



产 品 安 全 认 证 规 则

CQC11-481111-2009

A large, light blue watermark of the CQC logo is centered on the page, behind the main title text.

医用诊断 X 射线发生装置的高压发生器 安全认证规则

Safety Certification Rules for
High-Voltage Generators of Medical Diagnostic X-ray Generators

2009 年 9 月 1 日发布

2009 年 9 月 15 日实施

中国质量认证中心

前 言

本规则由中国质量认证中心发布，版权归中国质量认证中心所有，任何组织及个人未经中国质量认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本规则代替 CQC/RV142-2004，主要变化如下：

1、认证依据标准中 GB9706.1 换版，“X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求”由国际标准 IEC60601-2-44:2002 转化为国家标准 GB9706.18，“乳腺摄影 X 射线设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求”由国际标准 IEC60601-2-45:2001 转化为国家标准 GB9706.24；

2、调整证书有效期为 4 年。

制定单位：中国质量认证中心

参与起草单位：辽宁省医疗器械检测所

主要起草人： 祁俐娜 胡雪松



1. 适用范围

本规则适用于医用诊断 X 射线发生装置的高压发生器的安全认证，适用的产品包括与 X 射线管组件组成一体的高压发生器、放射治疗模拟机的高压发生器、乳腺摄影设备的高压发生器和图像重建体层摄影装置（CT 机）的高压发生器。

本规则不适用于电容放电式高压发生器和医用治疗 X 射线设备的高压发生器。

2. 认证模式

医用诊断 X 射线发生装置的高压发生器的安全认证模式为：产品型式试验+初次工厂检查+获证后监督。

认证的基本环节包括：

- a. 认证的申请
- b. 产品型式试验
- c. 初始工厂检查
- d. 认证结果评价与批准
- e. 获证后的监督
- f. 复审

必要时，产品型式试验和工厂检查可同时进行。

3. 认证申请

3.1 认证单元划分

按认证单元申请认证。

通过技术资料审查确定申请认证的高压发生器（以下简称产品）是否存在安全方面的差异，其安全结构、主要部件（组件）和安全关键件无差异或可以覆盖的应划分为一个认证单元。

同一制造商、同一产品型号，不同生产场地生产的产品应作为不同的认证单元，同一生产场地，不同制造商生产的相同产品，应作为不同的认证单元。

在认证单元中选择其中的典型产品进行型式试验；存在局部差异的对差异部分进行试验；试验应覆盖单元中的其它产品。

单元划分通常应考虑以下情况：

a) 不同生产厂生产的不同型号规格的高压发生器，因考虑其产品设计、加工所采取的技术特点、设计结构不同，应划为各自独立的单元。

b) 同一生产厂的因结构不同而导致安全性能存在较大差异的高压发生器，例如：与 X 射线管组合的 X 射线高压发生器与普通（独立）的 X 射线高压发生器应划分为不同的单元。

c) 因用途不同导致产品结构存在较大差异的，例如：牙科 X 射线机高压发生器、乳腺 X 射线机高压发生器、CT 机高压发生器、携带式 X 射线机高压发生器、胃肠检查 X 射线机高压发生器或介入操作 X 射线设备高压发生器等，应划分为不同的单元。

d) 因工作频率、工作原理不同导致产品结构存在较大差异的，例如：工频 X 射线高压发生器和中、高频 X 射线高压发生器应划分为各自独立的单元。

e) 因容量不同导致其产品结构和安全要求存在较大差异的，且无法互相覆盖的，应划分为不同的单元。

f) 单元划分时考虑到的其他因产品结构存在差异而有可能引起安全性能不同的高压发生器，应划分为不同的单元。

单元划分时通常还应考虑以下情况：

- a) 产品的主要组成部分不同应划分为不同的单元。

- b) 产品的高压变压器的安全结构不同应划分为不同的单元。
- c) 产品的电源部分的结构不同应划分为不同的单元。
- d) 产品的主要电气控制部分不同应划分为不同的单元。
- e) 产品的主要特征参数（如：电源类型、容量、最高管电压、运行方式、工作频率等）不同应划分为不同的单元。

