**YY/T 1843医用电气设备网络安全检验资料及样品要求及说明**

YY/T 1843 医用电气设备网络安全检验送检前需提供以下样品和资料：

1. 样品数量及要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **样品/硬件名称** | **数 量** | **备 注** |
| 1 | 安装光盘或U盘（在线交付的产品，提供下载链接） | 1套 | 硬件应在检测开始前寄到，同时提供必要的软件和固件，软件环境可预装在硬件中 |
| 2 | 与产品最低运行环境要求完全一致的硬件设备及软件环境 | 1套 | 硬件应在检测开始前寄到，软件环境可预装在硬件中 |
| 3 | 检品送样清单 | 1份 | 见附件3-8 |
| 备注：   1. 在实际检测过程中，若出现缺少所需的资料和硬件的，将会通知送检方进行补样。 | | | |

1. 资料要求

| **序号** | **资料名称** | **有关要求** | **备 注** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 技术要求 | 电子档，纸档2份 |  |
| 2 | 说明书 | 电子档，纸档各2份  （符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械网络安全注册审查指导原则》要求） |  |
| 3 | 测试用例 | 电子档，纸档2份（提供测试用例可以加快测试进度，如不提供测试用例，则第5项必须提供） | 格式见附件4-1 |
| 4 | 最小单元标签样稿（即软件标识铭牌） | 电子档，纸档2份（名称，型号，公司一定要正确，现在铭牌需上传系统） | 格式见附件4-2 |
| 5 | 产品说明和用户文档集样例 | 电子档，纸档2份（如提供测试用例，则可不提供此项文档）  按照标准要求编写并提供符合标准要求产品说明和用户文档集 | 格式见附件4-3 |
| 6 | 验证方案(适用于委托网络安全验证) | 电子档，纸档2份 | 格式见附件4-4 |
| 7 | 其他注意事项-仅供参考 | 电子档，纸档2份 | 格式见附件4-5 |
| 8 | 自测资料 | 电子档，纸档2份  如果有自有协议，应该列明协议要求  （可选，建议提供，内部测试记录，可加快检验速度） | 格式见附件4-6 |
| 9 | 检验检测服务合同 | 一式2份 | 详见附件1-1 |
| 10 | 送检资料清单确认表 | 1份，纸档 | 详见附件1-4、附件1-5、附件1-6 |
| 注：以上1-8，10项所提供的纸质版资料须加盖企业章及骑缝章。 | | | |

**特 别 说 明**

医用电气设备网络安全（YY/T 1843 ）检验报告作为医疗器械注册的研究性资料已受到关注，本实验室配备了网络安全（YY/T 1843 ）检验所必要的设备、软件工具、设施和人才，客户可使用本实验室的网络安全检验的资源对产品进行网络安全检验并出具报告，以满足医疗器械注册检验的要求。