

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 页 第 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	全项目		
检验依据	YY/T 9706.106-2021《医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性》 YY/T 1474-2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》		
检验结论	被检样品符合 YY/T 9706.106-2021、YY/T 1474-2016 的要求。 结论：合格。 （签章） 签发日期 年 月 日		
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 页 第 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 9706.106-2021《医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性》						
1	通用要求 ME 设备的可用性工程过程	4				
		4.2	可用性工程过程应满足 YY/T 1474-2016，除了：YY/T 0316 架构中适用的可用性工程过程上下文中的计划和执行生产及生产后信息和可用性工程过程维护。			
			如果检查可用性工程文档发现制造商满足以下要求，则认为其满足本章以及所有本标准的要求：			
			——建立了一个可用性工程过程：			
			——建立了可用性的接受准则：			
2	替 换 YY/T 1471-2016 中的要求	5	使用说明书应包括对 ME 设备的物理操作原理和与可用性相关的显著的物理和性能特征的简要描述。如果技术说明书是单独提供的，其应包括相同的信息。			
			使用说明书应包括一个对应用规范的概述。			

检 验 报 告

报告编号：

共 页 第 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 1474-2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》						
3	原则通用要求 可用性工程过程	4				
		4.1				
		4.1.1	制造商应建立、形成文件和保持可用性工程过程，以便为患者、用户和其他与可用性有关的人员提供安全。			
			该过程应按照随附文件处理用户与医疗器械的交互，这包括（但不限于）： ——运输； ——贮存； ——安装； ——操作； ——维护和维修；和 ——处置。			
4	剩余风险	4.1.2	如果已经符合本标准中详细规定的可用性工程过程，并满足在可用性确认计划中形成文件的可接受准则（见 5.9），则应假定 ISO 14971 中规定的与医疗器械可用性有关的剩余风险是可接受的，除非有相反的客观证据。			
5	安全信息	4.1.3	如果安全信息用作风险控制措施，制造商应将此信息纳入可用性工程过程。			
			忽视这种安全信息应被认为超出了任何进一步的合理风险控制措施。			
6	可用性工程文档	4.2	可用性工程过程的结果应记录在可用性工程文档中。构成可用性工程文档的记录和其他文件可以是其他文件和文档的一部分。			
7	可用性工程工作范围界定	4.3	可用性工程过程的形式和范围可根据医疗器械的种类、其预期用户和预期用途（见 D.3.2）而变化。对医疗器械的设计更改，可用性工程过程可以根据风险分析结果（见 D.3.2.2）所确定的更改的重要性而扩大或缩小工作范围。			

检 验 报 告

报告编号：

共 页 第 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
8	可用性工程过程应用规范	5				
		5.1	制造商应在可用性工程文档中规定医疗器械的应用。此规范应包括：			
			——预期的医疗适应证；			
			——预期患者群；			
			——所应用的或与医疗器械交互的预期的身体部分或组织类型；			
			——预期用户特征；			
			——预期使用条件；			
			——工作原理。			
9	经常使用的功能	5.2	制造商应确定涉及医疗器械用户接口的经常使用的功能，并在可用性工程文档中形成记录。			
10	与可用性有关的危险（源）和危险情况的识别	5.3				
		5.3.1	与安全有关的特征的识别 安全特征的识别结果应记录在可用性文档中。			
		5.3.2	已知的或可预见的危险（源）和危险情况的识别 危险（源）、危险情况和严重度的识别结果应记录在可用性工程文档中。			
11	基本操作功能	5.4	制造商应确定基本操作功能并记录在可用性工程文档中。			
			基本操作功能的输入应包括： ——经常使用的功能（见 5.2）；和与医疗器械安全有关的功能。			
12	可用性规范	5.5	制造商应编制可用性规范。可用性规范应记录在可用性文档中。可用性规范可整合到其他规范中。			
13	可用性确认计划	5.6	制造商应制定和维护可用性确认计划。可用性确认计划应记录在可用性工程文档中。			

检 验 报 告

报告编号：

共 页 第 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	用户接口的设计和实现	5.7	制造商应设计和实现可用性规范中描述的用户接口，适当时，利用可用性工程的方法和技术。			
15	可用性验证	5.8	作为医疗器械设计验证过程的一部分，制造商应按照可用性规范的要求验证医疗器械用户接口设计的实施，验证结果应记录在可用性工程文档中。			
16	可用性确认	5.9	制造商应按照可用性确认计划对医疗器械的可用性进行确认，其结果应记录在可用性工程文档中。			
			如果不满足可用性确认计划中形成文件的接受准则：			
			——应进行进一步的用户接口设计和实现活动（见 5.6）；或			
			——如果进一步的改进是不可行的，制造商可收集资料和文献并进行评审以确定预期用途的医疗受益是否超过了可用性問題引起的风险。如果该证据不支持医疗受益超过风险的结论，则风险是不可接受的。			
17	随附文件	6	如果提供，随附文件应包括医疗器械应用规范（见 5.1）的概述：			
			如果提供，随附文件应包括医疗器械的简明描述，包括与其使用有关的： ——操作原理； ——重要的物理特性； ——重要的性能特性；和 ——预期用户特征。			
			如果提供随附文件，随附文件的复杂程度应和用户特征相适应。			
			随附文件可提供电子版。如果随附文件是以电子版提供，可用性工程过程应考虑哪些信息还需要以复印件或在医疗器械上标示的方式来提供。			

