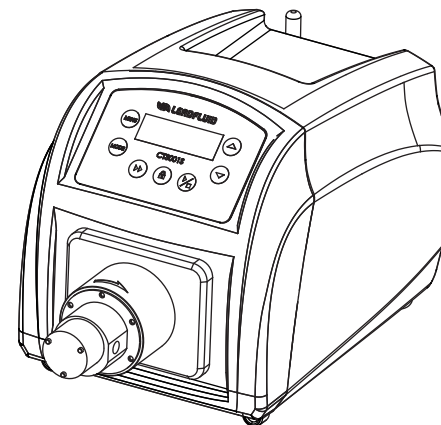




雷弗流体（保定）智能设备制造有限公司
地址：保定市徐水区经济开发区阳光大街
装备制造东园1-11号
电话：400-618-0877
E-mail: master@leadfluid.com
网址: <http://www.leadfluid.com.cn>

产品版本号: V3.0

CT3001S基本型调速齿轮泵 产品说明书



安全须知



重要信息：

操作前务必仔细阅读说明书！

	此图标警示：手指不能触碰运动部件。
	此图标警示：小心。
	此图标警示：小心，表面高温。
	此图标警示：小心，触电危险。
	此图标警示：对此产品进行回收。
	此图标警示：必须穿戴个人防护设备(PPE)。

危险：

	请使用与机器铭牌上一致的电源，否则将损害设备！
	请勿自行拆装机壳和改造设备内部，否则会引起故障，甚至电击事故！关于产品的维修事宜请与经销商或直接与本公司联系。
	安装和拆卸泵头时，请关闭电源，泵头的法兰必须谨慎处理，不能用钳子夹持，这样可能导致内芯磁芯错位甚至造成泵的永久损坏！
	请将机器的保护地与大地连接，否则会有发生电击的危险或产生电磁干扰或产生感应静电！
	本产品不适用防爆环境，不得将其用于爆炸性环境！
	如用于输送危险液体，必须针对这个液体制定专用的操作流程，使用时也必须防止人员受伤。

警告：

	泵管可能发生破损引起液体外溢，请采取必要保护措施，定期检查泵管！安装和拆卸外部控制装置，请务必关闭电源，防止损害设备！
	再连接外控或通讯接口时，请切断电源入口且过滤够大，以免引起回路中的压力损失。
	本产品不建议直接用于医疗。
	建议只有安装管接头和管路前，方可去除泵的入口和出口的两个保护盖，避免任何偶然的外来固体异物进入泵内，损坏泵内部元件。
	泵连接管路时，必须特别谨慎，以避免泄露。如果接口用密封胶或特氟龙胶带，务必避免进入泵内。
	强烈建议使用时，特别是对于入口，管道内径应与泵的能力对应，以免供液不足引起气蚀而非正常磨损。在任何情况下入口和出口压力的总和不得超过20bar/290PSI。
	强烈建议泵加装过滤器，过滤掉颗粒大于10um的杂质，以免加速内部元件的非正常磨损，需定期检查滤芯以使过滤器有效，最好在过滤器后端安装一个真空计，当真空度增加超过0.1bar，应清洁或更换滤芯。
	齿轮泵只能一个方向传输液体，连接管路时注意出入口的位置。

目录

齿轮泵介绍-----1

简介-----1

功能及特点-----1

部件及接口-----2

显示面板及操作按键-----3

 操作按键-----3

 显示图标说明-----4

 液晶显示-----5

外控接口说明-----6

安装说明-----7

 准备工作-----7

 安装泵头-----7

 管路连接-----7

 电源连接-----8

操作说明-----9

 首次开机-----9

 设置菜单-----10

 系统高级参数设置-----11

 模式切换-----14

 内控模式-----14

 外控模式-----15

 定时模式-----16

 电平模式（原脚踏模式）-----18

 通讯模式-----19

 转速设定-----20

故障及维修-----20

 保修及售后-----20

 驱动器备件-----21

 日常维护-----21

 维护作业表-----21

 故障处理-----22

外观尺寸-----23

订货信息-----23

可选配件表-----23

产品命名规则-----24

技术参数-----25

泵头与流量参考表-----25

附录-----26

外控口输入输出性能-----27

免责声明-----29

齿轮泵介绍

齿轮泵是一种容积式 (PD) 泵。齿轮泵利用旋转齿轮与齿轮的动作来输送流体。旋转齿轮与泵壳形成液体密封，并在泵入口处形成真空，被吸入泵中的流体被封闭在旋转齿轮的空腔内并转移到排放口。齿轮泵提供与其齿轮转速成正比的平滑低脉冲流量。

简介

CT3001S是一款高性能，低噪音的微型齿轮泵，采用无刷电机，不锈钢磁驱动泵头，可实现无脉动，恒流速的流体控制。驱动器使用液晶中英文显示，按键操作，可轻松设置参数。转速显示，定时分装，适用于各种实验领域。多种外控方式，方便与其他设备配合使用，更有MODBUS协议的通讯，简化系统开发的难度。

CT3001S工作转速50-3000转/分钟,转速分辨率1转。

功能及特点

- 128*32点阵液晶，中英文切换，参数设置简单，状态显示直观。
- 具有内控、外控、时间分配、电平多种工作模式。
- 具有启停，全速，调速，状态记忆（掉电记忆）等功能。
- 外部模拟量调速，外控信号控制启停，正反，外控信号物理隔离。
- 外控信号支持5-24V宽电压输入。
- 控制面板上可切换外部调速信号类型（电压或电流）。
- RS485通讯，MODBUS协议，支持通讯参数设置，方便与各种控制设备连接。
- 开放多个控制参数，适于OEM定制应用。
- 电路板加喷三防漆工艺，达到防尘防潮效果。
- 超强的抗干扰特性，宽电压设计，适用于复杂的供电环境。
- 流线型塑料外壳。

