**实验室设备EMC送检要求**

申请EMC检验请提供材料如下（主要针对适用于GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010的实验室和体外诊断（IVD）设备）：

1. **送检样品及附件**

送检样品主机一台，包括产品配套使用的附件，如互连电缆、脚踏开关、适配器、电脑、测试软件、测试工装等（测试附件指注册单元中包含的全部配/附件；测试软件指样品按照运行模式工作所需的软件；测试工装指样品按照运行模式工作所需的试验装置（包括模拟器），且其在试验过程中不应引入额外的电磁骚扰）。

1. **技术要求**
2. **使用、技术说明书**（具体见18268.1-2010或18268.26-2010第9章要求）
3. **EMC检测报告**（若已经进行过EMC检测，可提供相关检测报告，但仅作参考。）
4. **电磁兼容资料审查表**（申请国内注册提供中文版，申请出口认证提供英文版）

审查表中信息可能会被引入进检测报告，请委托方认真填写，确保资料的**真实性**和**准确性**。

**电磁兼容资料审查表**

**样品的工作条件**

温度：℃；湿度：%RH；大气压：Pa，其他特殊要求：

**表1、分组分类**

|  |  |
| --- | --- |
| 产品的组别和类别（按GB 4824要求） | *[ ]* 1组A类；*[ ]* 1组B类；*[ ]* 2组A类；*[ ]* 2组B类 |

备注：委托方需根据产品适用范围来确定发射测试的组别（1组或2组）和类别（A类或B类），具体详见GB 4824。

——1组包括为发挥其自身功能的需要而预期产生或使用传导耦合射频能量的所有工科医设备。

——2组包括放电加工（EDM）和弧焊设备，以及为材料处理而有意产生或使用电磁辐射射频能量的所有工科医设备。

——A类设备是在非家用和不直接连到住宅低压供电网的所有设施中使用的设备。

——B类设备是家用和直接连到住宅低压供电网的所有设施中使用设备。

**表2、样品信息**

|  |  |
| --- | --- |
| 受试设备的组成 |  |
| 受试设备的组合 |  |
| I/O端口 |  |
| 电缆连接和接地 |  |
| 受试设备的软件 |  |
| 设备的分类 | [ ] 台式设备[ ] 落地式设备[ ] 其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| GB/T 18268.1-2010适用设备 | [ ] 工业场所用设备[ ] 在受控电磁环境中使用的设备[ ] \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| GB/T 18268.26-2010适用设备 | [ ] 自检用IVD设备[ ] 专业IVD设备 |

备注：1、I/O端口是指输入、输出或者双向的测量、控制或数据端口。2、不同部件的I/O端口分别列出（例如：主机USB口3个；显示器HDMI口2个；VGA口1个。）

**表3、辅助设备及测试工装**

| 序号 | 设备编号/序列号 | 名称 | 生产厂家 | 型号/规格 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

备注：送样时，除样品本身包含的所有组件和配件外，还应提供产品正常运行模式结果显示所需的设备、装置，常见的辅助设备包括电脑主机、显示器、键盘、鼠标等。

**表4、试剂及样本信息**

| 序号 | 名称 | 型号 | 序列号/批号 | 生产日期及有效期 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

**表5、样品运行模式**

| 模式编号 | 模式名称 | 模式描述 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| ① |  |  |  |
| ② |  |  |  |
| ③ |  |  |  |

备注：列出送检样品的工作模式。模式描述包括配置，功能，具体设置和运行参数，连接模拟器状况等。

**表6、样品电缆**

| 序号 | 名称 | 电缆长度（m） | 是否屏蔽 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

备注：指送检样品外部的所有电缆，例如：电源线、适配器电缆、USB通讯线和串口线等各端口连接导线、部件间的连接线、电位均衡导线及各种患者电缆。样品的无源管路、光纤和内部电缆不需要列出。若无具体名称，可用连接部件代替，例如：控制连接扫描架电缆。电缆长度单位为米，建议保留至小数点后一位。

**表7、抗扰度项目和性能判据**

|  |
| --- |
| GB/T 18268.26-2010适用设备抗扰度试验项目和性能判据（自定义性能判据请提供风险分析报告） |
| 试验项目 | 试验值 | 是否适用 | 性能判据 |
| 静电放电（ESD） | 空气放电：±8kV；接触放电：±4kV | [ ] 是[ ] 否 | [ ] A [ ] 其他\_\_\_\_ |
| 辐射电磁场 | 3 V/m，80MHz~2.0GHz，80%AM | [ ] 是[ ] 否 | [ ] A [ ] 其他\_\_\_\_ |
| 脉冲群 | ±1kV（5/50ns，5kHz） | [ ] 是[ ] 否 | [ ] A [ ] 其他\_\_\_\_ |
| 浪涌 | 线对线：±1kV；线对地：±2kV | [ ] 是[ ] 否 | [ ] A [ ] 其他\_\_\_\_ |
| 射频传导 | 3V，150kHz～80MHz，80%AM | [ ] 是[ ] 否 | [ ] A [ ] 其他\_\_\_\_ |
| 电压暂降 | 1周期0%；50/60Hz。 | [ ] 是[ ] 否 | [ ] A [ ] 其他\_\_\_\_ |
| 5/6周期40%；50/60Hz。 |
| 25/30周期70%；50/60Hz。 |
| 电压中断 | 5%，持续时间：250/300周期；50/60Hz | [ ] 是[ ] 否 | [ ] C[ ] 其他\_\_\_\_ |
| 额定工频磁场 | 3 A/m，50/60Hz | [ ] 是[ ] 否 | [ ] A [ ] 其他\_\_\_\_ |

备注：性能判据“A”、“B”、“C”分别表示：“A”：试验时，在规范限值内性能正常；“B”：试验时，功能或性能暂时降低或丧失，但能自行恢复；“C”：试验时，功能或性能暂时降低或丧失，但需要操作者干预或系统复位。