**Appendix 3.1 Instructions for use**

*{请放入申报产品的说明书/操作手册}*

*【需要注意的是：在说明书中信息，特别是预期用途、适应症、禁忌症、与安全相关的信息，如副作用、警告等，需要与技术文档的其他章节关联，比如风险管理，临床评价等；*

*说明书中需要符合MDR GSPR 23中要求包含的内容】*

*【对申报产品的说明书要求请参考MDR 法规第附录I第III章中对说明书，产品标准(如IEC 60601-1等)以及EN ISO 15223-1:2016标准中对说明书的要求】*