部件及接口

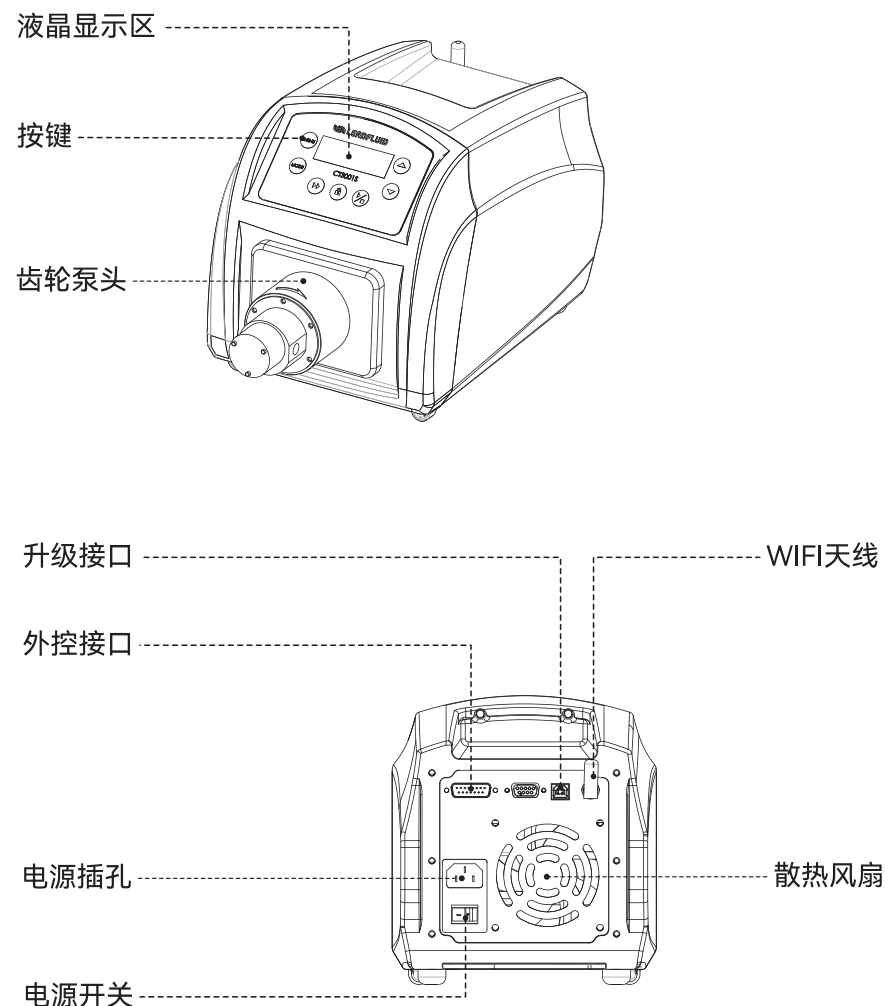


图1 部件及接口

显示面板及操作按键

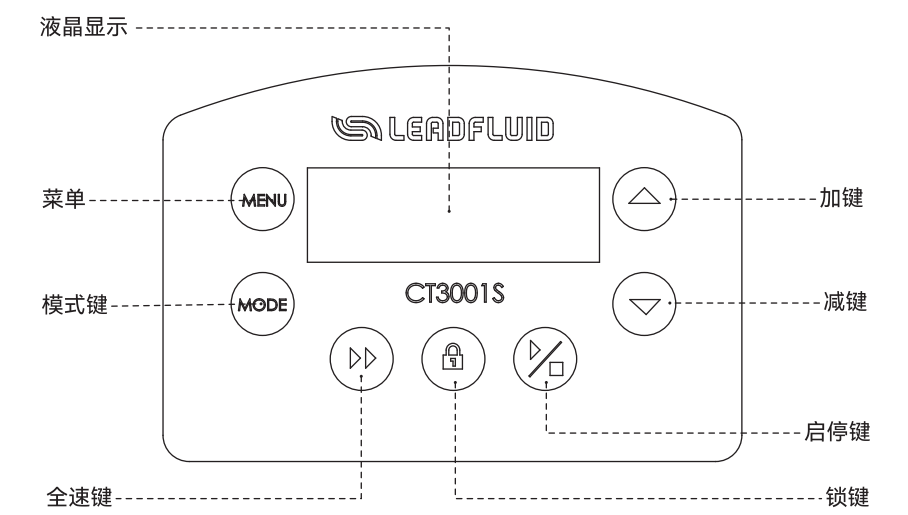


图2 面板及操作按键

◆操作按键

- 加键：数值增加键。按键一次，数值最低位加一；长按此键，数值快速增加；
- 减键：数值减少键。按键一次，数值最低位减一；长按此键，数值快速减少；
- 菜单键：在主界面时，按此键进入菜单界面；在菜单界面时，按此键返回主界面；运行时无效；
- 模式键：控制模式在内控，外控，定时，电平1，之间切换，电机运转时无效；
- 全速键：按此键可在最高转速和原状态之间转换；
- 锁定键：按此键可以切换泵的锁定/解锁状态；
- 启停键：控制电机的启动和停止，在菜单模式下按此键进入子菜单。

◆显示图标说明

图标	功能	图标	功能
	启动		停止
	暂停		旋转方向
	按键提示音开启		按键提示音关闭
	锁定		解锁
#1	通讯中显示泵号		通讯断开
>>>>>	全速状态		

表1显示图标说明

◆液晶显示

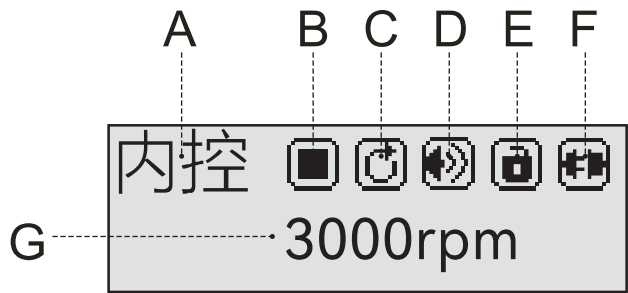
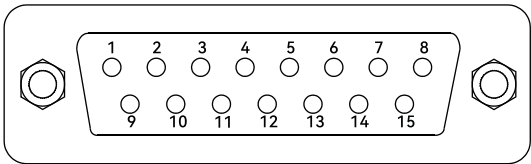


