

# 注册自检报告

报告编号：

注册申请人：

样品名称：

型号规格/包装规格：

生产地址：

# 声 明

- 一、注册申请人承诺报告中检验结果的真实、准确、完整和可追溯。
- 二、报告签章符合有关规定。
- 三、报告无批准人员签字无效。
- 四、报告涂改无效。
- 五、对委托检验的样品及信息的真实性，由注册申请人负责。

# 检 验 报 告 首 页

报告编号:

共 21 页 第 1 页

样品名称		样品编号 / 样品批号	
型号规格 / 包装规格		检验类别	
受托生产企业		生产日期	
样品数量			
收样日期		检验地点	
受托方		检验日期	
受托方地址		受托方联系电话	
受托方邮政编码		受托样品批号 / 编号	
检验项目	第 4.3 章、第 5 章、第 7~9 章		
检验依据	YY/T 0664-2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》		
检验结论	被检样品所检项目符合 YY/T 0664-2020 的要求。 结论：合格。  <p style="text-align: right;">(签章) 签发日期          年    月    日</p>		
备注	1) 报告中的“——”表示此项不适用，报告中的“/”表示此项空白。 2) 说明委托检验项目、受托方的资质和承检范围复印件（若适用），无法填写的可以以附件形式提供。		

批准人员:

审核人员:

检验人员:

日 期:

日 期:

日 期:

职 务:

# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
YY/T 0664-2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》						
1	软件安全分级	4.3	软件安全分级应满足如下准则和要求： a) 制造商应根据软件系统在最不利情况下（如图 3 所示）促成的危险情况引发的对患者、操作者或其他人员伤害的风险，赋予每个软件系统一个软件安全级别（A、B 或 C）。			
			下列情况下软件系统的软件安全级别为 A： ——软件系统不可能促成危险情况；或 ——在考虑外部风险控制措施后，软件系统可能促成不导致不可接受风险的危险情况。			
			下列情况下软件系统的软件安全级别为 B： ——在考虑外部风险控制措施后，软件系统可能促成导致不可接受风险的危险情况，且导致的可能伤害是非严重损伤。			
			下列情况下软件系统的软件安全级别为 C： ——在考虑外部风险控制措施后，软件系统可能促成导致不可接受风险的危险情况，且导致的可能伤害是死亡或严重损伤。			
			对于最初分类为软件安全级别 B 或 C 的软件系统，制造商可以实施软件系统外部附加风险控制措施（包括修改含有软件系统的系统体系结构），并在随后为软件系统赋予新的软件安全级别。			
			b) 制造商应在风险管理文档中将赋予每个软件系统的软件安全级别形成文件。			

# 检 验 报 告

报告编号:

共 21 页 第 3 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1			c) 当一个软件系统分解为多个软件项, 及当一个软件项又进一步分解为多个软件项时, 此类软件项应继承原软件项(或软件系统) 的软件安全级别, 除非制造商以文件形式说明分类为不同软件安全级别的理由[根据 4.3 a)] 用“软件项”替换“软件系统”赋予的软件安全级别。此类理由说明应解释新的软件项如何被隔离, 以便可对其单独分级。			
			d) 如果以分解方式产生的软件项的安全级别与其原软件项不同, 制造商应将每个此类软件项的软件安全级别形成文件。			
			e) 为符合本标准, 当本标准应用于一组软件项时, 制造商应使用此组中级别最高的软件项所要求的诸过程和任务, 除非制造商在风险管理文档中将使用较低级别的理由说明形成文件。			
			f) 对每个软件系统, 在赋予软件安全级别以前, 均应应用 C 级要求。			
2	软件开发过程 软件开发计划	5 5.1 5.1.1	软件开发策划 [A, B, C 级] 制造商应制定一项(或多项) 软件开发计划, 以便实施适合于拟开发软件系统的范围、规模和软件安全级别的软件开发过程相关活动。			

# 检 验 报 告

报告编号:

