

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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2	承诺书 (1份)	详见附件 1	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3	需求分析说明书	提供产品开发前的需求分析说明书	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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

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:

二、编制本产品技术要求引用的强制性和推荐性国/行标:

三、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:

四、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:

五、引用中国药典的相关内容有:

六、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 <input type="checkbox"/> ②性能效率 <input type="checkbox"/> ③兼容性 <input type="checkbox"/> ④易用性 <input type="checkbox"/> ⑤可靠性 <input type="checkbox"/> ⑥信息安全性 <input type="checkbox"/> ⑦维护性 <input type="checkbox"/> ⑧可移植性 <input type="checkbox"/>
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: _____; ② 是否描述可能遭遇关键缺陷? 无 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> : _____; ③ 是否给出所有已知限制? 无 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> : _____; ④ 是否提供授权访问措施? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> : _____; ③是否标识出调用接口和被调用软件? 无 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> : _____;
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 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> : _____; ③ 是否指明操作所需专门知识? 无 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> : _____; ④ 是否描述防误操作功能? 无 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> : _____; ⑤ 是否有可访问性的规定标示? 无 <input type="checkbox"/>

	<p>有□：_____；</p> <p>⑥ 是否有版权保护技术措施？无□</p> <p>有□：_____；</p>
7	<p>可靠性描述内容：</p> <p>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：_____；</p> <p>②是否说明在各种出错情况下的继续运行能力？无□</p> <p>有□：_____；</p> <p>③是否能对数据保存及恢复？无□</p> <p>有□：_____；</p>
8	<p>信息安全性描述内容：</p> <p>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</p> <p>是：_____；</p>
9	<p>维护性描述内容：</p> <p>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</p> <p>是：_____；</p> <p>②是否含有维护信息，如日志、指示器等？无□</p> <p>有□：_____；</p> <p>④ 是否能有用户做修改？无□</p> <p>有□：_____；</p>
10	<p>可移植性描述内容：</p> <p>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</p> <p>是：_____；</p> <p>②是否指明支持的配置（硬件，软件）？无□</p> <p>有□：_____；</p> <p>⑤ 是否提供安装规程？无□</p> <p>有□：_____；</p>

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 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> : _____;
3	是否给出数据的备份和恢复指南? 无 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> : _____;
4	是否给出应用管理职能信息? 无 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> : _____;
5	是否分若干部分提供? 无 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> : <u>应有一处标识所有部分</u> : _____;
6	是否给出所有限制? 无 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> : _____;
7	是否描述软件在何处依赖特定医疗软件或硬件? 无 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> : _____;
8	是否标识出调用接口和被调用软件? 无 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> : _____;
9	是否以印刷式提供? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> : <u>指明如何获得打印件</u> : _____;
10	是否描述可靠性的特征及操作? 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> : _____;
11	是否给出每一项数据的信息安全级别? 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> : _____;
12	是否陈述提供维护? 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> : _____;

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

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)。