在进行单元划分时还应注意：

- a) 申请认证的产品可被已获证产品或划为同一单元的产品部分覆盖时，仅需做差异部分的试验。
- b) 若上述产品与已获证产品所采用的安全关键件一致时，不要求另行提供安全关键件进行试验。

3.2 申请认证提交资料

3.2.1 申请资料

- a. 正式申请书（网络填写申请书后打印或下载空白申请书填写）
- b. 工厂检查调查表（首次申请时）
- c. 医用诊断 X 射线发生装置的高压发生器产品描述（CQC11-481111.01-2009）

3.2.2 证明资料

- a. 申请人、制造商、生产厂的注册证明如营业执照、组织机构代码（首次申请时）
- b. 申请人为销售者、进口商时，还须提交销售者和生产者、进口商和生产者订立的相关合同副本
- c. 代理人的授权委托书（如有）
- d. 有效的监督检查报告或工厂检查报告（如有）
- e. 其他需要的文件

3.2.3 提供与产品有关的资料

- a. 产品使用说明书、技术说明书；
- b. 产品安装调试说明书、维护手册；
- c. 产品电气工作原理图（原理框图或连接示意图）；
- d. 与电气安全有关的线路图（如电源部分、高压部分等）；
- e. 产品电气绝缘图；
- f. 产品检验/试验报告（应有检验/试验依据和方法）；（若有）

4. 产品型式试验

4.1 样品

4.1.1 送样原则

CQC 从申请认证单元中选取代表性样品进行型式试验。

4.1.2 样品数量

申请人应按送样通知的要求选送, 并对选送样品负责。

样品数量 1 台，随产品进行检测的安全关键件送样数量以及送样要求见附件 1。

附加样品：满足产品最大加载因素要求且可与产品配套的 X 射线源组件和高压电缆（若有）一套。

4.1.3 试验地点

型式试验原则上应在指定的实验室进行。当无法向实验室提供认证所需的型式试验样品（包括附加样品）时必须使用制造厂的设备进行试验时，经 CQC 批准可采取现场试验方式。

现场试验时检验现场应符合以下条件：

- 环境条件符合有关标准要求；
- 具备所必需的仪器、设备；

- 仪器设备精度和量程应满足试验要求；
- 应具备符合中国标准的电源；
- 所需仪器设备应经检定或能够溯源到国家或国际计量标准；
- 具备熟悉标准和检验操作的专业技术人员。

4.1.4 样品及资料处置

试验结束并出具试验报告后，有关试验记录和相关资料由检测机构保存，样品按 CQC 有关规定处置。

4.2 型式试验

4.2.1 依据标准

- | | | |
|----------------|--------|--|
| GB9706.1-2007 | 医用电气设备 | 第 1 部分：安全通用要求 |
| GB9706.3-2000 | 医用电气设备 | 第 2 部分：诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求 |
| GB9706.18-2006 | 医用电气设备 | 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求 |
| GB9706.24-2005 | 医用电气设备 | 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 |

4.2.2 试验项目及要求

医用诊断 X 射线发生装置的高压发生器产品的安全指标应满足 4.2.1 中适用标准的全部适用项目。

4.2.3 试验方法

依据 4.2.1 中适用标准所规定的要求以及标准所引用的标准和（或）测试方法进行。

4.2.4 型式试验时限

型式试验时间（含出具试验报告时间）一般为 45 个工作日（因检测项目不合格，企业进行整改和重新检验的时间不计算在内）。从收到样品之日算起。

4.2.5 判定

型式试验应符合 4.2.1 中适用标准的要求。检测项目中若有个别项目不合格，但易于改进的，可允许整改，整改的时间不超过 3 个月。当所有的试验项目全部符合标准要求时，方可认为结果合格。

4.2.6 型式试验报告

由 CQC 指定的检测机构对样品进行试验，并按规定格式出具试验报告。认证批准后，检测机构负责给申请人寄送一份试验报告。

4.3 安全关键件要求

安全关键件见附件 1。为确保获证产品的一致性，安全关键件的技术参数、规格型号、制造商发生变更时，持证人应向 CQC 提出变更申请，并进行试验确认（或资料确认），经批准后方可在获证产品中使用。

5. 初始工厂检查

5.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

5.1.1 工厂质量保证能力检查

按 CQC/F 001-2009《CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》和附件 2《医用诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全认证工厂质量控制检测要求》进行检查。

5.1.2 产品一致性检查

工厂检查时，应在生产现场检查申请认证产品的一致性，若认证涉及多个型号的产品，则每个型号的产品抽取一台。重点核查以下内容。

- 1) 认证产品的铭牌、标记应与型式试验报告上所标明的信息一致；
- 2) 认证产品涉及安全的结构应与型式试验报告及产品描述中一致；

3) 认证产品所用的安全关键件应与型式试验报告及产品描述中一致。

工厂检查时, 对产品安全性能可采取现场指定试验。

若对上述一致性检查结果有疑义时, 可对其认证的产品进行抽样试验。样品应在工厂生产的合格品中抽取, 根据情况确定抽取整个产品、主要部件和/或有疑义的安全件。产品或部件抽取一台(套), 按照附件 1 规定的数量抽取安全关键件。抽取的样品由指定的检验机构进行检测, 抽样检测项目由 CQC 根据具体情况确定。

5.1.3 工厂质量保证能力检查和产品一致性检查应覆盖申请认证的所有产品和加工场所。

5.2 初始工厂检查时间

一般情况下, 产品型式试验合格后, 再进行初始工厂检查。必要时, 产品型式试验和工厂检查也可以同时进行。工厂检查原则上应在产品型式试验结束后一年内完成, 否则应重新进行产品型式试验。初始工厂检查时, 工厂应生产申请认证范围内的产品。

初始工厂检查人·日数根据所申请认证产品的工厂生产规模来确定, 一般每个加工场所为 3 至 4 人·日。

5.3 初始工厂检查结论

检查组负责报告检查结论。工厂检查结论为不通过的, 检查组直接向 CQC 报告。工厂检查存在不符合项时, 工厂应在规定期限内完成整改, CQC 采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过的, 按工厂检查不通过处理。

6. 认证结果评价与批准

6.1 认证结果评价与批准

CQC 组织对型式试验结论、工厂检查结论进行综合评价。评价合格后, 向申请人颁发产品认证证书, 每一个申请认证单元颁发一份认证证书。

6.2 认证时限

在完成产品型式试验和工厂检查后, 对符合认证要求的, 一般情况下在 30 天内颁发认证证书。

6.3 认证终止

当型式试验不合格或工厂检查不通过, CQC 做出不合格决定, 终止认证。终止认证后如要继续申请认证, 重新申请认证。

7. 获证后的监督

获证后监督的内容包括工厂产品质量保证能力的监督检查+获证产品一致性检查+监督抽样。

7.1 监督检查时间

7.1.1 监督检查频次

一般情况下, 初始工厂检查结束后 12 个月内应安排年度监督, 每次年度监督检查间隔不超过 12 个月。若发生下述情况之一可增加监督频次:

- 1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉并经查实为持证人责任的;
- 2) CQC 有足够理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑时;

3) 有足够信息表明制造商、生产厂由于变更组织机构、生产条件、质量管理体系等而可能影响产品符合性或一致性时。

7.1.2 监督检查人日数

监督检查人·日数根据获证产品的工厂生产规模来确定, 每个加工场所的复查时间通常为 1 至 2 个人日。

7.2 监督检查的内容



CQC 根据 CQC/F 001-2009 《CQC 标志认证工厂质量保证能力要求》，对工厂进行监督检查。3，4，5，9 及 CQC 标志和认证证书的使用情况，是每次监督检查的必查项目。其他项目可以选查，证书有效期内至少覆盖 CQC/F 001-2009 中规定的全部条款。

工厂质量保证能力监督复查时除按 CQC/F 001-2009 进行检查外，必要时，CQC 可视工厂的具体情况制定特定检查要求。

按照《医用诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全认证工厂质量控制检测要求》（附件 2）对产品质量检测进行核查。

产品一致性检查除 5.1.2 规定的内容外，还应对下列内容进行现场检查或检测，并核对检测结果：

- 1) 结构一致性检查有怀疑时所涉及的项目；
- 2) 采用的安全关键件与认证检验采用的安全关键件不一致时所涉及的项目；
- 3) 主要的或容易发生变化，或不通过检验难以判断的安全项目，如：
 - a) 外部标记；
 - b) 保护接地阻抗；
 - c) 泄漏电流；
 - d) 电介质强度。

经过检查，若检查员对样品的一致性和安全性有疑义时，检查员可对其认证的产品进行抽样试验。

7.3 监督检查结论

检查组负责报告监督检查结论。监督检查结论为不通过的，检查组直接向 CQC 报告。监督检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，CQC 采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过，按监督检查不通过处理。

7.4 监督抽样

年度监督时需要对象证产品实施抽样检测时，每种获证型号产品抽取整机 1 台，安全关键件按附件 1 规定的数量抽取。样品应在工厂生产的合格品中（包括生产线、仓库、市场）随机抽取，每个生产厂（场地）都要抽样。试验依据、项目、方法及判定同第 4 章。证书持有者应在规定的时间内，将样品送至指定的检测机构。检测机构在规定的时间内完成试验。本规则 4.2.1 中的适用标准所规定的适用项目均可作为监督检测项目。

重点检测项目如下：

- a) 识别、标记、文件；
- b) 电压和（或）能量的限制；
- c) 外壳和防护罩；
- d) 保护接地阻抗；
- e) 连续漏电流和患者辅助电流；
- f) 电介质强度；
- g) 机械强度；
- h) 面、角和边；
- i) 人为差错；
- j) 工作数据的准确性；
- k) 对危险输出的防止；
- l) 保护接地一端子和连接。

CQC 也可根据具体情况确定检测项目。



如果抽样试验不合格，CQC 将暂停相关产品认证证书。必要时，CQC 重新制定抽样方案。如果仍不符合认证要求，则判定样品所覆盖产品型号不符合认证要求，监督检验不合格。

7.5 结果评价

CQC 组织对监督检查结论、监督检验结论进行综合评价，评价合格的，认证证书持续有效。当监督检查不通过或监督检验不合格时，则判定年度监督不合格，按照 9.3 规定执行。

8. 复审

证书有效期满前 12 个月提交复审申请，按新申请要求进行型式试验和工厂检查。复审工厂检查人·日数根据所申请认证产品的工厂生产规模来确定，一般每个加工场所为 3 至 4 个人日。

9. 认证证书

9.1 认证证书的保持

9.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书有效期为 4 年，证书有效性通过定期的监督维持。

9.1.2 认证产品的变更

9.1.2.1 变更的申请

证书上的内容发生变化时，或产品中涉及安全的设计、结构参数、外形、安全关键件发生变更时，或 CQC 规定的其他事项发生变更时，证书持有者应向 CQC 提出变更申请。

9.1.2.2 变更评价和批准

CQC 根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以变更。如需安排试验和/或工厂检查，则试验合格和/或工厂检查通过后方能进行变更。原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为变更评价的基础。试验和工厂检查按 CQC 相关规定执行。

对符合要求的，批准变更。换发新证书的，新证书的编号、批准有效日期保持不变，并注明换证日期。

9.2 认证证书覆盖产品的扩展

9.2.1 扩展程序

认证证书持有者需要增加与已经获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，并说明扩展要求。CQC 核查扩展产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，针对差异和/或扩展的范围做补充检验和/或工厂检查，对符合要求的，根据认证证书持有者的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为扩展评价的基础。

9.2.2 样品要求

证书持有者应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，证书持有者应按第 4 章的要求选送样品供核查或进行差异试验。

9.3 认证证书的暂停、恢复、注销和撤销

证书的使用应符合 CQC 有关证书管理规定的要求。当证书持有者违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，CQC 按有关规定对认证证书做出相应的暂停、撤销和注销的处理，并将处理结果进行公告。证书持有者可以向 CQC 申请暂停、注销其持有的认证证书。

证书暂停期间，证书持有者如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向 CQC 提出恢复申请，CQC 按有关规定进行恢复处理。否则，CQC 将撤销或注销被暂停的认证证书。