图3 液晶显示

- A.控制状态：显示当前的控制模式，按 **MODE** 进行切换，其依次是内控，外控，定时，电平1，电平2五种。
- 内控：通过面板上按键控制，外部脉冲信号控制启停。
 - 外控：通过外部的模拟量控制转速，外部电平信号控制启停。
 - 定时：设定运行时间，间隔时间，循环次数实现定时传输液体。
 - 电平1（原脚踏）：由外部电平信号控制启停，转速调节由面板操作。
- B.运行状态：显示当前运行状态。
- 停止状态 运行状态 暂停状态
- C.旋转方向：显示当前旋转的方向。
- 旋转方向
- D.按键提示音：显示按键提示音的开关状态。
- 按键提示音开启 按键提示音关闭
- E.锁定状态：显示当前是否锁定状态。在锁定状态下，只有面板上的启停起作用，其他按键无效。
- 解锁状态 锁定状态
- F.通讯状态：显示当前是否通讯中。
- 通讯中断 **#1** 通讯中显示泵号
- G.转速显示：显示当前转速，单位是转/分钟。当显示>>>>>>时，为全速状态。

外控接口说明



DB15编号	英文注释	说明
1	ADC_W	外部模拟信号输入的正端；
2	B	通讯接口，RS485的B端；
3	A	通讯接口，RS485的A端；
4	VCC_W	外部电压输入端；
5		无
6		无
7		无
8	COM	外部公共地；
9	AGND	外部模拟信号输入的负端；
10	+12V	内部+12V电源输出端；
11	GND	内部电源地；
12		无
13	RS_W	外部启停信号输入端；
14		无
15	RS	外部脉冲信号输入端内部启停信号输出端；

表2外控引脚定义

- 小心：请按照图例引脚提供正确的信号。不得超出信号值规定的范围，接入外部电源时请注意规定电压范围，否则可能造成永久性损坏，且不在保修范围内。
- 小心：低电压信号必须与主电源隔离。请使用独立的带屏蔽的接地输入线。
- 小心：多股线缆末端采用合格的保护线套，否则会有触电及设备损坏的风险。

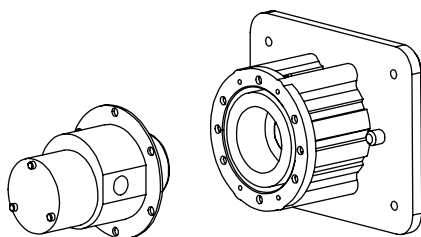
安装说明

◆准备工作

- 打开泵外包装，请先对照装箱单，检查所有配件是否有误或损坏，如果发现问题，请及时与厂家或代理商联系。
- 认真阅读使用说明书，并将其放在手边，或固定地点收藏，以便随时查阅。
- 将泵放置在一个水平桌面上，后部距离障碍物保持20厘米以上的距离。

◆安装泵头

- 将泵头推入泵头支架内，保持出入口水平状态。
- 将泵头和泵头支架的安装孔对齐，用M3*8mm不锈钢螺丝和螺母将泵头固定在支架上。



◆管路连接

- 选用1/8 NPT不锈钢或塑料接头，注意清洁内外螺纹不留残留物，确保内部和外部螺纹不削弱或变形。



合格



不合格

- 用聚四氟乙烯胶带在螺纹顺时针方向从第二间距开始缠绕，紧紧缠绕两圈，最后剪短贴在螺纹上。



合格



← 此例是不合格的，胶带缠绕过于靠近边缘，可能造成胶带进入泵内。

- 将接头旋入泵头的出入口的螺纹孔内，用扳手上紧。



注意：上紧力量不要过大，否则可能造成零部件损坏！

◆电源连接

电源应与机箱后部铭牌标示使用的电源一致。将随机附带的电源线插入驱动器后部的电源插口。



小心：确保所有的供电电线与设备功率相匹配。



小心：泵的位置须保证设备在用时方便使用断开装置。



小心：请使用与机器铭牌上一致的电源，否则将损害设备！

操作说明

◆首次开机

本泵已预设好默认的操作参数，如下表所示。

参数	默认设置
运行时间单位	秒
运行时间	1.0秒
间隔时间单位	秒
间隔时间	1.0秒
循环次数	1次
最高转速	3000rpm
泵号设定	#1
按键音设定	开启
语言设定	中文
对比度设定	10
波特率	9600
停止位	1
校验方式	偶校验
脉冲触发方式	下降沿触发
电平触发方式	高电平触发
外控模式	电压模式0-5V
加速时间	0.6S
减速时间	0.6S
失步保护	关闭

表3 设备默认参数列表

设置菜单

在主界面下，按  键进入菜单设置界面，在设置界面下，按   键进行参数选择，按  键进入子菜单，在子菜单中按   键调节参数，如果要返回主界面，可长按  返回或连续按  直到返回主界面。

具体操作参照如图3：

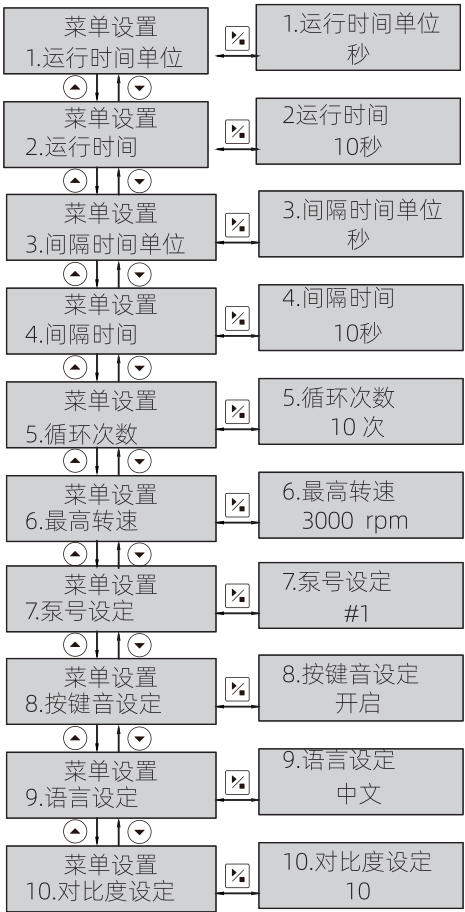


图3 菜单设置流程图

CT3001S基本型调速齿轮泵

- 1. 运行时间单位：在定时模式下，设定运行的时间单位，可设置天，小时，分钟，秒钟。
- 2. 运行时间：在定时模式下，设定运行的时间，设定范围为0.1-999秒\分\时\天。
- 3. 间隔时间单位：在定时模式下，设定间隔的时间单位，可设置天，小时，分钟，秒钟。
- 4. 间隔时间：在定时模式下，当循环次数不为1时，设定在每次运行之间暂停的时间，设定范围为0.1-999秒\分\时\天。
- 5. 循环次数：在定时模式下，设定重复运行的次数，设定范围为0-999次。当所设值为0时，设备将无限次循环运行，直到按  启停键停止；当所设值为其他值时，设备运行完所设定的循环次数后将自动停机。
- 6. 最高转速：在外控模式下，设定模拟量可控制转速的上限。
- 7. 泵号设定：在通讯模式下，设定泵的通讯地址。



注意：需要重新启动驱动器，才可生效。

- 8. 按键音设定：设定是否开启或关闭按键提示音。
- 9. 语言设定：切换系统语言至中文或英文。
- 10. 对比度设定：设定液晶显示屏的对比度。

◆系统高级参数设置

在主界面下，按  +  键进入系统参数设置界面，在此界面下，按   键进行高级参数选择，按  键进入子菜单，在子菜单中按   键调节参数。如果要返回上级菜单，按 ；如果要返回主界面，可按 。具体操作参照如图4：

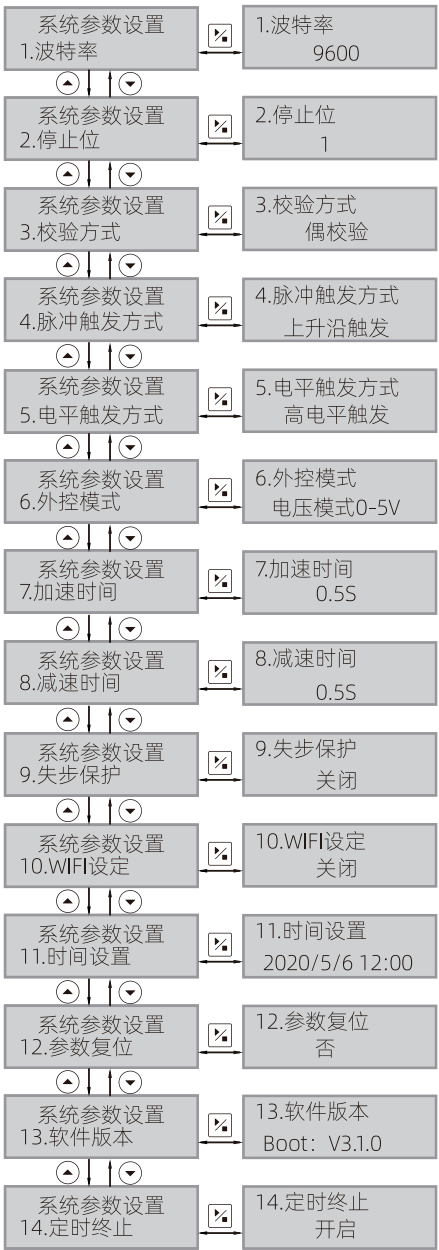


图4 系统高级参数设置流程图

- 1. 波特率：在通讯模式下，设定波特率的大小，可设定为4800、9600、19200、38400（默认为9600）。
- 2. 停止位：在通讯模式下，设定停止位的大小，可设定为1、2（默认为1）。
- 3. 校验方式：在通讯模式下，设定校验方式的类型，可设定为奇校验、偶校验和无校验（默认为偶校验）。
- 4. 脉冲触发方式：在内控或定时模式下，设置驱动器由外部脉冲信号控制启停的触发类型，可设定为上升沿触发、下降沿触发（默认为下降沿触发）。
- 5. 电平触发方式：在外控或电平模式下，设置驱动器由外部控制时的电平触发类型，可设定为高电平触发、低电平触发（默认为高电平触发）。
- 6. 外控模式：在外控模式下，设定由模拟量控制驱动器转速的参数类型，可设定为电压模式0 - 5V、电压模式0 - 10V、电流模式4mA - 20mA（随着外控模拟量的改变，驱动器转速会发生相应的线性变化）。
- 7. 加速时间：对驱动器启动运行时的加速时间进行设定，单位为秒（默认值为0.6秒）。
- 8. 减速时间：对驱动器停止运行时的减速时间进行设定，单位为秒（默认值为0.6秒）。
- 9. 失步保护：驱动器失步保护的开关设定，默认关闭（WiFi版有此功能）。
- 10. WIFI设定：驱动器的WIFI开关，默认关闭（WiFi版有此功能）。
- 11. 时间设置：客户自定义使用时的日期及时间，按  键改变所设定的参数类型，按   键可调节大小，按  键保存并退出。
- 12. 参数复位：将所有参数恢复至默认值。
- 13. 软件版本：查看软件版本号，按   键可上下翻看
- 14. 定时终止：定时模式下，是否允许外控信号进行停机操作。

