

GB/T 25000.51-2016 自测报告

报告编号：20220419

注册申请人：XXXX 科技有限公司

样品名称：（产品名称）

型号规格：（产品型号）

生产地址：（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

样品名称	(产品名称)	样品编号 / 样品批号	2204001
型号规格	(产品型号)	检 验 类 别	自检
受托生产企业	/	生 产 日 期	2022/4/18
样品数量	1 件		
收样日期	/	检 验 地 点	公司实验室
受托方	/	检 验 日 期	2023/4/19—4/20
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	全检		
检验依据	GB/T 25000.51-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第 51 部分: 就绪可用软件产品 (RUSP) 的质量要求和测试细则 “5 RUSP 的要求”		
检验结论	<p>按上述检验依据检验, 结果符合规定。</p> <p style="text-align: center;">(签章)</p> <p style="text-align: right;">签发日期 2022 年 04 月 20 日</p>		
备 注	<p>1.报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。</p> <p>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。</p>		

检验人员:

审核人员:

批准人员:

职务:

2.2质量要求

GB/T 25000.51-2016第5章的要求

序号	标准条款号及 检验项目	标准要求	检验结果	单项 结论
1	5 RUSP要求 5.1产品说明要求			
	5.1.1可用性	产品说明对于该产品的潜在需方和用户应是可用的	符合规定。软件产品说明书1.3。	符合
2	5.1.2内容	5.1.2.1产品说明中宜阐明所运行软件的质量特性	符合规定。软件产品说明书第二章。	符合
		5.1.2.2产品说明应包含潜在需方所需的信息，以便评价该软件对其需要的适用性	符合规定。软件产品说明书第一章。	
		5.1.2.3产品说明应避免内部的不一致	符合规定。软件产品说明书第一、二章。	
		5.1.2.4产品说明中包括的特性陈述应是可测试的或可验证的	符合规定。软件产品说明书第二章。	
3	5.1.3标识和标示	5.1.3.1产品说明应显示唯一的标识	符合规定。Q-QR030，A/0	符合
		5.1.3.2 RUSP应以其产品标识指称	符合规定。（产品名称）。	符合
		5.1.3.3产品说明应包含供方的名称和邮政或网络地址	符合规定。软件产品说明书第四章。	符合
		和（当适用时）供货商、电子商务供货商或零售商的名称和邮政或网络地址	不适用。产品为自研软件。	——
		5.1.3.4产品说明应标识该软件能完成的预期的工作任务和服务	符合规定。软件产品说明书1.2	符合
		5.1.3.5当供方想要声称符合有影响到该RUSP的法律或行政机构规定的文件时，则产品说明应标识出这些需求文档	不适用。产品为自研软件，无供方。	——
		5.1.3.6产品说明应陈述是否对运行RUSP提供支持	符合规定。软件产品说明书第四章。	符合
		5.1.3.7产品说明应陈述是否提供维护。如果提供维护，则产品说明应陈述所提供的维护服务	符合规定。软件产品说明书第四章。	符合
4	5.1.4映射	产品说明中所提及的全部功能，宜按照软件产品质量特性的说明进行归类（5.1.5-5.1.12）	符合规定。1.8、2.1	符合

序号	标准条款号及检验项目	标准要求	检验结果	单项结论
5	5.1.5 产品质量——功能性	5.1.5.1适用时，产品说明应根据GB/T 25000.10-2016 包含有关功能性的陈述，要考虑功能完备性、功能正确性、功能适合性以及功能性的依从性，并以书面形式展示可验证的依从性证据	符合规定。软件产品说明2.1.1-2.1.4	符合
		5.1.5.2产品说明应提供该产品中最终用户可调用的功能的概述	符合规定。软件产品说明2.1第1段	符合
		5.1.5.3产品说明应描述用户可能遭遇关键缺陷的所有功能	符合规定。软件产品说明2.1第段	符合
		5.1.5.4产品说明应给出用户可能碰到的所有已知的限制	符合规定。1.1.13	符合
		5.1.5.5当有软件组件的选项和版本时，应无歧义地予以指明	不适用。产品无软件组件选项和版本区别	——
		5.1.5.6当提供对软件的未授权访问（不管是无意的还是故意的）的预防措施时，则产品说明应包含这种信息	不适用。产品无访问控制机制	——
6	5.1.6 产品质量——性能效率	5.1.6.1适用时，产品说明应根据GB/T 25000.10-2016 包含有关性能效率的陈述，要考虑时间特性、资源利用性、容量以及性能效率的依从性，并以书面形式展示可验证的依从性证据	符合规定。软件产品说明2.2	符合
		5.1.6.2所有已知的影响性能效率的条件都应说明	符合规定。软件产品说明2.2	符合
		5.1.6.3产品说明中应描述系统的容量，尤其与计算机系统相关的容量	符合规定。软件产品说明2.2	符合
7	5.1.7 产品质量——兼容性	5.1.7.1适用时，产品说明应根据GB/T 25000.10-2016 包含有关兼容性的陈述，要考虑共存性、互操作性以及兼容性的依从性，并以书面形式展示可验证的依从性证据	不适用。用户不进行安装操作，不存在已安装组件的兼容性，软件产品说明2.3。	——
		5.1.7.2产品说明应以适当的引用文档指明 RUSP 在何处依赖于特定软件和(或)硬件		
		5.1.7.3产品说明应标识用户调用的接口和相关的被调用软件		