10. 认证标志的使用

持证人应按 CQC 《产品认证标志管理办法》申请备案或购买认证标志。使用标志应符合《产品认证标志管理办法》。

10.1 准许使用的标志样式

获证产品允许使用如下认证标志：



不允许使用变形标志。

10.2 认证标志的加施

证书持有者应向 CQC 购买标准规格的标志，或者申请并按《产品认证标志管理办法》中规定的印刷、模压、模制、丝印、喷漆、蚀刻、雕刻、烙印、打戳中合适的方式来加施认证标志。

应在产品本体明显位置上加施认证标志。

11. 收费

认证费用按 CQC 有关规定收取。



附件 1

安全关键件清单、检验依据的标准和送样数量

序号	名称	国家标准号	对应 IEC 标准	送样数量
1	手持开关	GB9706.1-2007	IEC 60601-1:1988	3 个
2	脚踏开关	GB9706.1-2007	IEC 60601-1:1988	3 个
3	电源开关	GB9706.1-2007	IEC 60601-1:1988	3 个
4	电源线（带接插件）	GB9706.1-2007	IEC 60601-1:1988	3 个
5	连接器（电源接线端子或接插件）	GB9706.1-2007	IEC 60601-1:1988	各 3 个
7	熔断器座（附熔断体）	GB9706.1-2007	IEC 60601-1:1988	各 3 个
8	网电源变压器	GB9706.1-2007	IEC 60601-1:1988	2 个（其中 1 个是未封装的）变压器，试验所需的熔断器
9	接触器（用于一次网电源）	GB9706.1-2007	IEC 60601-1:1988	3 个
10	断路器	GB9706.1-2007	IEC 60601-1:1988	2 个
11	电源抗干扰滤波器	GB9706.1-2007	IEC 60601-1:1988	3 个

注：

1. 安全关键件的范围包括但不限于上表。
2. 上述安全关键件如符合下列条件之一（申请时提供证明资料），可免于送样：
 - 1) 属强制性产品认证范围内已获 3C 认证证书的元器件；
 - 2) 已获 CQC 自愿认证的元器件；
 - 3) 已获国外著名认证机构认证，证书经 CQC 认可的元器件。



附件 2

医用诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全认证工厂质量控制检测要求

1 例行检验

例行检验的项目由工厂根据产品特点制定，通常情况下至少应包括以下检验项目：

- a) 保护接地阻抗；
- b) 漏电流（正常工作条件下）；
- c) 电介质强度（正常工作条件下）。

2 确认检验

工厂应根据产品的实际情况制定确认检验项目，以保证产品持续符合标准的要求，通常情况下应不少于附表中规定的要求（若适用）。

确认检验项目一览表

标准章条	项目名称
GB9706.1-2007 6.1	外部标记
GB9706.1-2007 15	电压和(或)能量的限制
GB9706.1-2007 16	外壳和防护罩
GB9706.1-2007 18	保护接地、功能接地和电位均衡
GB9706.1-2007 19	连续漏电流和患者辅助电流（正常工作条件下）
GB9706.1-2007 20	电介质强度（正常工作条件下）
GB9706.1-2007 56.11	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置
GB9706.3-2000 50.102	重复性、线性和稳定性
GB9706.3-2000 50.103	加载因素的准确性

注：表内项目内容包括安全通用要求和安全专用要求标准条款中的全部适用要求。

确认检验考虑产品发生变更时涉及的项目，通常情况下，工厂每年应进行一次确认检验，检验项目应覆盖全部适用的确认检验项目。当合格率低时，应追加检验，保证产品的一致性。



产品描述报告 Product Description Report

申请编号:

申请人:
Applicant:

制造商:
Manufacturer:

生产厂/地址:
Factory/Address:

中国质量认证中心

China Quality Certification Center

本文件属中国质量认证中心所有，未经中国质量认证中心授权，不能复印或私自借阅，如要求退回时，应将完整的资料及时退回。

All rights reserved by China Quality Certification Center. This document shall not be reproduced or given out privately without the approval of China Quality Certification Center. If it is requested to return to China Quality Certification Center, a full original copy shall be sent back in time.

