

4.综述资料

4.1 概述

4.1.1 按医疗器械管理分类，XXX属于临床检验分析仪器（6840）中XXX, 管理类别为Ⅱ类。

4.2.1按电击防护分类，XXX属于Ⅱ类内部电源类 / 普通设备。

4.2 产品描述

4.2.1 产品工作原理

4.2.2 结构组成

本产品主要由 xx、xx、xx、xx 等组成。

4.2.3 关键组件和软件

4.3 型号规格

型号：

规格：

4.4 包装说明

（例子）该产品采用三层包装，最里层为塑料薄膜，主要目的是为了防水、防潮，最外层为木箱结构，起到防撞击的作用，中间层为泡沫，起到缓冲的作用，产品的运输、贮存条件应符合包装上的标识要求：

图 1 包装外层正面

图 2 包装外层侧面

4.5 适用范围和禁忌症

4.5.1 适用范围

该产品与配套的 xxxx 配合使用，用于 *****。该产品可以由专业人员、熟练掌握该项操作的非专业人员或其家属在家中或医疗单位进行 *** 监测。该产品只用于 ***** 的效果，而不能用于 *****，也不能作为 ***** 的依据。

4.5.2 预期使用环境

本产品适用于医疗机构、实验室或家庭对 *** 进行检测，便于 *****。xxx 的使用环境均为 **。

4.5.3 适用人群

医院（个人）作 **** 用途。

4.5.4 禁忌症

***** 的患者不适宜使用。

4.6 参考的同类产品的情况

XXX 与 xx 作比较说明，也可列表。

4.7 其他需说明的内容

无



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE