

医疗器械产品技术要求编号:

脑电导联线



1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号/规格:

产品型号	材料	电极直径(公差:±10%-图A)	线长((公差:±10%-图B)
DAGM10260000	AgAgCl	10mm	100cm
DAGM15260000	AgAgCl	10mm	150cm
DAGM20260000	AgAgCl	10mm	200cm
DAGM25260000	AgAgCl	10mm	250cm
DESM10260000	Ag	10mm	100cm
DESM15260000	Ag	10mm	150cm
DESM20260000	Ag	10mm	200cm
DESM25260000	Ag	10mm	250cm
DEGM10260000	Au	10mm	100cm
DEGM15260000	Au	10mm	200cm
DEGM20260000	Au	10mm	150cm
DEGM25260000	Au	10mm	250cm
DAGS10260000	AgAgCl	10mm	100cm
DAGS15260000	AgAgCl	10mm	150cm
DAGS20260000	AgAgCl	10mm	200cm
DAGS25260000	AgAgCl	10mm	250cm
DEGS10260000	Au	10mm	100cm
DEGS15260000	Au	10mm	150cm
DEGS20260600	Au	10mm	200cm
DEGS25260000	Au	10mm	250cm
DESS10260000	Ag	10mm	100cm
DESS15260000	Ag	10mm	150cm
DESS20260000	Ag	10mm	200cm



DESS25260000	Ag	10mm	250cm
DAGS10260600	AgAgCl	6mm	100cm
DAGS15260600	AgAgCl	6mm	150cm
DAGS20260600	AgAgCl	6mm	200cm
DAGS25260600	AgAgCl	6mm	250cm
DEGS10260600	Au	6mm	100cm
DEGS15260600	Au	6mm	150cm
DEGS20260600	Au	6mm	200cm
DEGS25260600	Au	6mm	250cm
DESS10260600	Ag	6mm	100cm
DESS15260600	Ag	6mm	150cm
DESS20260600	Ag	6mm	200cm
DESS25260600	Ag	6mm	250cm
DSCSAS102600	AgAgCl	10mm	100cm
DSCSAS152600	AgAgCl	10mm	150cm
DSCSAS202600	AgAgCl	10mm	200cm
DSCSAS252600	AgAgCl	10mm	250cm
DSCSAT102600	AgAgCl	10mm	100cm
DSCSAT152600	AgAgCl	10mm	150cm
DSCSAT202600	AgAgCl	10mm	200cm
DSCSAT252600	AgAgCl	10mm	250cm
DSGSAS102600	Au	10mm	100cm
DSGSAS152600	Au	10mm	150cm
DSGSAS202600	Au	10mm	200cm
DSGSAS252600	Au	10mm	250cm
DSGSAT102600	Au	10mm	100cm
DSGSAT152600	Au	10mm	150cm
DSGSAT202600	Au	10mm	200cm
DSGSAT252600	Au	10mm	250cm
DSSSAS102600	Ag	10mm	100cm
DSSSAS152600	Ag	10mm	150cm
DSSSAS202600	Ag	10mm	200cm
DSSSAS252600	Ag	10mm	250cm
DSSSAT102600	Ag	10mm	100cm
DSSSAT152600	Ag	10mm	150cm
DSSSAT202600	Ag	10mm	200cm
DSSSAT252600	Ag	10mm	250cm
DGGOAS102600	Au	10mm	100cm
DGGOAS152600	Au	10mm	150cm



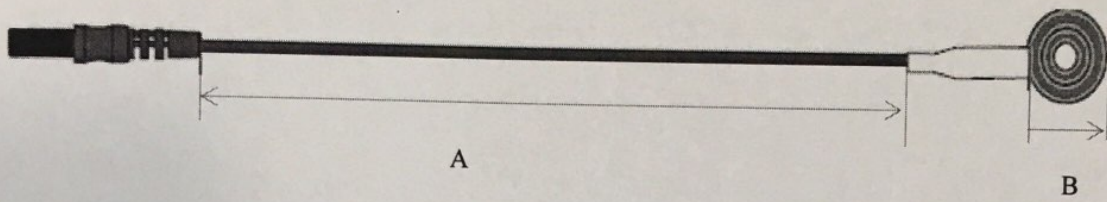
DGGOAS202600	Au	10mm	200cm
DGGOAS252600	Au	10mm	250cm
DGGOAT102600	Au	10mm	100cm
DGGOAT152600	Au	10mm	150cm
DGGOAT202600	Au	10mm	200cm
DGGOAT252600	Au	10mm	250cm
DGAGAS102600	AgAgCl	10mm	100cm
DGAGAS152600	AgAgCl	10mm	150cm
DGAGAS202600	AgAgCl	10mm	200cm
DGAGAS252600	AgAgCl	10mm	250cm
DGAGAT102600	AgAgCl	10mm	100cm
DGAGAT152600	AgAgCl	10mm	150cm
DGAGAT202600	AgAgCl	10mm	200cm
DGAGAT252600	AgAgCl	10mm	250cm
DGSSAS102600	Ag	10mm	100cm
DGSSAS152600	Ag	10mm	150cm
DGSSAS202600	Ag	10mm	200cm
DGSSAS252600	Ag	10mm	250cm
DGSSAT102600	Ag	10mm	100cm
DGSSAT152600	Ag	10mm	150cm
DGSSAT202600	Ag	10mm	200cm
DGSSAT252600	Ag	10mm	250cm
DSTS10260000	AgAgCl (熔结的)	5mm	100cm
DSTS15260000	AgAgCl (熔结的)	5mm	150cm
DSTS20260000	AgAgCl (熔结的)	5mm	200cm
DSTS25260000	AgAgCl (熔结的)	5mm	250cm
DSZS10260000	AgAgCl (熔结的)	6mm	100cm
DSZS15260000	AgAgCl (熔结的)	6mm	150cm
DSZS20260000	AgAgCl (熔结的)	6mm	200cm
DSZS25260000	AgAgCl (熔结的)	6mm	250cm
DECS10260000	/	/	100cm
DECS15260000	/	/	150cm
DECS20260000	/	/	200cm
DECS25260000	/	/	250cm
DAGD10260000	AgAgCl	10mm	100cm
DAGD15260000	AgAgCl	10mm	150cm
DAGD20260000	AgAgCl	10mm	200cm
DAGD25260000	AgAgCl	10mm	250cm
SPIDER101026	AgAgCl	10mm	100cm