检 验 报 告

报告编号：

共 页 第 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
18	培训和培训资料	7	如果为了预期用户安全、有效地使用基本操作功能而要求特定医疗器械的培训，制造商应至少进行下列一项：			
			——提供培训必需的材料；			
			——确保可获得培训必需的材料；或			
			——提供培训。			
			如果这样的培训是必需的，随附文件应描述用户可获得以上哪种培训，并宜包括对这些培训所建议的持续时间和频次。			
			如果这样的培训是必需的，培训和培训材料应基于预期用途和一个或多个用户特征。			

检 验 报 告

报告编号：

共 页 第 页

附表

5.3.1	可用性工程文档检查表：与安全有关的特征的识别		
条款/要求	可用性工程文档涉及的文件号	结果 - 备注	判定
应按照 YY/T 0316-2016 的 4.2 识别与可用性有关的安全特征（风险分析的一部分）。			
在识别安全特征时，应考虑下列方面：		——	——
——应用规范，包括用户特征（见 5.1）；			
——经常使用的功能（见 5.2）			

5.3.2	可用性工程文档检查表：已知的或可预见的危险（源）和危险情况的识别		
条款/要求	可用性工程文档中涉及文件号	结果 - 备注	判定
制造商应按照 YY/T 0316-2016 的 4.3 识别与可用性有关的已知的或可预见的危险（源）（风险分析的一部分）。			
危险（源）的识别应考虑对患者、用户和其他人员的危险（源）。			
应识别可导致与医疗器械有关的危险情况的涉及用户接口的合理可预见的事件序列或组合。			
应确定由此造成的可能伤害的严重程度。			
在识别危险（源）和危险情况期间，应考虑下列各项：		——	——
——应用规范，包括用户特征（见 5.1）；			
——与任务有关的要求；			
——使用环境；			

检 验 报 告

报告编号：

共 页 第 页

续 5.3.2	可用性工程文档检查表：已知的或可预见的危险（源）和危险情况的识别		
条款/要求	可用性工程文档中涉及文件号	结果 - 备注	判定
——相似类型医疗器械的现有用户接口的已知危险（源）和危险情况信息（如果有）；			
——初步使用情景；			
——可能的使用错误（一些潜在使用错误的示例见 C.2）；			
——以不正确的心智模式操作医疗器械是否能引起导致危险情况的使用错误；和			
——用户接口的评审结果（见 C.4 和 D.2.2）。			

5.5	可用性工程文档检查表：可用性规范		
条款/要求	可用性工程文档中涉及的文件号	结果 - 备注	判定
可用性规范			
制造商应编制可用性规范，可用性规范应提供：		——	——
——用于可用性验证的可试验的要求；和			
——对基本操作功能可用性的可试验的要求. 包括可用性工程过程所取得的风险控制充分性的判定准则。			
可用性规范的输入应包括：		——	——
——应用规范（见 5.1）；			
——基本操作功能（见 5.4）；			
——与可用性有关的危险（源）和危险情况（见 5.3）；和			
——与医疗器械有关的已知的或可预见的使用错误；			

检 验 报 告

报告编号：

共 页 第 页

续 5.5	可用性工程文档检查表：可用性规范			
条款/要求		可用性工程文档中涉及的文件号	结果 - 备注	判定
可用性规范至少应描述：			——	——
——与基本操作功能有美的使用情景，包括：				
——经常的使用情景；和				
——合理可预见的最坏情况下的使用情景；				
——基本操作功能的用户接口要求，包括降低风险的要求等；				
——决定基本操作功能是否易于被用户认知的要求。				

5.6	可用性工程文档检查表：可用性确认计划			
条款/要求		可用性工程文档中涉及的文件号	结果 - 备注	判定
制造商应制定和维护可用性确认计划。				
可用性确认计划应规定：			——	——
——用于基本操作功能可用性确认的所有方法；				
——决定基于可用性规范的基本操作功能的可用性成功确认的判定准则；				
——有代表性的预期用户的参与。				
可用性确认计划应阐述：			——	——
——经常的使用情景；和				
——合理可预见的最坏情况下的使用情景。				

检 验 报 告

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。