|  |  |
| --- | --- |
| **报告编号：** |  |

**产品送检资料要求**

（医用软件）

**产品送检资料清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料名称** | **有关要求** | **是否齐备** |
| 1 | 试验合同  (一式两份) | 详见本所网站“表格下载”栏 | □是 □否 |
| 2 | 承诺书（1份） | 详见附件1 | □是 □否 |
| 3 | 需求分析说明书 | 提供产品开发前的需求分析说明书 | □是 □否 |
| 4 | 产品技术要求  （一式3份） | 产品技术要求应描述详细的试验方法，并与性能条款一一对应（不可简单描述为按说明书操作） | □是 □否 |
| 5 | 产品技术要求编制说明（1份） | 编制说明应明确产品技术要求的修订历史，详见附件2 | □是 □否 |
| 6 | 产品说明  （1份） | 文档唯一标识： 文档中有明确的版本修订历史记录表格；应包含GB/T 25000.51-2016中5.1规定的适用内容，若有不适用项附页说明。详见附件3 | □是 □否 |
| 7 | 用户文档集  （1份） | 文档唯一标识：  文档中有明确的版本修订历史记录表格；应包含GB/T 25000.51-2016中5.2规定的适用内容，若有不适用项附页说明。详见附件4 | □是 □否 |
| 8 | 测试环境说明  （1份） | 本所测试用PC机软硬件环境详见附件5；若以上环境无法满足配置要求时，企业可自行提供测试环境，并提供测试环境的软硬件配置说明及截图，格式见附件6。 | □是 □否 |
| 9 | 软件安装包  （1套） | 交付方式：①光盘、U盘 ②预装交付 ③APP形式 ④B/S架构  若软件交付方式为光盘、U盘，由用户自行安装，则应提供相应实物；若软件交付方式为预装交付，则应提供预装后的所有实物；若软件为APP形式，则应提供对应的软件安装包（Android、iOS应分别提供）；若软件为B/S架构，应以附件形式提供用于测试的不同角色权限的账户名及密码。 | □是 □否  交付方式（序号）： |
| 10 | 特定软硬件  （1套） | 若软件实现功能需要配合使用特定的医疗器械软件或硬件，应提供实物 | □是 □否 |
|  | 数据样本 | 若检验过程中涉及数据样本，应提供可溯源数据样本 | □是 □否 |

**注：1.请按照上述清单认真核对送检资料，并根据实际准备情况在“是否齐备”栏进行打“√”；**

**2.所提供的纸质版资料均需加盖企业章及骑缝章。**

附件1：

**承 诺 书**

广东省医疗器械质量监督检验所：

本公司所提供的样品、配件及文件资料（证书）全部真实有效，并与今后生产的产品相一致，若有任何不一致，本公司愿承担由此产生的一切法律责任。

公司（公章）

年 月 日

附件2：

**产品技术要求编制说明**

一、产品基本信息：

产品名称：

型号规格：

制造商：

1. 编制本产品技术要求引用的强制性和推荐性国/行标：
2. 产品技术要求中性能条款由企业自行制定，需要说明的条款：
3. 产品技术要求中试验方法由企业自行制定，需要说明的条款：
4. 引用中国药典的相关内容有：
5. 由企业单独提供资料，未编制在产品技术要求中，需要说明的内容有：

七、产品技术要求修订历史记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 日期 | 更改内容 | 注记 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

公司(公章)

年 月 日

填写说明：

1、“注记”一般填写“创建”或“修订”；

2、“版本号”在此处是表示产品技术要求修改的历代版本；

3、“更改内容”主要描述相对上一版本的技术要求进行了哪些内容的修订；

4、此表作为技术要求编制说明附件提交，后续如有更新，则做相应更改。

附件3：

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **产品说明有关要求** |
| 1 | 唯一标识： ； |
| 2 | 是否映射产品质量特性：  ①功能性 □  ②性能效率 □  ③兼容性 □  ④易用性 □  ⑤可靠性 □  ⑥信息安全性 □  ⑦维护性 □  ⑧可移植性 □ |
| 3 | 功能性描述内容：   1. 功能的完备性、正确性、适合性的依从性证据是：   ；   1. 是否描述可能遭遇关键缺陷？无□   有□： ；   1. 是否给出所有已知限制？无□   有□： ；  ④ 是否提供授权访问措施？□是 □否 |
| 4 | 性能效率描述内容：  性能效率的时间特性、资源利用性、容量的依从性证据是： ； |
| 5 | 兼容性描述内容：  ①兼容性的共存性、互操作性的依从性证据是： ；  ②是否描述软件在何处依赖特定医疗软件或硬件？ 无□ 有□： ；  ③是否标识出调用接口和被调用软件？无□  有□： ； |
| 6 | 易用性描述内容：   1. 易用性的可辨识性、易学性、易操作性、用户差错防御性、用户界面舒适性、易访问性的依从性证据是： ； 2. 是否指明用户接口类型？无□   有□： ；   1. 是否指明操作所需专门知识？无□   有□： ；   1. 是否描述防误操作功能？无□   有□： ；   1. 是否有可访问性的规定标示？无□   有□： ；   1. 是否有版权保护技术措施？无□   有□： ； |
| 7 | 可靠性描述内容：  ①可靠性的成熟性、可用性、容错性、易恢复性的依从性证据是： ；  ②是否说明在各种出错情况下的继续运行能力？无□  有□： ；  ③是否能对数据保存及恢复？无□  有□： ； |
| 8 | 信息安全性描述内容：  信息安全性的保密性、完整性、抗抵赖性、可核查性、真实性的依从性证据是： ； |
| 9 | 维护性描述内容：  ①维护性的模块化、可重用性、易分析性、易修改性、易测试性的依从性证据是： ；  ②是否含有维护信息，如日志、指示器等？无□  有□： ；   1. 是否能有用户做修改？无□   有□： ； |
| 10 | 可移植性描述内容：  ①可移植性的适应性、易安装性、易替换性以及可移植性的依从性证据是： ；  ②是否指明支持的配置（硬件，软件）？无□  有□： ；   1. 是否提供安装规程？无□   有□： ； |

