**GB9706.1-2020可用性工程文件**

填表说明，填写本文件中绿色部分

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 9.2.3 | 与运动部件相关的其它机械危险 |  |
| 9.2.3.1 | 非预期的运动 |  |
|  | 除非对于预期的患者，通过可用性工程过程得出不同结论（例如：有特殊需求的患者）或该启动不会导致不可接受的风险，控制器应妥善放置、凹进或以其他方式进行保护，使其不会意外启动。 | 文档第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | |
| 12 | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | |
| 12.2 | ME设备的可用性 | |
|  | 制造商应通过符合IEC 60601-1-6的可用性工程过程来考虑可用性不足的风险，包括那些相关的识别、标记和文件。 | 文档第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | |
| 15 | ME设备的结构 | |
| 15.1 | ME设备控制器与指示器的布置 | |
|  | 若适用，制造商应在可用性工程过程中解决与ME设备控制器与指示器的布置相关的风险。见12.2。 | 文档第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | |

**注：1、不适用的条款（如产品中不具备运动部件，则9.2.3条中对应部分可不适用）填写时，说明书页码和章节号可以空白，贴图（截图）处改为 “不适用”。**

**2、粘贴截图时，截图可适当缩小尺寸，但文字应能清楚识别。**