序号	标准条款号及检验项目	标准要求	检验结果	单项结论
8	5.1.8 产品质量——易用性	5.1.8.1适用时，产品说明应根据GB/T25000.10-2016 包含有关易用性的陈述，要考虑可辨识性、易学性、易操作性、用户差错防御性、用户界面舒适性、易访问性以及易用性的依从性，并以书面形式展示可验证的依从性证据	符合规定。软件产品说明2.4	符合
		5.1.8.2产品说明应指明用户接口的类型	符合规定。用户接口为显示界面，2.4.1	符合
		5.1.8.3产品说明应指明使用和操作该软件所要求的专门知识	符合规定。用户具备基本的生活常识即可顺畅的使用本产品。	符合
		5.1.8.4如适用，产品说明应描述防止用户误操作的功能	不适用，软件无误操作的可能	——
		5.1.8.5当预防版权侵犯的技术保护妨碍易用性时，则应陈述这种保护	符合规定。软件产品说明2.4第3段	符合
		5.1.8.6产品说明应包括可访问性的规定标示，特别是对有残疾的用户和存在语言差异的用户	符合规定。软件产品说明2.4第2段	符合
9	5.1.9 产品质量——可靠性	5.1.9.1适用时，产品说明应根据GB/T25000.10-2016包含有关可靠性的陈述，要考虑成熟性、可用性、容错性、易恢复性以及可靠性的依从性，并以书面形式展示可验证的依从性证据	符合规定。软件产品说明1.11	符合
		5.1.9.2产品说明应就软件在遇到由用户接口出错、应用程序自身的逻辑出错、系统或网络资源可用性引发差错的情况下的继续运行（即可用）能力作出说明	不适用。应用程序自身的逻辑出错时，软件不能完成自检。	——
		5.1.9.3产品说明应包括关于数据保存和恢复规程的信息	符合规定。软件产品说明1.11（3）	符合
10	5.1.10 产品质量——信息安全	适用时，产品说明应根据GB/T 25000.10-2016包含有关信息安全性的陈述，要考虑保密性、完整性、抗抵赖性、可核查性、真实性以及信息安全性的依从性，并以书面形式展示可验证的依从性证据	不适用。产品无实现信息安全性相关功能，软件产品说明2.5。	——

