化	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y2~Y9

共 77 页 第 59 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
差异检验 SN-50C6 型 产品技术要求						
1	注射器规格识别	2.3.1	正确装夹 50ml、30 ml、20 ml、10 ml 和 5ml 注射器时, 微量注射泵应能指示出对应的注射器规格	50ml、30ml、20ml、 10ml 符合要求	符合	
2	无线功能 (适用机型见表 1)	2.3.23	微量注射泵应能通过无线方式传输机器工作状态, 包括报警信息, 注射量, 注射速率, 电池状态等。此功能只适用于带无线入网模块的机型	不适用	---	
3	注射模式 (适用机型见表 1)	2.3.24	微量注射泵应具有速度模式、时间模式、体重模式	只有速度模式 符合要求	符合	
4	药库功能 (适用机型见表 1)	2.3.25	微量注射泵应具有药库功能, 应能显示药物名称、规格, 用户可对不同药物设置速度或剂量限制, 包括硬上限, 软上限, 软下限, 硬下限。 设置的注射速度或剂量超过软上限或软下限, 但仍在硬上限、硬下限的范围内, 具有提示功能, 并且可注射	不适用	---	
差异检验 SN-50C6A 型 产品技术要求						
5	注射器规格识别	2.3.1	正确装夹 50ml、30 ml、20 ml、10 ml 和 5ml 注射器时, 微量注射泵应能指示出对应的注射器规格	50ml、30ml、20ml、 10ml 符合要求	符合	
6	无线功能 (适用机型见表 1)	2.3.23	微量注射泵应能通过无线方式传输机器工作状态, 包括报警信息, 注射量, 注射速率, 电池状态等。此功能只适用于带无线入网模块的机型	不适用	---	
7	注射模式 (适用机型见表 1)	2.3.24	微量注射泵应具有速度模式、时间模式、体重模式	只有速度模式 符合要求	符合	
8	药库功能 (适用机型见表 1)	2.3.25	微量注射泵应具有药库功能, 应能显示药物名称、规格, 用户可对不同药物设置速度或剂量限制, 包括硬上限, 软上限, 软下限, 硬下限。 设置的注射速度或剂量超过软上限或软下限, 但仍在硬上限、硬下限的范围内, 具有提示功能, 并且可注射	不适用	---	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y2~Y9

共 77 页 第 60 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
差异检验 SN-50C6T 型 产品技术要求						
9	注射器规格识别	2.3.1	正确装夹 50ml、30 ml、20 ml、10 ml 和 5ml 注射器时, 微量注射泵应能指示出对应的注射器规格	50ml、30ml、20ml、 10ml 符合要求	符合	
10	无线功能 (适用机型见表 1)	2.3.23	微量注射泵应能通过无线方式传输机器工作状态, 包括报警信息, 注射量, 注射速率, 电池状态等。此功能只适用于带无线入网模块的机型	不适用	——	
11	注射模式 (适用机型见表 1)	2.3.24	微量注射泵应具有速度模式、时间模式、体重模式	符合要求	符合	
12	药库功能 (适用机型见表 1)	2.3.25	微量注射泵应具有药库功能, 应能显示药物名称、规格, 用户可对不同药物设置速度或剂量限制, 包括硬上限, 软上限, 软下限, 硬下限。 设置的注射速度或剂量超过软上限或软下限, 但仍在硬上限、硬下限的范围内, 具有提示功能, 并且可注射	不适用	——	
差异检验 SN-50C66 型 产品技术要求						
13	注射器规格识别	2.3.1	正确装夹 50ml、30 ml、20 ml、10 ml 和 5ml 注射器时, 微量注射泵应能指示出对应的注射器规格	50ml、30ml、20ml、 10ml 和 5ml 符合要求	符合	
14	无线功能 (适用机型见表 1)	2.3.23	微量注射泵应能通过无线方式传输机器工作状态, 包括报警信息, 注射量, 注射速率, 电池状态等。此功能只适用于带无线入网模块的机型	不适用	——	
15	注射模式 (适用机型见表 1)	2.3.24	微量注射泵应具有速度模式、时间模式、体重模式	只有速度模式 符合要求	符合	
16	药库功能 (适用机型见表 1)	2.3.25	微量注射泵应具有药库功能, 应能显示药物名称、规格, 用户可对不同药物设置速度或剂量限制, 包括硬上限, 软上限, 软下限, 硬下限。 设置的注射速度或剂量超过软上限或软下限, 但仍在硬上限、硬下限的范围内, 具有提示功能, 并且可注射	不适用	——	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y2 ~ Y9