◆ 模式切换

- 打开电源开关，液晶显示欢迎信息，进入主界面。
- 按下  模式键一次，模式切换一次，具体信息显示逻辑参照图5：

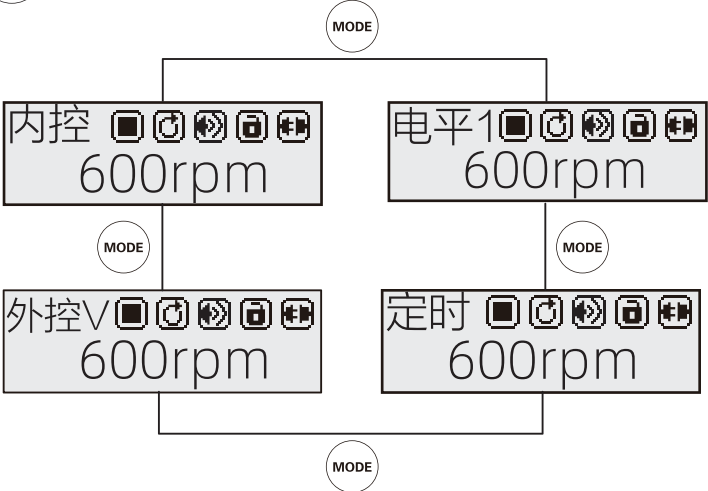


图5 模式切换

◆ 内控模式

- 由泵的前面板的按键来控制泵的运行。
- 打开电源开关，液晶屏显示欢迎信息，进入主界面；
 - 按  模式键 将模式切换到内控模式，如下图所示：

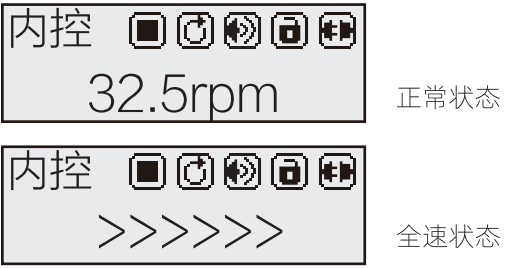


图6 内控模式

- 按   加减键调整到要设定的转速；

- 按  锁定键锁定或解锁设备。
- 按  启停键启动或者停止泵的运转。
- 按  全速键，泵以最高速运转。

◆外控模式

- 由外部输入模拟量控制转速，外部电平控制启停。控制面板按键不起作用。
- 在切断电源状态下，按照下面接线图接好电路，将DB15接口连接到泵的背部接口上。

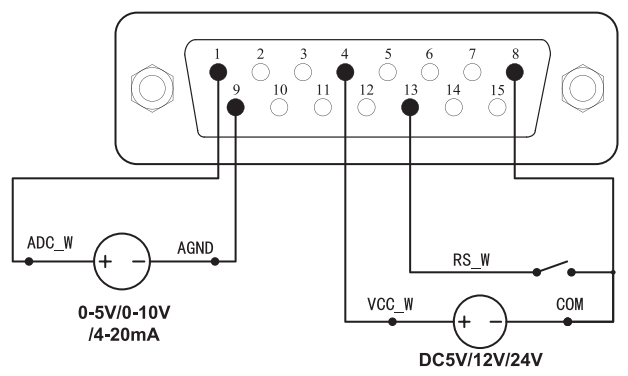


图7 外控模式连接外部DC12V电源的接线图

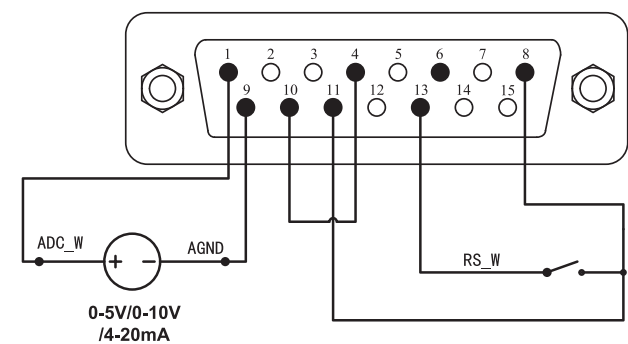


图8 外控模式连接内部DC12V电源的接线图

- 打开电源开关，液晶屏显示欢迎信息，进入主界面；
- 按  模式键将模式切换到外控模式，如下图所示：

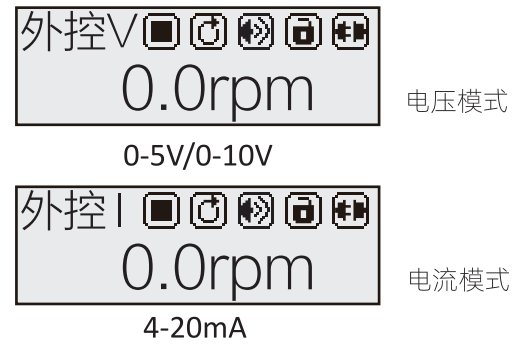


图9 外控模式

- 闭合外部RS_W的开关，打开模拟量电源，泵随着模拟量的变化而改变转速；
断开外部RS_W的开关，泵停止运转。



小心：不要将电源接入至外控接头。请按照图例引脚提供正确的信号。不得超出信号值规定的范围，接入外部电源时请注意规定电压范围，否则可能造成永久性损坏，且不在保修范围内。