序号	标准条款号及 检验项目	标准要求	检验结果	单项 结论
11	5.1.11 产品质量——维护性	5.1.11.1 适用时，产品说明应根据GB/T 25000.10-2016 包含有关维护性的陈述，要考虑模块化、可重用性、易分析性、易修改性、易测试性以及维护性的依从性，并以书面形式展示可验证的依从性证据	不适用。用户不能对软件进行修改或维护。	——
		5.1.11.2 产品说明应包括用户所需的维护信息		
		5.1.11.3 当该软件能由用户作修改时，则应标识用于修改的工具或规程及其使用条件		
12	5.1.12 产品质量——可移植性	5.1.12.1 适用时，产品说明应根据GB/T25000.10-2016包含有关可移植性的陈述，要考虑适应性、易安装性、易替换性以及可移植性的依从性，并以书面形式写出展示可验证的依从性依据	不适用。软件内嵌于IC芯片，不具备在其他硬件上安装和运行的能力。	——
		5.1.12.2 产品说明应指明将该软件投入使用的不同配置或所支持的配置(硬件，软件)		
		5.1.12.3 产品说明应提供安装规程信息		
13	5.1.13 使用质量——有效性	5.1.13.1 适用时，产品说明应根据GB/T 25000.10-2016 包含有关使用质量中有效性的陈述	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》判定	——
		5.1.13.2 产品说明应对用户指明为实现特定目标产品所遵循的任何依从性基准		
14	5.1.14 使用质量——效率	5.1.14.1 适用时，产品说明应根据GB/T 25000.10-2016 包含有关使用质量中效率的陈述	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》判定	——
		5.1.14.2 产品说明应指明该RUSP预定是在单一系统上供多个并发最终用户使用，还是供一个最终用户使用，并且应说明在所要求的系统的所陈述的性能级别上可行的最大并发最终用户数		
		5.1.14.3 产品说明应说明用户实现特定目标所需的资源信息		
15	5.1.15 使用质量——满意度	5.1.15.1 适用时，产品说明应根据GB/T 25000.10-2016 包含有关使用质量中满意度的陈述，要考虑有用性、可信性、愉悦性和舒适性	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》	——

序号	标准条款号及 检验项目	标准要求	检验结果	单项 结论
		5.1.15.2产品说明中应提供供方的联系方式，以使用户为了满意地使用该产品而联系他们	判定	
16	5.1.16使用质量——抗风险	5.1.16.1适用时，产品说明应根据GB/T 25000.10-2016 包含有关使用质量中抗风险的陈述，要考虑经济风险缓解性、健康和安全风险缓解性和环境风险缓解性	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》 判定	——
		5.1.16.2在软件的使用存在已知的风险或需要特殊培训的情况下，产品说明中应包括非公开信息		
17	5.1.17使用质量——周境覆盖	5.1.17.1适用时，产品说明应根据GB/T 25000.10-2016 包含有关使用质量中周境覆盖的陈述，要考虑周境完备性和灵活性	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》 判定	——
		5.1.17.2如果产品说明中包含依从性的信息，该依从性的覆盖范围应明确说明		
18	5.2用户文档集要求			
	5.2.1可用性	用户文档集对于该产品的用户应是可用的	符合规定。(产品名称) 使用说明书。	符合
19	5.2.2内容	用户文档集包括的功能应是可测试的或可验证的	符合规定。软件系统测试报告。	符合
20	5.2.3标识和标示	5.2.3.1用户文档集应显示唯一的标识	符合规定。版本号： V1.0 说明书修订日期:2022年4月21日	符合
		5.2.3.2 RUSP 应以其产品标识指称	符合规定。(产品名称) 使用说明书/附表：关键元器件/软件信息	符合
		5.2.3.3用户文档集应包含供方的名称和邮政或网络地址	符合规定。(产品名称) 使用说明书封面	符合
		5.2.3.4用户文档集应标识该软件能完成的预期工作任务和服务	符合规定。符合规定。(产品名称)使用说明书第6章	符合

序号	标准条款号及 检验项目	标准要求	检验结果	单项 结论
21	5.2.4完备性	5.2.4.1用户文档集应包含使用该软件必需的信息	符合规定。(产品名称) 使用说明书/附表: 关键元器件/软件信息	符合
		5.2.4.2用户文档集应说明在产品说明中陈述的所有功能以及最终用户能调用的所有功能	符合规定。(产品名称) 使用说明书 第6-10章	符合
		5.2.4.3用户文档集应列出已处理处置、会引起应用系统失效或终止的差错和缺陷,特别是列出那些最终导致数据丢失的应用系统终止的情况	符合规定。(产品名称) 使用说明书 第10章	符合
		5.2.4.4用户文档集应给出必要数据的备份和恢复指南	不适用。软件无备案和恢复功能	---
		5.2.4.5对于所有关键的软件功能(即失效后会对安全产生影响或会造成重大财产损失或社会损失的软件),用户文档集应提供完备的指导信息和参考信息	不适用。软件失效后不会对安全产生影响或会造成重大财产损失或社会损失	---
		5.2.4.6用户文档集应陈述安装所要求的最小磁盘空间	不适用。软件不需用户安装	---
		5.2.4.7 对用户要执行的应用管理职能,用户文档集应包括所有必要的信息	不适用。用户不执行应用管理职能。	---
		5.2.4.8 如果用户文档集分若干部分提供,在该集中至少有一处应标识出所有的部分	不适用。用户文档集以产品使用说明书提供	---
22	5.2.5正确性	5.2.5.1用户文档集中的所有信息对主要的目标用户应是恰当的	符合规定。(产品名称) 使用说明书	符合
		5.2.5.2用户文档集不应有歧义的信息	符合规定。(产品名称) 使用说明书	符合
23	5.2.6一致性	用户文档集中的各文档不应自相矛盾、互相矛盾以及与产品说明矛盾	符合规定。(产品名称) 使用说明书	符合
24	5.2.7易理解性	5.2.7.1用户文档集应采用该软件特定读者可理解的术语和文体,使其容易被RUSP主要针对的最终用户群理解	符合规定。(产品名称) 使用说明书	符合
		5.2.7.2应通过经编排的文档清单为理解用户文档集提供便利	不适用。用户文档集以产品使用说明书提供	---