共 77 页 第 61 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
差异检验 SN-50C66R 型 产品技术要求						
17	注射器规格识别	2.3.1	正确装夹 50ml、30 ml、20 ml、10 ml 和 5ml 注射器时, 微量注射泵应能指示出对应的注射器规格	50ml、30ml、20ml、10ml 和 5ml 符合要求	符合	
18	无线功能 (适用机型见表 1)	2.3.23	微量注射泵应能通过无线方式传输机器工作状态, 包括报警信息, 注射量, 注射速率, 电池状态等。此功能只适用于带无线入网模块的机型	符合要求	符合	
19	注射模式 (适用机型见表 1)	2.3.24	微量注射泵应具有速度模式、时间模式、体重模式	只有速度模式 符合要求	符合	
20	药库功能 (适用机型见表 1)	2.3.25	微量注射泵应具有药库功能, 应能显示药物名称、规格, 用户可对不同药物设置速度或剂量限制, 包括硬上限, 软上限, 软下限, 硬下限。 设置的注射速度或剂量超过软上限或软下限, 但仍在硬上限、硬下限的范围内, 具有提示功能, 并且可注射	不适用	——	
差异检验 SN-50C66T 型 产品技术要求						
21	注射器规格识别	2.3.1	正确装夹 50ml、30 ml、20 ml、10 ml 和 5ml 注射器时, 微量注射泵应能指示出对应的注射器规格	50ml、30ml、20ml、10ml 和 5ml 符合要求	符合	
22	无线功能 (适用机型见表 1)	2.3.23	微量注射泵应能通过无线方式传输机器工作状态, 包括报警信息, 注射量, 注射速率, 电池状态等。此功能只适用于带无线入网模块的机型	不适用	——	
23	注射模式 (适用机型见表 1)	2.3.24	微量注射泵应具有速度模式、时间模式、体重模式	符合要求	符合	
24	药库功能 (适用机型见表 1)	2.3.25	微量注射泵应具有药库功能, 应能显示药物名称、规格, 用户可对不同药物设置速度或剂量限制, 包括硬上限, 软上限, 软下限, 硬下限。设置的注射速度或剂量超过软上限或软下限, 但仍在硬上限、硬下限的范围内, 具有提示功能, 并且可注射	符合要求	符合	

检 验 报 告

报告编号: ZC16090018

样品编号: ZC16090018Y2 ~ Y9

共 77 页 第 62 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
差异检验 SN-50C66TS 型 产品技术要求						
25	注射器规格识别	2.3.1	正确装夹 50ml、30 ml、20 ml、10 ml 和 5ml 注射器时, 微量注射泵应能指示出对应的注射器规格	50ml、30ml、20ml、 10ml 和 5ml 符合要求	符合	
26	无线功能 (适用机型见表 1)	2.3.23	微量注射泵应能通过无线方式传输机器工作状态, 包括报警信息, 注射量, 注射速率, 电池状态等。此功能只适用于带无线入网模块的机型	不适用	——	
27	注射模式 (适用机型见表 1)	2.3.24	微量注射泵应具有速度模式、时间模式、体重模式	符合要求	符合	
28	药库功能 (适用机型见表 1)	2.3.25	微量注射泵应具有药库功能, 应能显示药物名称、规格, 用户可对不同药物设置速度或剂量限制, 包括硬上限, 软上限, 软下限, 硬下限。 设置的注射速度或剂量超过软上限或软下限, 但仍在硬上限、硬下限的范围内, 具有提示功能, 并且可注射	不适用	——	
差异检验 SN-50C66TSR 型 产品技术要求						
29	注射器规格识别	2.3.1	正确装夹 50ml、30 ml、20 ml、10 ml 和 5ml 注射器时, 微量注射泵应能指示出对应的注射器规格	50ml、30ml、20ml、 10ml 和 5ml 符合要求	符合	
30	无线功能 (适用机型见表 1)	2.3.23	微量注射泵应能通过无线方式传输机器工作状态, 包括报警信息, 注射量, 注射速率, 电池状态等。此功能只适用于带无线入网模块的机型	符合要求	符合	
31	注射模式 (适用机型见表 1)	2.3.24	微量注射泵应具有速度模式、时间模式、体重模式	符合要求	符合	
32	药库功能 (适用机型见表 1)	2.3.25	微量注射泵应具有药库功能, 应能显示药物名称、规格, 用户可对不同药物设置速度或剂量限制, 包括硬上限, 软上限, 软下限, 硬下限。 设置的注射速度或剂量超过软上限或软下限, 但仍在硬上限、硬下限的范围内, 具有提示功能, 并且可注射	不适用	——	