小心：低电压信号必须与主电源隔离。请使用独立的带屏蔽的接地输入线。



小心：多股线缆末端采用合格的保护线套，否则会有触电及设备损坏的风险。

◆定时模式

通过定时运行来进行液量的分装。

设置参数

- 打开电源开关，液晶屏显示欢迎信息，进入主界面；
- 按  模式键将模式切换到定时模式；

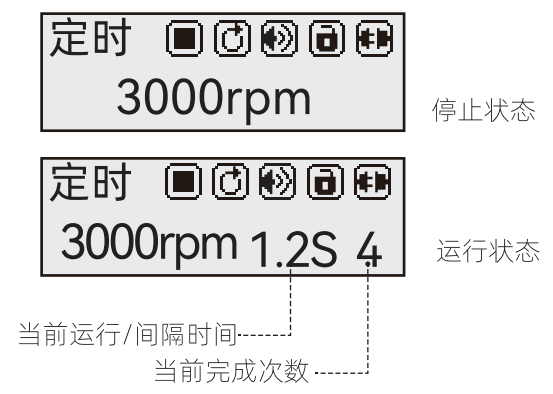


图10定时模式

- 按 **MENU** 菜单键进入参数设置界面。
- 分别设置定时单位、运行时间、间隔时间和循环次数。
- 返回主界面。

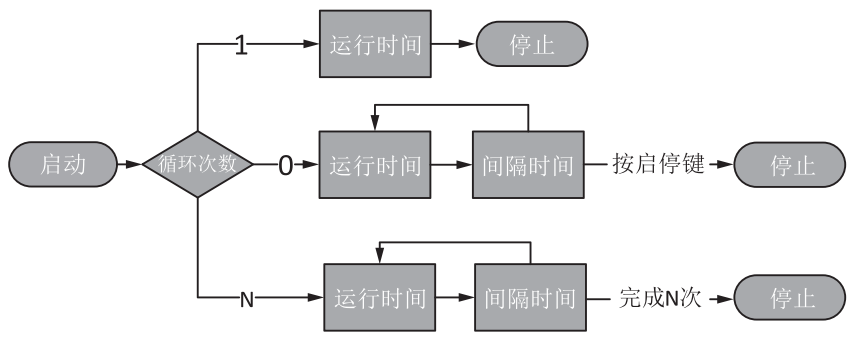


图11 定时运行流程图

定时运行

- 按 **启停键** 运行设定好的流程；
- 运行过程中，按启停键可中止过程；
- 在定时模式下，也可使用脚踏开关启动运行；
- 运行过程中，显示运行时间或间隔时间和运行次数。