目 录
Contents

项目 Item

- 1 主检产品基本情况
Basic information of the representative testing sample
- 2 主检产品一般情况描述
Description of the general situation of the representative testing samples
- 3 主检产品安全绝缘系统
Safety insulation system of the representative testing sample
- 4 主检产品关键的安全结构/技术参数描述
Description of the key construction/technical specifications related to safety of the representative testing sample
- 5 安全关键件清单
List of the safety key components of the representative testing sample
- 6 主检产品总装图/电原理图/线路图
General assembly diagram/electrical circuit diagram of the representative testing sample:
- 7 覆盖产品系列说明或差异
Description of series product covered by the representative testing sample or their difference
- 8 产品首次检验未通过的项目，所采取的改进措施及整改后的情况
The items unconformity at first test, the correction methods and the result
- 9 产品变更情况记录
Records of modifications on the certified product
- 10 照片与铭牌
Photos and Labels of the product
- 11 申请人声明

1 主检产品基本情况（包括产品名称、型号规格、商标）

Basic information of the representative testing sample (including product name, model/type and specifications, and trademark) :

产品名称 Name of Product:

英文名称 English name:

型号规格 Model of Product:

商标 Trade Mark of Product:

2 主检产品一般情况描述（包括产品标志、功能、配置、警告语）

Description of the general conditions of the representative testing samples (including product marks, functions, fittings, warnings and so on)

2.1 产品的铭牌标志形式（内容见照片）Type of Lables

模压 Moulding pressure

印刷 Print

金属牌 Metal

不干胶 Adhesive

2.2 产品的主要功能 Major function of product

2.3 产品配置（主要部件的型号及参数）情况 Composition of product (Model and specification of the component)

（文字表述，可按照下表分类填写，表格未尽项目和内容，可以增加）

名称	描述 Model	规格参数 Specification	制造商 Manufacturer	认证情况 Cer.Status	备注 Remark
操作台 Operator console					
高压变压器 High-voltage translator					
电源柜 Power unit					

2.4 产品分类 Classification of Product

2.4.1 防电击类型分类 Classification of protection against electric shock:

I 类 CLASS I

II 类 CLASS II

内部电源供电 Internally power supply

2.4.2 防电击程度分类 Degree of protection against electric shock:

B 型应用部分 Type B Applied Part

BF 型应用部分 Type BF Applied Part

CF 型应用部分 Type CF Applied Part

其他 Other

2.4.3 外壳防水等级 Degree of Water-Proof:

- IPX0
- IPX1
- IPX2
- IPX3
- IPX4
- IPX5
- IPX6
- IPX7
- IPX8

2.4.4 设备类型: Equipment Type

- 移动式 Mobile
- 固定安装式 Stable mounted
- 便携式 Portable
- 其他 Other

2.4.5 工作方式 Operation Mode:

- 连续运行 Continuous operation
- 间歇运行 Intermittent operation
- 间歇加载的连续运行 Continuous operation with intermittent loading

2.4.6 防可燃气体:

- 不能用于存在可燃性麻醉剂与空气或氧气或氮氧化合物的混合物 Cannot use in an environment with flammable anesthetics mixture with air or with Oxygen or Nitrous Oxide.
- 防麻醉 (AP) 类 Anesthetics(AP)
- 防麻醉 (APG) 类 Anesthetics(APG)

3 主检产品安全绝缘系统

Safety insulation system of the representative testing sample

4 主检产品关键的安全结构/技术参数描述 (结构包括防触电保护结构、电源连接方式和类型、电源线夹紧装置和防护、内部连线的布置和固定、接地措施)

Description of the key construction/technical specifications related to safety of the representative testing sample (description of the construction shall include construction of protection against electric shock, type and method of power supply connection and attachment of supply cord, supply cord clamping devices and its protection, arrangement and fixing of internal wiring, provisions of earth)

4.1 与电源连接的方式 Method of connection to supply:

- 固定网电源插座 Appliance Inlet
- 网电源插头 Mains Plug
- 永久性连接式 Permanently connection
- 可拆卸的电源软电线 Detachable power supply cord

- 不可拆卸的电源软电线 Non- Detachable power supply cord
- 不提供电源软电线到用户 No provide power supply cord
- 其它 Others

4.2 电源额定值 Rated value:

- a. 额定电压或电压范围 Rated voltage or range:
- b. 额定电流或电流范围 Rated current or range:
- c. 额定功率或功率范围 Rated power or range:
- d. 额定频率或频率范围 Rated frequency or range:

4.3 一次电路过流保护 Primary over - current protection:

4.3.1 保护形式 the Methods of protect

- 采用熔断器保护 Fuse
- 采用过电流开关保护 Over-current breaker

4.3.2 熔断器或过电流开关 Fuse or Over-current breaker:

- 型号、规格 Fuse model:
- 额定电流 Rated current:
- 额定电压 Rated voltage:
- 数量 Numbers:
- 位置 Location:

4.4 电源连接方式和类型 Methods of connection with mains:

4.5 电源线夹紧装置和防护 supply cord clamping devices and its protection:

4.6 设备内电源线的连接方式 Connection method of power supply cord inside equipment:

- 接插件式 Insert
- 压接式 Pressure
- 其它 Others

4.7 接地措施 Method of Protect earthing:

- 用螺钉固定 Fixed with screws

4.8 紧急中断按钮 Emergency Stop Button:

- 有 Yes
- 无 No

5 安全关键件清单（关键部件包括插头、电源线、控制器、保护器、电动机、变压器、滤波器）

List of the safety key components/parts/materials of the representative testing sample

(the key components include plugs, power cord, electric controls, protectors, motors, transformers, filters and so on)

安全关键件名称 The safety key components name	制造商（全称） Manufacturer	型号/规格 Model	额定值 Rating	认证情况 Cer.Status	备注 Remark
手持开关 Hand switch					
脚踏开关 Foot switch					

安全关键件名称 The safety key components name	制造商（全称） Manufacturer	型号/规格 Model	额定值 Rating	认证情况 Cer.Status	备注 Remark
电源开关 Power switch					
a 不可拆线的插头 non-rewirable plug 连接器 Connector					
b 电线组件 cord set					
c 电源线 cable 插头 plug 连接器 Connector					
d 不可拆线连接器 non-rewirable Connector 插头 plug 连接器 Connector or terminal (初级端子侧) (in primary)					
熔断器座 Fuse socket					
电源变压器（隔离变 压器） Isolation transformer					
接触器 Power relay					
断路器 Breaker					
电源抗干扰滤波电容 器 Power filter capacitor					

注：应列出每种安全关键件的所有制造商。

6 主检产品总装图/电原理图/线路图

General assembly diagram/electrical circuit diagram/PCB layout of the representative testing sample:

- 系统框图（SYSTEM PHYSICAL BLOCK DIAGRAM）见附件 1 see appended 1
- 扫描架静止部件框图（GANTRY STATIONNARY MEMBER）见附件 2 see appended 2
- 扫描架旋转部件框图（GANTRY ROTATING MEMBER）见附件 3 see appended 3
- 患者床框图（TABLE SUBSYSTEM BLOCK DIAGRAM）见附件 4 see appended 4
- 操作控制台框图（CONSOLE ARCHITECTURE）见附件 5 see appended 5

7 覆盖产品系列说明或差异

Description of series product covered by the representative testing sample or their difference

文字表述：Description:

性能、参数、结构差异列表对比 Difference of Performance/parameter/structure

性能参数	型号 1 Model 1	型号 2 Model 2	型号 3 Model 3
性能/参数 1 Performance/parameter 1			
性能/参数 2			

Performance/parameter 2			
性能/参数 3			
Performance/parameter 3			

8 产品首次检验未通过的项目，所采取的改进措施及整改后的情况

The items unconformity at first test, the correction methods and the result

序号 No.	项目名称 Item name	整改措施 correction methods	整改后的情况 the result

9 产品变更情况记录

Records of modifications on the certified product

序号 No.	变更时间 Date of modification	变更内容 Content of modification	变更页次 Page modified	通知跟踪检查机构和工厂 Inspection body and factory to be notified	经办人 Responsible person

10 照片与铭牌

Photos and Labels of the product

11 申请人声明

本组织保证该产品描述中产品设计参数及安全关键件与相应申请认证产品保持一致。

获证后，本组织保证获证产品只配用经 CQC 确认的上述安全关键件。如果安全关键件需要变更（增加、替换），本组织将向 CQC 提出变更申请，未经 CQC 的认可，不会擅自变更使用，以确保该规格型号始终符合安全认证要求。

申请人：

公章：

日期： 年 月 日