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 63 页

照片和说明



图 1 正面

**深圳圣诺医疗设备股份有限公司**
www.sinomdt.com

产品名称:微量注射泵	AC 输入:100V-240V~,50/60Hz
产品型号:SN-50C66TR	DC 输入:12V ---
安全分类:I类 内部电源类  IPX4	额定功率:40VA
 2015年12月11日	
 0046151211000006	
使用期限见说明书	
产品注册号/产品技术要求:	
地址: 深圳市南山区西丽阳光社区松白路1008号艺晶公司15栋六楼	



图 2 铭牌

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 64 页

照片和说明



图 3 背面

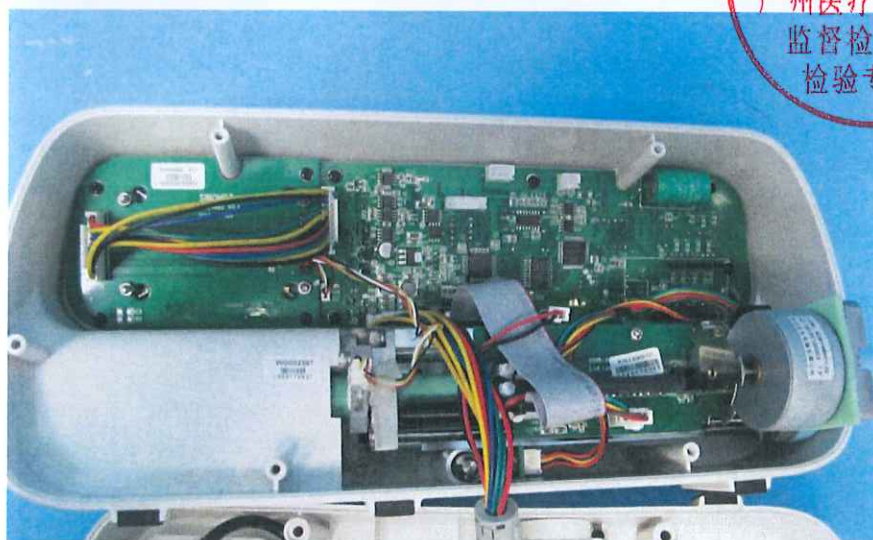


图 4 内部电路-1



检 验 报 告 照 片 页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 65 页

照片和说明



图 5 内部电路-2



图 6 电池

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 66 页

照片和说明



图 7 开关电源模块



图 8 电源线

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 67 页

照片和说明



图 9 SN-50C6 型正面

**深圳圣诺医疗设备股份有限公司**
www.sinomdt.com

产品名称:微量注射泵	AC 输入:100V-240V~,50/60Hz
产品型号:SN-50C6	DC 输入:12V==
安全分类:I类 内部电源类  IPX4	额定功率:40VA
 2016年03月27日	 
 0259160327000248	
使用期限见说明书	
产品注册号/产品技术要求:	
地址: 深圳市南山区西丽阳光社区松白路1008号艺晶公司15栋六楼	