共 21 页 第 4 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
2			在计划中应完整地定义或引用软件开发生存周期模型。计划应说明下列各项:			
			a) 用于软件系统开发的过程 (见注 4);			
			b) 各项活动和任务的交付物 (包括文档);			
			c) 系统需求、软件需求、软件系统测试以及在软件中实施的风险控制措施之间的可追溯性;			
			d) 软件配置和更改管理, 包括未知来源软件的配置项和用于支持开发的软件;			
			e) 软件问题解决方案, 以处理在生存周期各阶段的医疗器械软件、交付物和活动中所发现的问题。			
3	保持对软件开发计划的更新	5.1.2	[A, B, C 级]适当时, 制造商应随着开发的进行更新计划。			
4	引用系统设计和开发的软件开发计划	5.1.3	[A, B, C 级]在软件开发计划中, 制造商应:			
			a) 引用系统需求, 作为软件开发的输入。 b) 包括或引用用于协调软件开发和系统开发所必需的规程以满足 4.1 的要求 (例如系统的集成、验证和确认)			

# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 5 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
5	软件开发标准、方法和工具的策划	5.1.4	[C 级]制造商应在软件开发计划中包括或引用和 C 级软件项的开发有关的：			
			a) 标准；			
			b) 方法；			
			c) 工具。			
6	软件集成和集成测试的策划	5.1.5	[B, C 级]制造商应在软件开发计划中包括或引用一项计划，以集成软件项（包括未知来源软件）并在集成过程中完成测试。			
7	软件验证策划	5.1.6	[A, B, C 级]制造商应在软件开发计划中包括或引用下列验证信息：			
			a) 需要验证的交付物；			
			b) 每个生存周期活动所要求的验证任务；			
			c) 对交付物进行验证的里程碑；			
			d) 验证交付物的验收准则。			
8	软件风险管理策划	5.1.7	[A, B, C 级]制造商应在软件开发计划中包括或引用一项计划，以实施软件风险管理过程的活动和任务，包括与未知来源软件有关的风险的管理。			
9	文档的策划	5.1.8	[A, B, C 级]制造商应在软件开发计划中包括或引用有关在软件开发生存周期中要生成的文件的信息。			
			对每个已识别的文件或文件类型，应包括或引用如下信息：			
			a) 标题、名称或命名约定；			
			b) 目的；			
			c) 开发、评审、批准和修改的规程和职责。			

# 检 验 报 告

报告编号:

共 21 页 第 6 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
10	软件配置管理策划	5.1.9	[A, B, C 级]制造商应在软件开发计划中包括或引用软件配置管理信息。			
			软件配置管理信息应包括或引用:			
			a) 拟受控项的级别、型式、类别或清单;			
			b) 软件配置管理活动和任务;			
			c) 负责实施软件配置管理活动的一个或多个组织;			
			d) 这些组织和其他诸如软件开发或维护组织的关系;			
			e) 何时将这些项目置于配置控制之下;			
f) 何时使用问题解决过程。						
11	拟受控的支持项	5.1.1 0	[B, C 级]拟受控项应包括用于医疗器械软件开发并对医疗器械软件可能有影响的工具、项目或设置。			
12	验证前的软件配置项的控制	5.1.1 1	[B, C 级]制造商应进行策划以将软件配置项在验证之前置于配置管理控制之下。			
13	识别和避免常见软件缺陷	5.1.1 2	[B, C 级]制造商应在软件开发计划中包括或引用以下规程:			
			a) 基于所选的与其软件系统相关的编程技术, 识别可能引入的缺陷类别;			
			b) 证实这些缺陷不会促成不可接受风险的形成文件的证据。			



# 检 验 报 告

报告编号:

共 21 页 第 7 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
14	软件需求分析定义来自系统需求的软件需求并将其形成文件	5.2 5.2.1	[A, B, C 级]对医疗器械的每个软件系统, 制造商应定义来自系统级需求的软件系统需求并形成文件。			
15	软件需求内容	5.2.2	[A, B, C 级]若适用于医疗器械软件, 制造商应在软件需求中包括:			
			a) 功能和性能需求;			
			b) 软件系统的输入和输出;			
			c) 软件系统和其他系统之间的接口;			
			d) 软件驱动的报警、警告和操作者信息;			
			e) 信息安全需求			
			f) 由软件实现的用户界面需求;			
			g) 数据定义和数据库需求;			
			h) 已交付医疗器械软件在一个或多个操作和维护现场的安装和验收要求;			
			i) 与操作和维护方法有关的要求;			
			j) 与 IT-网络方面有关的需求;			
k) 用户维护要求;						
l) 法规要求。						
16	将风险控制措施纳入软件需求	5.2.3	[B, C 级]制造商应将在软件中实施的风险控制措施包含在适当的医疗器械软件的需求中。			

# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 8 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
17	医疗器械风险分析的再评价	5.2.4	[A, B, C 级]制造商应在建立了软件需求后对医疗器械风险分析进行再评价，并在适当时予以更新。			
18	更新需求	5.2.5	[A, B, C 级]作为软件需求分析活动的结果，制造商应确保现有需求（包括系统需求）得到再评价，并在适当时予以更新。			
19	验证软件需求	5.2.6	[A, B, C 级]制造商应对软件需求进行以下验证并形成文件：			
			a) 实施了系统需求，包括哪些与风险控制有关的需求；			
			b) 彼此不互相矛盾；			
			c) 避免使用含糊不清的术语表述；			
			d) 以允许建立测试准则和实施测试的术语描述；			
			e) 可被唯一识别；			
f) 可追溯至系统需求或其他来源。						
20	软件体系结构设计	5.3				
	将软件需求转换为体系结构	5.3.1	[B, C 级]制造商应将对医疗器械软件的需求转换为形成文件的体系结构，该体系结构描述软件的结构并识别所有软件项。			
21	为软件项接口开发体系结构	5.3.2	[B, C 级]制造商应为软件项和软件项的外部组件（软件和硬件）之间，以及软件项之间的接口开发一个体系结构并将其形成文件。			

# 检 验 报 告

报告编号:

共 21 页 第 9 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
22	规定未知来源软件项的功能和性能需求	5.3.3	[B, C 级]如果软件项被识别为未知来源软件, 制造商应规定未知来源软件项预期用途所必需的功能和性能需求。			
23	规定未知来源软件项所要求的系统硬件和软件	5.3.4	[B, C 级]如果软件项被识别为未知来源软件, 制造商应规定为支持未知来源软件项正常运行所必需的系统硬件和软件。			
24	判定风险控制所需的隔离	5.3.5	[C 级]制造商应确定风险控制所必需的软件项之间的任何隔离, 并说明如何确保隔离有限。			
25	验证软件体系结构	5.3.6	[B, C 级]制造商应验证下列各项并形成文件:			
			a) 软件体系结构实现系统和软件需求, 包括与风险控制有关的需求;			
			b) 软件体系结构能支持软件项之间、软件项与硬件之间的接口;			
			c) 医疗器械体系结构支持任何未知来源软件项的正常运行。			
26	软件详细设计 将软件细分为软件单元	5.4				
		5.4.1	[B, C 级]制造商应将软件细分直至呈现为软件单元。			

# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 10 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
27	为每个软件单元开发详细设计	5.4.2	[C 级]制造商应形成具有足够细节的设计文件，以正确实现每个软件单元。			
28	为接口开发详细设计	5.4.3	[C 级]制造商应对软件单元和外部组件（硬件或软件）之间的任何接口、以及软件单元之间的任何接口开发详细设计并形成文档。			
29	验证详细设计	5.4.4	[C 级]制造商应验证软件详细设计的下列各项并形成文件：			
			a) 是否实现软件体系结构；			
			b) 是否与软件体系结构不相矛盾。			
30	软件单元的实现 实现每个软件单元	5.5				
		5.5.1	[A, B, C 级]制造商应实现每个软件单元。			
31	建立软件单元的验证过程	5.5.2	[B, C 级]制造商应为验证软件单元制定策略、方法和规程。			
			在通过测试进行验证时，应评价测试规程的充分性。			
32	软件单元的验收准则	5.5.3	[B, C 级]适当时，在集成为更大的软件项之前，制造商应为软件单元建立验收准则，并确保软件单元符合验收准则。			
33	附加的软件单元验收准则	5.5.4	[C 级]当下列各项在设计中出现，适当时，制造商应包括附加的验收准则：			

# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 11 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
33			a) 适当的事件序列；			
			b) 数据和控制流；			
			c) 所计划的资源分配；			
			d) 故障处理（错误界定、隔离和恢复）；			
			e) 变量的初始化；			
			f) 自我诊断；			
			g) 存储管理和存储溢出；			
			h) 边界条件。			
34	软件单元的验证	5.5.5	[B, C 级] 制造商应实施软件单元验证并将结果形成文件。			
35	软件集成和集成测试 集成软件单元	5.6				
		5.6.1	[B, C 级] 制造商应按照集成计划（见 5.1.5）集成软件单元。			
36	验证软件集成	5.6.2	[B, C 级] 制造商应验证软件单元已经按照集成计划（见 5.1.5）集成到软件项和/或软件系统中, 并保留此验证证据的记录。			
37	软件集成测试	5.6.3	[B, C 级] 制造商应按照集成计划（见 5.1.5）测试集成后的软件项并将结果形成文件。			
38	软件集成测试的内容	5.6.4	[B, C 级] 对于软件集成测试, 制造商应阐明集成的软件项是否按预期运行。			
39	评价软件集成测试规程	5.6.5	[B, C 级] 制造商应评价集成测试规程的充分性。			

# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 12 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
40	进行回归测试	5.6.6	[B, C 级]在软件项集成之后, 制造商应进行适当的回归测试, 以证实未将风险不可接受的缺陷引入到先前集成的软件中。			
41	集成测试记录的内容	5.6.7	[B, C 级]制造商应:			
			a) 将测试结果(通过/未通过和反常清单)形成文件;			
			b) 保留充分的记录, 以使测试能够重复进行;			
			c) 标明测试者的身份。			
42	使用软件问题解决过程	5.6.8	[B, C 级]制造商应将软件集成和集成测试期间所发现的反常输入到软件问题解决过程。			
43	软件系统测试为软件需求建立测试项	5.7				
		5.7.1	[A, B, C 级]制造商应:			
			a) 为软件系统测试建立并实施一组测试, 表达为输入触发、预期输出、通过/未通过准则和规程, 并覆盖全部软件需求。			
			b) 评价验证策略和测试规范的充分性。			
44	使用软件问题解决过程	5.7.2	[A, B, C 级]制造商应将软件系统测试期间所发现的反常输入到软件问题解决过程。			
45	变更后 再测试	5.7.3	[B, C 级]当在软件系统测试期间作出变更时, 制造商应:			
			a) 适当时, 重复测试、实施经修改的测试或附加的测试, 以验证纠正问题时所做变更的有效性;			
			b) 进行适当的测试, 以证实没有引入非预期的副作用;			
			c) 实施 7.4 中规定的有关风险管理活动。			

# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 13 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
46	评价软件系统测试	5.7.4	[A, B, C 级]制造商应评价验证策略和测试规程的适宜性。			
			制造商应验证： a)所有的软件需求均经测试或以其他方式验证；			
			b)软件需求与测试或其他验证之间的可追溯性均已记录；			
			c) 测试结果满足所要求的通过/未通过准则。			
47	软件系统测试记录内容	5.7.5	[A, B, C 级]为支持测试的可重复性，制造商应将以下内容形成文件：			
			a)引用的测试用例规程，该规程体现所要求的行动和预期结果；			
			b)测试结果(通过/未通过和反常清单)；			
			c) 被测软件的版本；			
			d) 相关硬件和软件测试配置；			
			e) 相关测试工具；			
			f) 测试日期；			
			g)负责执行测试和记录测试结果的人员的身份。			
48	软件在系统级别应用的发布确保软件验证的完成	5.8				
		5.8.1	[A, B, C 级]制造商应确保在软件发布之前已完成所有软件验证活动且已对其结果进行评价。			

# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 14 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
49	将已知的剩余反常形成文件	5.8.2	[A, B, C 级]制造商应将所有已知的剩余反常形成文件。			
50	评价已知的剩余反常	5.8.3	[B, C 级]制造商应确保所有已知的剩余反常均得到评价，以确保其不会促成不可接受的风险。			
51	将所发布的版本形成文件	5.8.4	[A, B, C 级]制造商应将要发布的医疗器械软件版本形成文件。			
52	将所发布软件的创建过程形成文件	5.8.5	[B, C 级]制造商应将用于创建所发布软件的规程和环境形成文件。			
53	确保活动和任务的完成	5.8.6	[B, C 级]制造商应确保所有软件开发计划（或维护计划）中的活动和任务以及相关文档均完整齐全。			
54	将软件归档	5.8.7	[A, B, C 级]制造商应将下列内容归档：			
			a) 医疗器械软件和配置项；			
			b) 文档。			
			存档时间至少为制造商规定的医疗器械软件寿命期或有关法规要求规定的时间中较长者。			



# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 15 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
55	确保所发布软件的可靠交付	5.8.8	[A, B, C 级]制造商应建立规程, 以确保已发行的软件产品能可靠地交付到使用地点, 而没有讹误的或未授权的更改。			
			这些规程应说明包含软件产品的媒介的生产和处理情况, 适当时, 包括:			
			——复制;			
			——媒介标记;			
			——包装;			
			——防护;			
			——存储;			
		——交付。				
56	软件风险管理过程 识别可能促成危险情况的软件项	7				
		7.1	促成危险情况的软件分析			
		7.1.1	[B, C 级]制造商应识别可能促成危险情况的软件项, 危险情况在 YY/T 0316 的医疗器械风险分析活动 (见 4.2) 中已识别。			
57	识别促成危险情况的潜在原因	7.1.2	[B, C 级]制造商应识别上文所识别的软件项促成危险情况的潜在原因。			
			适当时, 制造商应考虑潜在的潜在原因包括:			
			a) 不正确的或不完整的功能性规范;			
			b) 所识别的软件项功能性方面的软件缺陷;			
			c) 来自未知来源软件的失效或非预期结果;			
			d) 可能导致不可预知的软件运行的硬件失效或其他软件缺陷;			
		e) 可合理预见的误用。				

# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 16 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
58	评价已公开的未知来源软件反常清单	7.1.3	[B, C 级]如果源于未知来源软件的失效或非预期结果是软件项促成危险情况的潜在原因，制造商至少应评价由供应商公开的、与在医疗器械中使用版本的未知来源软件项有关的任何反常清单，以确定是否有任何已知的反常导致了可能促成危险情况的事件序列。			
59	将潜在原因形成文件	7.1.4	[B, C 级]制造商应在风险管理文件中将软件项促成危险情况的请在原因形成文件（见 YY/T 0316）。			
60	风险控制措施确定风险控制措施	7.2 7.2.1	[B, C 级]对在风险管理文档中形成文件的软件项可能促成危险情况的每一种情况，制造商应按照 YY/T 0316 规定风险控制措施并形成文件。			
61	在软件中实施的风险控制措施	7.2.2	[B, C 级]如果风险控制措施作为软件项功能的一部分来实施，制造商应：			
			a) 在软件需求中包括风险控制措施；			
			b) 基于风险控制措施所控制的风险[见 4.3 a) ]，为有助于风险控制措施实施的每个软件项赋予软件安全级别；			
			c) 按照第 5 章开发软件项。			

# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 17 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
62	风险控制措施的验证 验证风险控制措施	7.3				
		7.3.1	[B, C 级]应对在 7.2 中形成文件的每个风险控制措施的实施进行验证并形成文件。  制造商应评审风险控制措施，并确定其是否可能导致新的危险情况。			
63	将可追溯性形成文件	7.3.2	[B、C 级]制造商应将软件危险（源）的可追溯性形成文件，适当时包括：			
			a) 从危险情况到软件项；			
			b) 从软件项到特定的软件原因；			
			c) 从软件原因到风险控制措施；			
			d) 从风险控制措施到风险控制措施的验证。			
64	软件变更的风险管理 分析与医疗器械软件安全相关的变更	7.4				
		7.4.1	[A, B, C 级]制造商应分析对医疗器械软件（包括未知来源软件）的变更以确定是否：			
			a) 引入了促成危险情况另外的潜在原因；			
			b) 需要附加的软件风险控制措施。			

# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 18 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
65	分析软件变更对现有风险控制措施的影响	7.4.2	[B、C 级]制造商应分析对软件的变更，包括对未知来源软件的变更，以确定软件修改是否可能干扰现有的风险控制措施。			
66	基于分析实施风险管理活动	7.4.3	[B、C 级]制造商应在这些分析的基础上实施 7.1、7.2 和 7.3 中所确定的相关风险管理活动。			
67	软件配置管理过程 建立标识配置项的方法	8	配置标识  [A, B, C 级]制造商应根据 5.1 规定的开发和配置策划为拟受控的配置项及其版本的唯一性标识建立一个方案。			
		8.1				
		8.1.1				
68	标识未知来源软件	8.1.2	[A, B, C 级]对于使用的每个未知来源软件的配置项，包括标准库，制造商应将以下各项形成文件：			
			a) 标题；			
			b) 制造商；			
			c) 未知来源软件的唯一标志符。			
69	标识系统配置文档	8.1.3	[A, B, C 级]制造商应将组成软件系统配置的一组配置项及其版本形成文件。			
70	变更控制 批准变更请求	8.2	[A, B, C 级]制造商应仅在对经批准的变更请求作出响应时才按照 8.1 标识的需受控的配置项进行变更。			
		8.2.1				

# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 19 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
71	实施变更	8.2.2	[A, B, C 级]制造商应按变更请求中的规定实施变更。			
			制造商应识别并实施由变更而需要重复的任何活动, 包括对软件系统和软件项的软件安全级别的变更。			
72	验证变更	8.2.3	[A, B, C 级]制造商应验证变更, 包括重复因变更而失效的任何验证, 并考虑 5.7.3 和 9.7。			
73	为变更的可追溯性规定方法	8.2.4	[A, B, C 级]制造商应保持以下各项之间关系和依赖性的记录:			
			a) 变更请求;			
			b) 有关的问题报告;			
			c) 变更请求的批准。			
74	配置状态报告	8.3	[A, B, C 级]制造商应保留包括系统配置在内的受控配置项历史的的可检索记录。			
75	软件问题解决过程 编写问题报告	9				
		9.1	[A, B, C 级]制造商应为医疗器械软件中发现的每个问题编写问题报告。			
			问题报告应包括严重程度(例如, 对性能、安全或信息安全的影响)以及可能有助于解决问题的其他信息(例如, 受影响的器械和受影响的支持性附件)。			
76	研究问题	9.2	[A, B, C 级]制造商:			
			a) 调查问题并在可能时识别问题的原因;			
			b) 利用软件风险管理过程评价问题与安全的相关性(见第 7 章);			
			c) 将调查和评价的结果形成文件;			
			d) 为纠正问题所需的措施创建一个或多个变更请求, 或将不采取措施的理由形成文件。			

# 检 验 报 告

报告编号：

共 21 页 第 20 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
77	通知相关方	9.3	[A, B, C 级]适当时, 制造商应将存在的问题通知相关方。			
78	使用变更控制过程	9.4	[A, B, C 级]制造商应按照变更控制过程的要求 (见 8.2) 批准并实施所有变更请求。			
79	保持记录	9.5	[A, B, C 级]制造商应保持问题报告及其解决情况的记录, 包括对其验证的记录。			
			适当时, 制造商应更新风险管理文档。			
80	分析问题的趋势	9.6	[A, B, C 级]制造商应对问题报告中进行分析以从中发现问题的趋势。			
81	验证软件问题的解决	9.7	[A, B, C 级]制造商应验证问题的解决以确定是否:			
			a) 问题已经解决, 问题报告已经关闭;			
			b) 不良趋势已得到扭转;			
			c) 变更请求已在适当的医疗器械软件和活动中实施;			
			d) 引入其他的问题。			
82	测试文档内容	9.8	[A, B, C 级]当在一项变更之后测试、再测试或回归测试软件项和系统时, 制造商应在测试文档中包括:			
			a) 测试结果;			
			b) 发现的反常;			
			c) 所测试软件的版本;			
			d) 相关的硬件和软件测试配置;			
			e) 相关的测试工具;			
			f) 测试日期;			

# 检 验 报 告

报告编号:

共 21 页 第 21 页

照片和说明
样品照片应当包含产品的包装、标签、样品实物图及内部结构图（如适用）等
样品描述
样品结构组成/主要组成成分、工作原理/检验原理、适用范围、样品状态。相关信息应当与其它申报资料保持一致。
备注
如型号规格典型性或其它说明。

---