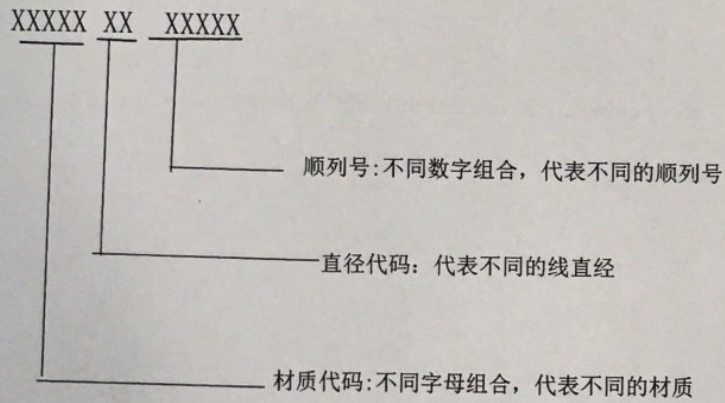
SPIDER151026	AgAgCl	10mm	150cm
SPIDER201026	AgAgCl	10mm	200cm
SPIDER251026	AgAgCl	10mm	250cm
SPIDER100626	AgAgCl	6mm	100cm
SPIDER150626	AgAgCl	6mm	150cm
SPIDER200626	AgAgCl	6mm	200cm
SPIDER250626	AgAgCl	6mm	250cm
SPIDER101026	Au	10mm	100cm
SPIDER151026	Au	10mm	150cm
SPIDER201026	Au	10mm	200cm
SPIDER251026	Au	10mm	250cm
SPIDER100626	Au	6mm	100cm
SPIDER150626	Au	6mm	150cm
SPIDER200626	Au	6mm	200cm
SPIDER250626	Au	6mm	250cm
DAGS1026C000	AgAgCl	10mm	100cm
DAGS1526C000	AgAgCl	10mm	150cm
DAGS2026C000	AgAgCl	10mm	200cm
DAGS2526C000	AgAgCl	10mm	250cm
DEGS1026C000	Au	10mm	100cm
DEGS1526C000	Au	10mm	150cm
DEGS2026C000	Au	10mm	200cm
DEGS2526C000	Au	10mm	250cm
DESS1026C000	Ag	10mm	100cm
DESS1526C000	Ag	10mm	150cm
DESS2026C000	Ag	10mm	200cm
DESS2526C000	Ag	10mm	250cm



表 1



1.2 产品型号命名规则:



2. 性能指标

2.1 外观

脑电导联线表面应平整、色泽均匀、无伤痕、无划痕等缺陷。



2.2 尺寸

应符合表 1 中规格尺寸的规定, 公差范围: $\pm 10\%$ 。

2.3 连接

电极各部件的连接应牢固, 施加 10N 的力不应出现断开。

2.4 电极阻抗

小于 2.5 欧姆。



2.5 材质要求

材料要求符合表 1 规定。

材料符合表

3. 检验方法

3.1 外观

用肉眼直接观察，应符合 2.1 规定。

3.2 尺寸

用通用量具直尺进行测量，应符合 2.2 规定。

3.3 连接

将电极各部件的连接应牢固铁架上，另一端连接拉力计，对拉力计用不少于施加 10N 的力，同时，让力的作用线与弹簧的轴线在一条直线上，结果应符合 2.3 的要求。

3.4 电极阻抗

采用万用表进行测试，结果应符合 2.4 的要求。

3.5 材质要求

按供应商提供材料证明和标签进行核对，结果应符合 2.5 的要求。



4. 术语

不适用

附录 A

不适用

