**医疗器械产品型号覆盖差异性预评价报告**

**（有源安规）**

|  |  |
| --- | --- |
| **样品名称** | 额温计 |
| **生产企业** | 深圳市\*\*\*\*\*\*\*科技有限公司 |
| **主检型号及样品构成** | (样品照片见附件2-6-1)。 |
| **申请**  **覆盖型号** | (样品照片见附件2-6-1)。 |
| **样品差异性说明** | 差异性对照表见附件2-6-2。 |
| **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2-6-1 | 样品照片（包含主检型号照片、覆盖型号照片） |  |
| 2 | 附件2-6-2 | 差异性对照表 |  |
| 3 | 附件2-6-3 | 关键元器件清单（包含主检型号、覆盖型号） |  |
| 4 | 附件2-6-4 | 差异性试验项目 |  |

附件2-6-1：样品照片（主检型号、覆盖型号整机照片）

要求：产品照片清晰、各组成部分均应在照片中，文字性内容应清晰可见，应为彩色照片。



F02



F01



F03



F04

附件2-6-2：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。 | | 与主检型号相同 | | |
| 结构组成 | 由外壳、传感器、显示屏、电路板组成。 | | 与主检型号相同 | | |
| 电路结构 | 电路板、显示屏、红外传感器 | | 与主检型号相同 | | |
| 运行模式 | 连续运行 | | 与主检型号相同 | | |
| 关键元器件差异 | 红外传感器、MCU | | 与主检型号相同 | | |
| 样品摆放  （台式或落地式） | / | | / | / | / |
| 性能差异 | 1、测量范围：32.0℃～42.9℃ 2、分辨率：0.1℃  3、测量准确度：  ±0.2℃ （35.0℃～42.0℃以内）  ±0.3℃ （35.0℃～42.0℃以外） | | 与主检型号相同 | | |
| 其他差异 | 外壳为白色 | | 外壳为黑色 | 外壳为橙色 | 外壳为浅绿色 |
|  | | 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2-6-3：关键元器件清单（包含主检型号、覆盖型号）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主检型号： | F02 | | | | |
| 关键元器件名称 | 型号 | 生产厂/商标 | 型号 | 技术参数 | 认证标记 |
| 红外传感器 | HMS-J11-F5.5 | 海曼 | HMS-J11-F5.5 | -30℃～100℃，0.1℃ | / |
| MCU | STM32F030F4P6 | 意法半导体 | STM32F030F4P6 | 超低功耗32位处理器，工作电压2.5～3.0V | / |
| 蜂鸣片 | FT-20T-6.5A1 | 深圳市华兴机电有限公司 | FT-20T-6.5A1 | 20mm,Freg=7Khz,Plate | / |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

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2-6-3：关键元器件清单（包含主检型号、覆盖型号）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 覆盖型号： | F01 | | | | |
| 关键元器件名称 | 型号 | 生产厂/商标 | 型号 | 技术参数 | 认证标记 |
| 红外传感器 | HMS-J11-F5.5 | 海曼 | HMS-J11-F5.5 | -30℃～100℃，0.1℃ | / |
| MCU | STM32F030F4P6 | 意法半导体 | STM32F030F4P6 | 超低功耗32位处理器，工作电压2.5～3.0V | / |
| 蜂鸣片 | FT-20T-6.5A1 | 深圳市华兴机电有限公司 | FT-20T-6.5A1 | 20mm,Freg=7Khz,Plate | / |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

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2-6-3：关键元器件清单（包含主检型号、覆盖型号）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 覆盖型号： | F03 | | | | |
| 关键元器件名称 | 型号 | 生产厂/商标 | 型号 | 技术参数 | 认证标记 |
| 红外传感器 | HMS-J11-F5.5 | 海曼 | HMS-J11-F5.5 | -30℃～100℃，0.1℃ | / |
| MCU | STM32F030F4P6 | 意法半导体 | STM32F030F4P6 | 超低功耗32位处理器，工作电压2.5～3.0V | / |
| 蜂鸣片 | FT-20T-6.5A1 | 深圳市华兴机电有限公司 | FT-20T-6.5A1 | 20mm,Freg=7Khz,Plate | / |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

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2-6-3：关键元器件清单（包含主检型号、覆盖型号）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 覆盖型号： | F04 | | | | |
| 关键元器件名称 | 型号 | 生产厂/商标 | 型号 | 技术参数 | 认证标记 |
| 红外传感器 | HMS-J11-F5.5 | 海曼 | HMS-J11-F5.5 | -30℃～100℃，0.1℃ | / |
| MCU | STM32F030F4P6 | 意法半导体 | STM32F030F4P6 | 超低功耗32位处理器，工作电压2.5～3.0V | / |
| 蜂鸣片 | FT-20T-6.5A1 | 深圳市华兴机电有限公司 | FT-20T-6.5A1 | 20mm,Freg=7Khz,Plate | / |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

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2-6-4：差异性试验项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 差异性试验项目 | 检验依据：深圳市\*\*\*\*\*\*有限公司发布的《额温计》产品技术要求 | | | |
| 覆盖型号 | | | |
| F01 | | F03 | F04 |
| 性能项目 | 《额温计》产品技术要求中2.1 | | 《额温计》产品技术要求中2.1 | 《额温计》产品技术要求中2.1 |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
| 安全项目 | GB9706.1-2007中19正常工作温度下的连续电流、患者辅助电流 | | | |
| GB9706.1-2007中20正常工作温度下电解质强度 | | | |
| GB9706.1-2007中6.1、6.3、6.7.7.1、16a、18f、56.8 | | | |
|  | | | |
|  | | | |
|  | | | |
|  | | | |
|  | | | |
| 其他项目 | 无差异 | | | |
|  | | | |
|  | | 备注： | | |

填表说明：

1、检验依据格式：深圳市\*\*\*\*\*\*有限公司发布的《额温计》技术要求。

2、试验项目以试验条款+试验名称格式填写。