图 10 SN-50C6 铭牌

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 68 页

照片和说明



图 11 SN-50C6A 型正面

**深圳圣诺医疗设备股份有限公司**
www.sinomdt.com

产品名称:微量注射泵	AC 输入:100V-240V~,50/60Hz
产品型号:SN-50C6A	DC 输入:12V ===
安全分类:I类 内部电源类  IPX4	额定功率:40VA
 2016年03月19日	 
 0267160319000035	

使用期限见说明书
产品注册号/产品技术要求:
地址: 深圳市南山区西丽阳光社区松白路1008号艺晶公司15栋六楼

图 12 SN-50C6A 铭牌

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 69 页

照片和说明



图 13 SN-50C6T 型正面

**深圳圣诺医疗设备股份有限公司**
www.sinomdt.com

产品名称:微量注射泵	AC 输入:100V-240V~,50/60Hz
产品型号:SN-50C6T	DC 输入:12V ===
安全分类:I类 内部电源类  IPX4	额定功率:40VA
 2016年04月01日	 
 0010160401A03642	
使用期限见说明书	
产品注册号/产品技术要求:	
地址: 深圳市南山区西丽阳光社区松白路1008号艺晶公司15栋六楼	

图 14 SN-50C6T 铭牌

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 70 页

照片和说明



图 15 SN-50C66 型正面

**深圳圣诺医疗设备股份有限公司**
www.sinomdt.com

产品名称:微量注射泵	AC 输入:100V-240V~,50/60Hz
产品型号:SN-50C66	DC 输入:12V=
安全分类:I类 内部电源类 ☒ IPX4	额定功率:40VA
 2016年03月29日	 
 0263160329000125	
使用期限见说明书	
产品注册号/产品技术要求:	
地址: 深圳市南山区西丽阳光社区松白路1008号艺晶公司15栋六楼	

图 16 SN-50C66 铭牌

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 71 页

照片和说明



图 17 SN-50C66R 型正面

**深圳圣诺医疗设备股份有限公司**
www.sinomdt.com

产品名称:微量注射泵	AC 输入:100V-240V~,50/60Hz
产品型号:SN-50C66R	DC 输入:12V==
安全分类:I类 内部电源类  IPX4	额定功率:40VA
 2016年03月29日	
 0263160329000126	
使用期限见说明书	  
产品注册号/产品技术要求:	
地址: 深圳市南山区西丽阳光社区松白路1008号艺晶公司15栋六楼	

图 18 SN-50C66R 铭牌

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 72 页

照片和说明



图 19 SN-50C66T 型正面

**深圳圣诺医疗设备股份有限公司**
www.sinomdt.com

产品名称:微量注射泵	AC 输入:100V-240V~50/60Hz
产品型号:SN-50C66T	DC 输入:12V
安全分类:I类 内部电源类  IPX4	额定功率:40VA
 2016年04月01日	 
 0010160401A03643	
使用期限见说明书	
产品注册号/产品技术要求:	
地址: 深圳市南山区西丽阳光社区松白路1008号艺晶公司15栋六楼	

图 20 SN-50C66T 铭牌

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 照 片 页

共 77 页 第 73 页

报告编号: ZC16090018

照片和说明



图 21 SN-50C66TS 型正面

**深圳圣诺医疗设备股份有限公司**
www.sinomdt.com

产品名称:微量注射泵	AC 输入:100V-240V~,50/60Hz
产品型号:SN-50C66TS	DC 输入:12V
安全分类:I类 内部电源类  IPX4	额定功率:40VA
 2016年04月01日	 
 0010160401A03644	