◆电平1（原脚踏）模式

通过外部的高低电平来控制泵的启停。

- 在切断电源状态下，按照下面接线图连接好电路，将DB15接口连接到泵的背部接口上。

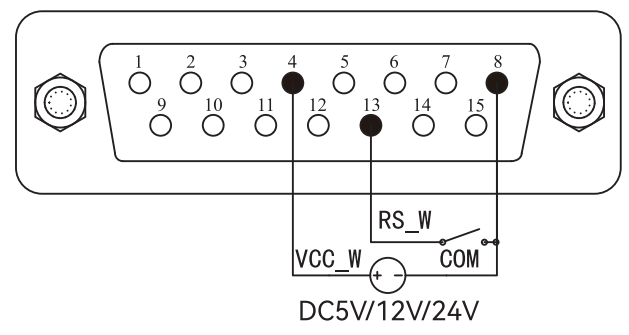


图12 电平模式外部供电接线图

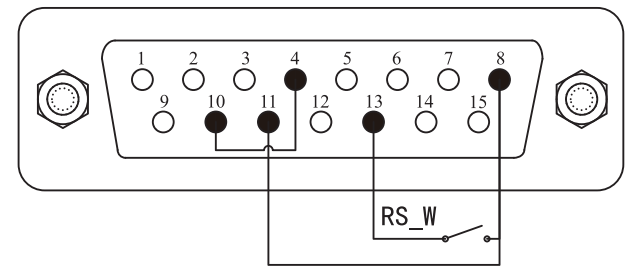


图13 电平模式内部供电接线图

- 打开电源开关，液晶屏显示欢迎信息，进入主界面；
- 按 **MODE** 键切换到电平1模式，如下图所示：

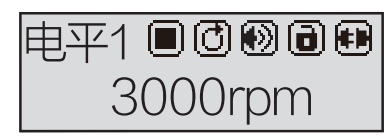


图14 电平1模式

- 按   键调整到要设定的转速；
- 脚踏开关闭合，泵运转；脚踏开关断开，泵停止运行。



注意：由时间分配器控制分装，请使用这种模式！

◆通讯模式

RS485通讯支持MODBUS协议，可控制泵的各项功能。具体参数地址和支持指令参照雷弗通讯技术标准。

- 在切断电源状态下，按照下面的接线图连接好电路，然后将DB15接口连接到泵的背部接口上。

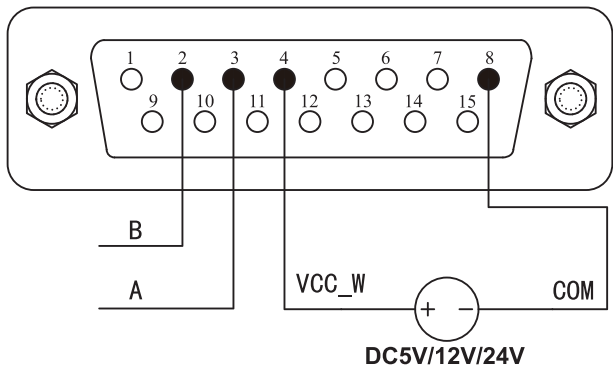


图15 通讯外部电源接线图

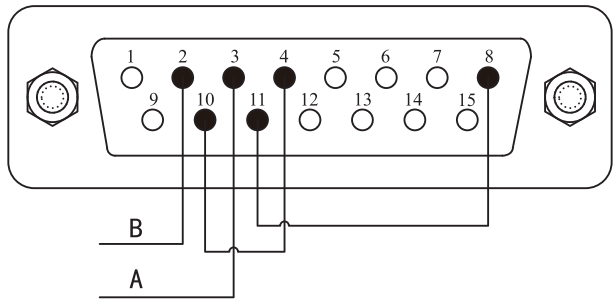


图16 通讯内部电源接线图

- 打开电源开关，液晶屏显示欢迎信息，进入主界面。
- 按  模式键将模式切换到内控模式或定时模式，如下图所示：

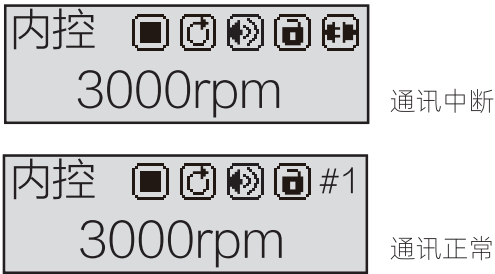


图17 通讯模式

- 通过通讯控制泵的各项功能；
- 按  启停键可使泵停止运行。

◆转速设定

在主界面下，可通过   加减键进行设定，每按一次键转速的最低位加一或减一，长按   加减键可连续快速增加或者减少。长按  键不放，再按  键可直接设置为最高转速。长按  键不放，再按  键可直接设置为最低转速。

故障及维修

◆保修及售后

- CT3000S驱动器整机一年免费质保。
- 产品自客户购买之日起，雷弗提供一年免费质保：
- 1、质保范围为CT3000S驱动器整机，泵头、软管及其耗材不在质保范围内；
 - 2、质保期限起计方式以客户购买有效凭证上显示的购买日期开始计算；
 - 3、如在质保期内出现质量问题，雷弗负责免费修理、更换；
 - 4、如因人为因素造成的如进水，摔伤，使用不当等问题，雷弗免人工修复费，只收取材料成本费。

特殊说明

请在使用泵头、软管和其他耗材类产品前，核对好型号规格。请注意，一旦拆封使用，除非存在质量问题，不再接受退换货。

◆驱动器备件

备件	型号	备件编号
保险管	1A	3020200100004
电源线	250V 10A	3022300200016

表4 驱动器备件

◆日常维护

- 定期检查管路的密封，是否有泄露；
- 定期检查过滤器是否要更换；
- 在不用管路或未使用时，请将泵头的出入口用密封塞封阻。



注意：进行更换管路，或执行任何装配、拆卸或维护活动前，务必将泵与主电源断开。

◆维护作业表

根据维护作业表对泵进行定期维护，有助于减少泵的元器件损毁现象，进而保障人身及财产安全。

维护任务	频次	出现异常后的行动
检查泵是否泄漏和损坏	每次开机前检查；每天目视检查；在泵运行期间定期检查；	在操作泵之前，修理泄漏和损坏； 1.必要时更换部件； 2.清理所有溢出液体；
检查泵运行中是否存在异常温度或噪音	每天目视检查；在泵运行期间定期检查；	检查并更换磨损的部件；
是否需要更换过滤器	最多每三天检查一次流量情况；	出现以下情况时请更换过滤器： 1. 流量低于原始值的75%时； 2. 过滤器是否堵塞了；

表5 维护作业表

服务热线：400-618-0877

◆故障处理

编号	故障类型	故障描述	解决方法
1	硬件	开机 屏幕无显示	1. 检查电源线是否接好。 2. 保险丝是否熔断，如果熔断请联系厂商进行更换。
2	硬件	按键 不起作用	1. 是否为锁定状态。
3	硬件/软件	通讯 不起作用	首先排查软件： 1. 模式是否为通讯模式。 2. 重新设定机器地址。 3. 检查是否在总线上有两台机器使用同一地址。 如问题未解决，继续排查硬件： 4. 检查连接是否正确。 5. 检查外控电源是否供电。
4	硬件/软件	外控 不起作用	首先排查软件： 1. 模式是否为外控模式。 如问题未解决，继续排查硬件： 2. 检查连接是否正确。 3. 检查外控电源是否供电。

