

## GB4793.1医疗器械注册办理需要准备什么资料？

产品名称	GB4793.1医疗器械注册办理需要准备什么资料？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

## 产品详情

GB4793.1医疗器械注册办理需要准备什么资料？

医疗器械注册检验GB4793.1所需样品及材料有哪些呢？下面带大家详细了解一下！

一、关键元器件及试验用材料：

- 1、电源变压器
- 2、不可拆卸的电源线
- 3、设备非金属空外壳
- 4、支撑电网连接的绝缘材料(厚度不小于2.5mm)
- 5、印制线路板 1块
- 6、瞬态过压限制元器件(若适用) 1套
- 7、电动机(若适用) 1个
- 8、满足标准11.7.2条件的盛装液体部件
- 9、墙体安装设备的安装支架

二、文件资料：

- 1、产品使用说明书、技术说明书及维护手册；

- 2、产品总装图、工作原理图、线路图、部件配置图；
- 3、电源部分的主要工作参数(主要监测点的电压值、每路输出的至大电流值各种保护装置的動作值等)；
- 4、关键部件(如：电源开关、电源线、电源插座、保险丝、变压器、安规电容、电动机、电源变压器)的产品认证证书等相关认证材料；
- 5、设备内部绝缘导线、连接器、安装元器件的绝缘材料、印制电路板的可燃性等级（根据GB/T11020）。
- 6、请提供产品污染等级和材料组别的相关信息

注：1、电源变压器的数量：由电源变压器的初级和次级的多少及试验的需求确定；

2、此清单为通用清单，特殊情况另行商定