**医疗器械产品型号覆盖差异性预评价报告**

**（有源EMC）**

|  |  |
| --- | --- |
| **样品名称** | 额温计 |
| **生产企业** | 深圳市\*\*\*有限公司 |
| **主检型号及样品构成** | (样品照片见附件2-8-1)。 |
| **申请**  **覆盖型号** | (样品照片见附件2-8-1)。 |
| **样品差异性说明** | 差异性对照表见附件2-8-2。 |
| **送检单位**  **自评价** | 本公司承诺覆盖型号的所有差异性已经在本评价报告中充分说明，所提供的差异性检测项目已经过全面评估，这些检测项目完全足够考核各覆盖型号与主检型号性能的差异。 |
| **送检单位**  **真实性申明** | **本公司所提供的样品、配件及文件资料（证书）全部真实有效，若有任何不一致，本公司愿承担由此产生的一切法律责任。**  （盖章）  年 月 日 |
| **检测机构**  **预评价** | □ 通过预评价  □ 未通过预评价  □ 建议补充以下材料  签名： （盖章）  年 月 日 |

**附件目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 附件序号 | 附件名称 | 备注 |
| 1 | 附件2-8-1 | 样品照片（包含主检型号照片、覆盖型号照片） |  |
| 2 | 附件2-8-2 | 差异性对照表 |  |
| 3 | 附件2-8-3 | 关键元器件清单（包含主检型号、覆盖型号） |  |
| 4 | 附件2-8-4 | 差异性试验项目 |  |

附件2-8-1：样品照片（主检型号、覆盖型号整机照片）

要求：照片应清晰，各组成部分均应在照片中，文字性内容应清晰可见，差异性部分应在照片中反映，应为彩色照片

主检验型号：

覆盖型号：

附件2-8-2：差异性对照表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 主检型号 | 覆盖型号 | | |
| 型号 | F02 | F01 | F03 | F04 |
| 工作原理 | 主要是使用红外感应元件，在不接触额头情况下，可接受额头温度所辐射出的红外线信号，并转换成感应电压，测量其感应电压，并经过计算处理修正后，将测量温度以数字的形式通过显示屏显示出体温，同时蜂鸣音响，测量过程结束。 | 相同 | 相同 | 相同 |
| 结构组成 | 由主机和红外传感器组成。 | 相同 | 相同 | 相同 |
| 技术参数 | 1、测量范围：32.0℃--42.0℃  2、分辨率：0.1℃  3、测量准确度：35.0℃~42.0℃范围内±0.2℃；其他范围±0.3℃ | 相同 | 相同 | 相同 |
| 电路结构 | 电路板和传感器 | 相同 | 相同 | 相同 |
| 机械结构  （外壳结构，是否屏蔽、接地） | 无屏蔽 | 相同 | 相同 | 相同 |
| 运行模式 | 连续运行 | 相同 | 相同 | 相同 |
| 关键  元器件 | 热敏电阻 | 相同 | 相同 | 相同 |
| 主要接口  （接口类型，数量，滤波情况） | 无接口 | 相同 | 相同 | 相同 |
| 主要线缆  （线缆类型，数量） | 无 | 相同 | 相同 | 相同 |
| 接地情况 | 无 | 相同 | 相同 | 相同 |
| 样品摆放  （台式或落地式） | / | / | / | / |
| 其他 | 白色外壳 | 黑色外壳 | 橙色外壳 | 浅绿色外壳 |
| 备注：/ | | | | |

填表说明：

1、主检型号信息按表格要求简要描述，覆盖型号与主检型号相同的注明相同，不同的单独描述。

2、该表所列信息需要重点描述，但不限于上述信息，企业可根据产品情况增加相关说明。

附件2-8-3：关键元器件清单（包含主检型号、覆盖型号）

| 主检型号：F02 | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 名称 | 生产企业 | 型号/规格 | 认证信息 | 备注 |
| 1 |  |  |  | / |  |
| 2 |  |  |  | / |  |
| 3 |  |  |  | / |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

| 覆盖型号： F01 | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 名称 | 生产企业 | 型号/规格 | 认证信息 | 备注 |
| 1 | 红外传感器 | 海曼 | HMS-J11-F5.5 | / |  |
| 2 | MCU | 意法半导体 | STM32F030F4P6 | / |  |
| 3 | 蜂鸣片 | 深圳市华兴机电有限公司 | FT-20T-6.5A1 | / |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

| 覆盖型号： F03 | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 名称 | 生产企业 | 型号/规格 | 认证信息 | 备注 |
| 1 | 红外传感器 | 海曼 | HMS-J11-F5.5 | / |  |
| 2 | MCU | 意法半导体 | STM32F030F4P6 | / |  |
| 3 | 蜂鸣片 | 深圳市华兴机电有限公司 | FT-20T-6.5A1 | / |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

| 覆盖型号：F04 | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 名称 | 生产企业 | 型号/规格 | 认证信息 | 备注 |
| 1 | 红外传感器 | 海曼 | HMS-J11-F5.5 | / |  |
| 2 | MCU | 意法半导体 | STM32F030F4P6 | / |  |
| 3 | 蜂鸣片 | 深圳市华兴机电有限公司 | FT-20T-6.5A1 | / |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注：关键元器件不限于以上要求的元器件，企业应该根据产品自行完善关键元器件清单。

附件2-8-4：差异性试验项目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 差异性试验项目 | 检验依据：YY 0505-2012 | | |
| 覆盖型号 | | |
| F01 | F03 | F04 |
| ESD | √ | √ | √ |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 备注： | | | |

填表说明：1、检验依据：试验所依据标准名称。

2、试验项目注明差异性试验项目名称。

EMC型号覆盖安全性预评价报告填写说明

1. 评价报告首页
2. 样品名称:额温计
3. 生产企业:深圳市\*\*\*\*\*\*有限公司
4. )主检型号及样品构成

1、主检型号：F02

2、样品构成: 由主机和红外传感器组成。

（四）申请覆盖型号

F系列分为4种规格，型号分别为：F01 F02 F03 F04。

其中F02型号为代表性型号，包含该系列的全部性能

F系列的4种型号对比表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 型号 | 电源 | 配置 | 功能 | 尺寸 | 备注 |
| 1 | F01 | d.c.3.0V | 测量范围  32.0～42.0℃ | 20组记忆 | 156\*45\*66mm |  |
| 2 | F02 | d.c.3.0V | 测量范围  32.0～42.0℃ | 20组记忆 | 156\*45\*66mm |  |
| 3 | F03 | d.c.3.0V | 测量范围  32.0～42.0℃ | 20组记忆 | 156\*45\*66mm |  |
| 4 | F04 | d.c.3.0V | 测量范围  32.0～42.0℃ | 20组记忆 | 156\*45\*66mm |  |