表6 故障处理参考表



注意：本产品未经医疗认证，当作为部件作用于医疗器械时，医疗器械本身需具备医疗认证。



注意：该泵内无用户可自行维修的部件，如用户自行维修，泵的保修将失效；如发生排查软件和外部硬件连接后仍不能解决的故障，请您与雷弗厂商联系，切勿自行维修。

外观尺寸

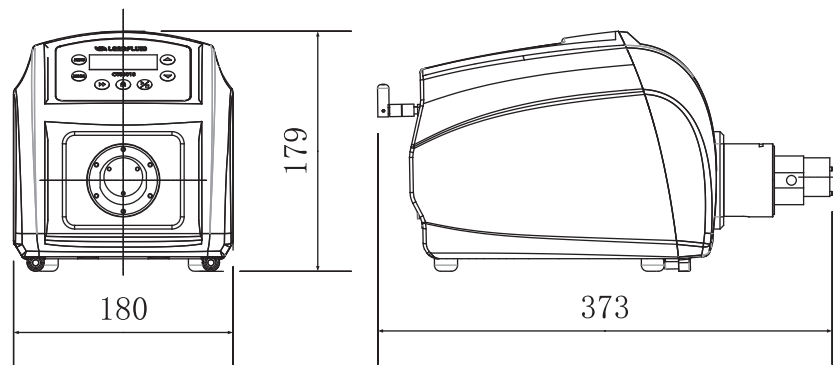


图18 外形尺寸

订货信息

产品型号	说明	订货号
CT3001S		

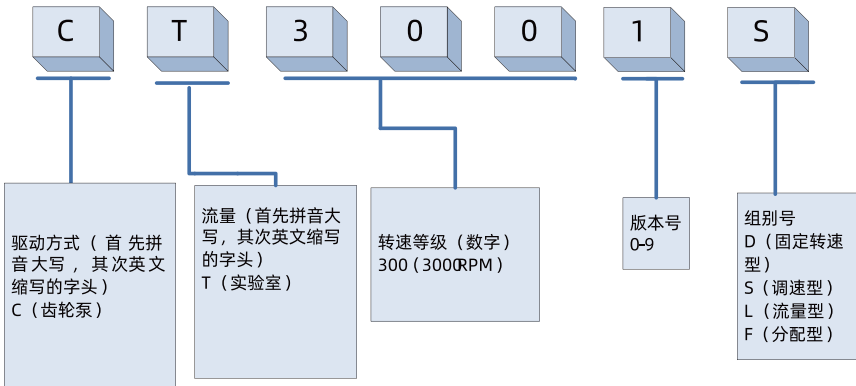
表7 订货信息

可选配件表

配件表	说明	订货号
脚踏开关		1060200100017

表8 可选配件表

产品命名规则



技术参数

主要功能

适用泵头	MG204, MG209, MG213
外控功能	按键控制启停, 全速, 状态记忆 (掉电记忆); 脚踏开关控制、外控启停、光电隔离, 5V/12V/24V电平输入可选; 0-5V/0-10V/4-20mA调速可选; 时间分装
通讯功能	RS485, 支持Modbus通讯协议
显示功能	显示转速和模式

主要性能

流量范围	15-2700毫升/分钟
转速范围	50-3000转/分钟
转速分辨率	1转/分钟
调节方式	面膜按键
显示方式	128*32液晶显示
适用电源	AC 100-240V 50-60Hz
消耗功率	<50W
工作环境	环境温度5~40℃ 相对湿度<80%
外形尺寸	373*180*179 mm
驱动器重量	3.8kg
防护等级	IP31

◆泵头流量与规格参考表

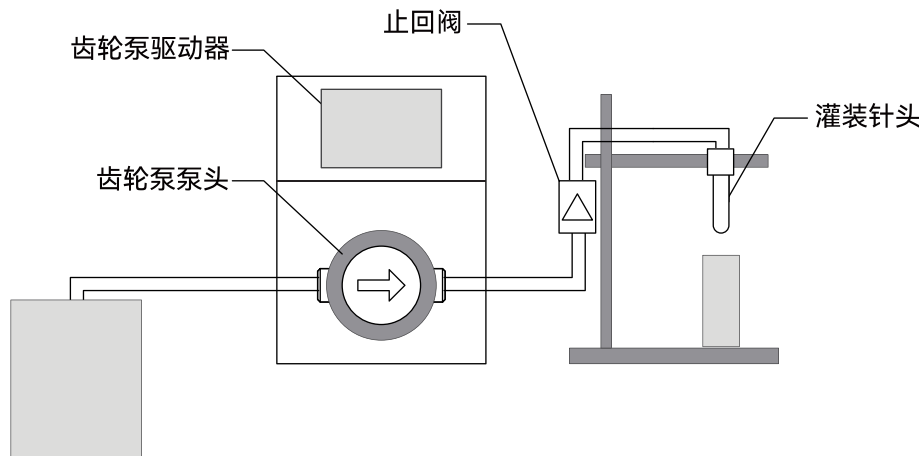
泵头型号	齿轮材质	出口压强水(MPa)	流量范围 (ml/min)	液体温度 (°C)
MG204XD0PT00000	PEEK	0.8	15-900	-45 ~ 120
MG209XD0PT00000	PEEK	0.8	30-1800	-45 ~ 120
MG213XD0PT00000	PEEK	0.3	45-2700	-45 ~ 120



以上所示流量范围数据, 均为实验室常温常压条件下打纯净水测试所得, 此数据仅供参考; 实际使用时由于受到压力、温度、介质特性等具体因素的影响, 可能会产生偏差, 如需了解具体情况, 请咨询雷弗工程师。

◆附录:

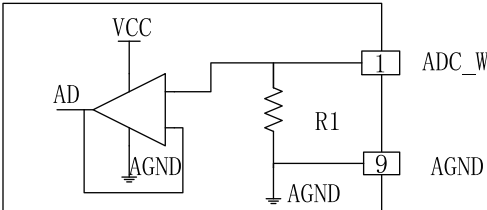
齿轮泵分装示意图



1. 止回阀必须安装在流向的垂直方向, 在止回阀上有箭头指示, 这个箭头必须向上。
2. 泵的进口侧的容器液面必须低于止回阀。理想状态下, 吸入管放置于水平位置或者比泵头略微向上。
3. 移动软管会产生张力, 这会影响传输的液量, 对液体传输的重复性会产生不良影响。因此我们建议把输出端的软管和单向阀固定在出口支架台上。
4. 为了防止滴落, 我们进一步建议在软管上安装灌装针头。

外控口输入输出性能

输入开关量或OC门规格		
项目	参数	
输入接口原理		
单路信号输入 ON电流	5.5mA<Ion<15mA	
单路信号输入 OFF电流	Ioff<1.5mA	
信号输入方式	开关量（闭合、断开）或 NPN型晶体管OC门	
外控输入电压	5V	输入回路无需串联电阻
	12V	输入回路无需串联电阻
	24V	输入回路无需串联电阻
隔离方式	光电隔离	
输出规格		
项目	参数	
输出接口原理		
输出方式	NPN晶体管OC门，带内部上拉	
隔离方式	光电隔离	

输入模拟量规格		
项目	参数	
接口原理		
输入阻抗 (<100HZ)	0-5V	R1=4K Ω
	0-10V	R1=4K Ω
	4-20mA	R1=248 Ω
允许误差	0-5V、0-10V、 4-20mA	± 1%
分辨率	0-5V	5mV
	0-10V	10mV
	4-20mA	16uA
内部输出电源规格		
项目	参数	
输出电压	DC12V ±1V	
允许输出电流	< 130mA	
外部输入电源规格		
项目	参数	
允许输入电压	DC5-25V	
允许输入电流	> 350mA	

免责声明：

我们相信本文件中所含信息是正确的，但若其中包含有任何错误，雷弗流体（保定）智能设备制造有限公司概不负责，并保留修改相关技术规格的权利，恕不另行通知。



警告：本产品未经医疗认证，作为部件作用于医疗器械时，医疗器械本身需具备医疗认证。