附件4

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **用户文档集有关要求** |
| 1 | 唯一标识： ； |
| 2 | 是否列出会引起失效或终止的差错和缺陷？无□  是□： ； |
| 3 | 是否给出数据的备份和恢复指南？无□  是□： ； |
| 4 | 是否给出应用管理职能信息？无□  是□： ； |
| 5 | 是否分若干部分提供？无□  是□：应有一处标识所有部分： ； |
| 6 | 是否给出所有限制？无□  是□： ； |
| 7 | 是否描述软件在何处依赖特定医疗软件或硬件？无□ 是□： ； |
| 8 | 是否标识出调用接口和被调用软件？无□  是□： ； |
| 9 | 是否以印刷式提供？是□ 否□：指明如何获得打印件： ； |
| 10 | 是否描述可靠性的特征及操作？否□  是□： ； |
| 11 | 是否给出每一项数据的信息安全级别？否□  是□： ； |
| 12 | 是否陈述提供维护？否□ 是□： ； |

附件5：

**测试环境**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **测试地址** | **配置条件** | **测试用PC机** | **测试用服务器** |
| 广州本部 | 硬件配置 | CPU：Intel Core i5-3470 3.20GHz 4核。  内存：4GB。  硬盘：500GB。  显示器分辨率：1600\* 900。 | CPU：Xeon E5-2603 1.8GHz。  内存：4G。  硬盘：300GB。 |
| 软件配置 | 1、操作系统：Windows7 32位操作系统。  2、浏览器：谷歌浏览器（Chrome）、360浏览器、IE（版本10.0）浏览器。  3、Loadrunner测试工具：支持100虚拟用户数。 | 操作系统：Windows Server 2008 |
| 网络条件 | 网卡：100M/1000M 自适应以太网卡 | 网卡：100M/1000M 自适应以太网卡。 |
| 网络安全 | 火绒防病毒软件 | 火绒防病毒软件 |
| 深圳分部 | 硬件配置 | CPU：Intel Core i5-3470 3.20GHz 4核。  内存：4GB。  硬盘：500GB。  显示器分辨率：1280\*1024。 | CPU：Xeon E5-2603 1.8GHz。  内存：4G。  硬盘：300GB。 |
| 软件配置 | 1、操作系统：Windows7 32位操作系统。  2、浏览器：谷歌浏览器（Chrome）、360浏览器、IE（版本10.0）浏览器。 | 操作系统：Windows Server 2008 |
| 网络条件 | 网卡：100M/1000M 自适应以太网卡 | 网卡：100M/1000M 自适应以太网卡。 |
| 网络安全 | 火绒防病毒软件 | 火绒防病毒软件 |

附件6：

**测试环境说明**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **软件模块** | **Android应用软件** | **iOS应用软件** | **PC应用软件** | **服务器端应用软件** |
| 硬件配置 | 1、实际使用的移动端生产商及型号；  2、实际使用的处理器、内存、手机分辨率等配置，并提供截图。 | 1、实际使用的移动端生产商及型号；  2、实际使用的处理器、内存、手机分辨率等配置，并提供截图。 | CPU:  内存：  硬盘：  显示分辨率： | CPU：  内存：  硬盘： |
| 软件配置 | 1、操作系统完整版本号；  2、若使用浏览器，则测试用的浏览器版本号。 | 1、操作系统完整版本号；  2、若使用浏览器，则测试用的浏览器版本号。 | 1、操作系统完整版本号；  2、若使用浏览器，则测试用的浏览器版本号。 | 1、操作系统完整版本号；  2、使用数据库的生产商及完整版本号。 |
| 网络条件 | 使用的通讯方式4G/5G/WIFI,运营商 | 使用的通讯方式4G/5G/WIFI,运营商 | 使用的通讯方式4G/5G/WIFI,运营商 | 使用的通讯方式4G/5G/WIFI,运营商 |
| 网络安全 | 杀毒软件生产商及完整版本 | 杀毒软件生产商及完整版本 | 杀毒软件生产商及完整版本 | 杀毒软件生产商及完整版本 |

填表说明：

1、软件系统若仅有一部分组成，则只填写其中一种软硬件配置即可，如仅适用于移动端或计算机，则只填写移动端或计算机的实际配置即可；

2、若测试过程中需要使用计算机或移动端等的特殊周边设备，则应进行说明，如部分康复评估软件使用麦克风作为输入，则应说明实际的声卡配置（鼠标键盘可以不必说明）。