使用期限见说明书
产品注册号/产品技术要求:
地址: 深圳市南山区西丽阳光社区松白路1008号艺晶公司15栋六楼

图 22 SN-50C66TS 铭牌

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 74 页

照片和说明



图 23 SN-50C66TSR 型正面

 深圳圣诺医疗设备股份有限公司 www.sinomdt.com	
产品名称:微量注射泵	AC 输入:100V-240V~,50/60Hz
产品型号:SN-50C66TSR	DC 输入:12V ---
安全分类:I类 内部电源类  IPX4	额定功率:40VA
 2016年04月01日	  
 0010160401A03604	
使用期限见说明书	
产品注册号/产品技术要求:	
地址: 深圳市南山区西丽阳光社区松白路1008号艺晶公司15栋六楼	

图 24 SN-50C66TSR 铭牌

检 验 报 告 附 页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 75 页

样品描述

微量注射泵由外壳、显示与操作系统、监控系统、报警系统、电机及驱动系统、传动模块、电源模块组成。

型号规格或其它说明

型 号: SN-50C66TR

电源要求: 100V-240V ~ d. c. 12. 0V

安全类别: I 类内部电源类 CF 型

防水等级: IPX4

样品说明:

型号	SN	样品编号
SN-50C66TR	0046151211000006	ZC16090018Y1
SN-50C6	0259160327000248	ZC16090018Y2
SN-50C6A	0267160319000035	ZC16090018Y3
SN-50C6T	0010160401A03642	ZC16090018Y4
SN-50C66	0263160329000125	ZC16090018Y5
SN-50C66R	0263160329000126	ZC16090018Y6
SN-50C66T	0010160401A03643	ZC16090018Y7
SN-50C66TS	0010160401A03644	ZC16090018Y8
SN-50C66TSR	0010160401A03604	ZC16090018Y9

检验报告附页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 76 页

医疗器械产品技术要求预评价意见表

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性; 检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应。

该产品技术要求中性能指标基本已涵盖产品基本功能, 检验方法具有可操作性和可重复性, 与检验要求相适应。

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的, 所用强制性国家标准、行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性。

该产品技术要求已经引用了 GB 9706.1-2007、GB 9706.27-2005、GB/T 14710-2009、YY 0709-2009、YY 0505-2012、GB/T191-2008、YY/T 0466.1-2009 等现行强制性或推荐性国家标准/行业标准。已引用的强制性标准或推荐性标准适宜, 标准中条款的适用性基本合理。

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性、适宜性和适用性。

/

四、其他需要说明的问题。

/

五、综合评价意见:

☒ 经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见。

☐ 经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善:

性能指标:

适用国家标准、行业标准:

引用《中华人民共和国药典》内容:



检验报告附页

报告编号: ZC16090018

共 77 页 第 77 页

注册报告和 EMC 注册报告关联信息页

本报告类型	☒ 注册报告 ☐ EMC 注册报告 ☐ 注册补充报告_____ ☐ EMC 注册补充报告_____
报告关联情况	☐ 有对应注册报告_____ ☒ 有对应 EMC 注册报告 <u>MZ16050063</u>
样品情况	☐ 注册报告及 EMC 注册报告使用同一样品 ☒ 注册报告及 EMC 注册报告使用不同样品, 样品 1 (序列号: 0046151211000006) 用于产品性能和电气安全检验, 样品 2 (序列号: 0045151211000024) 用于电磁兼容性检测, 经核实, 样品一致
整改情况	☐ 对应注册报告样品有整改, 本报告已针对整改内容进行了核查 ☒ 对应 EMC 注册报告样品有整改, 本报告已针对整改内容进行了核查 ☐ 对应注册/EMC 注册报告样品无整改
其它需要说明的问题	/
 (医疗器械检测机构印章) 广州医疗器械质量监督检验中心 2016 年 5 月 23 日 检验专用章	

声 明

广东省医疗器械质量监督检验所是具有独立法人资格、能够承担法律责任的第三方公正检验机构，同时挂国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东省食品药品监督管理局包装材料容器检验中心、广东省质量监督药品包装产品检验站和广东省质量监督医疗器械检验站的牌子。上述的“两中心和两站”与广东省医疗器械质量监督检验所是同一领导班子，组织机构、人员、检验仪器设备等共享，在同一套管理体系下运行，根据下达任务的主管部门或客户的要求，出具相应的检验报告，为社会提供公正的数据。