序号	标准条款号及 检验项目	标准要求	检验结果	单项 结论
25	5.2.8 产品质量——功能性	用户文档集中应陈述产品说明中所列的所有限制	不适用。软件只适用于与（产品名称）联合使用，不可用于其他用途	符合
26	5.2.9 产品质量——兼容性	5.2.9.1 用户文档集中应提供必要的信息以标识使用该软件的兼容性要求	不适用。用户不进行软件安装操作，故不存在已安装组件的兼容性	——
		5.2.9.2 用户文档集应以适当的引用文档指明 RUSP 在何处依赖于特定软件和(或)硬件		
		5.2.9.3 当用户文档集引证已知的、用户可调用的与其他软件的接口时，则应标识出这些接口或软件		
27	5.2.10 产品质量——易用性/易学性	用户文档集应为用户学会如何使用该软件提供必要的信息	符合规定。（产品名称）使用说明书第6章	符合
28	5.2.11 产品质量——易用性/易操作性	5.2.11.1 如果用户文档集不以印刷的形式提供，则文档集应指明是否可以被打印，如果可以打印，那么指出如何获得打印件	不适用。（产品名称）使用说明书以纸质文档提供	符合
		5.2.11.2 卡片和快速参考指南以外的用户文档集，应给出目次(或主题词列表)和索引	不适用。不提供卡片和快速参考指南	——
		5.2.11.3 用户文档集应对所用到的术语和缩略语加以定义，以使用户可以理解文档中的用词	符合规定。（产品名称）使用说明书第3章 图示图标说明	符合
29	5.2.12 产品质量——可靠性	用户文档集应描述可靠性的特征及其操作	符合规定。（产品名称）使用说明书第4章	符合
30	5.2.13 产品质量——信息安全	用户文档集应对用户管理的每一项数据所对应的软件信息安全级别给出必要的信息	不适用。无信息安全性相关功能	——
31	5.2.14 产品质量——维护性	用户文档集应陈述是否提供维护。如果提供维护，则用户文档应陈述和软件发布计划相应的维护服务	符合规定。（产品名称）使用说明书第9章	符合
32	5.2.15 使用质量——有效性	用户文档集应能帮助用户达到产品说明陈述的使用质量有效性的目标	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》判定	——

序号	标准条款号及 检验项目	标准要求	检验结果	单项 结论
33	5.2.16 使用质量——效率	用户文档集应能帮助用户达到产品说明陈述的使用质量效率的目标	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》判定	——
34	5.2.17 使用质量——满意度	5.2.17.1 用户文档集应能帮助用户达到产品说明陈述的使用质量满意度的目标	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》判定	——
		5.2.17.2 用户文档集应提供供方的联系方式，以使用户反馈满意度信息		
35	5.2.18 使用质量——抗风险	用户文档集应能帮助用户达到产品说明陈述的使用质量抗风险的目标	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》判定	——
36	5.2.19 使用质量——周境覆盖	用户文档集应能帮助用户达到产品说明陈述的使用质量周境覆盖的目标	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》判定	——
37	5.3 软件质量要求			
	5.3.1 产品质量——功能性	5.3.1.1 安装之后，软件的功能是否能执行应是可识别的	符合规定。软件系统测试报告。	符合
		5.3.1.2 在给定的限制范围内，使用相应的环境设施、器材和数据，用户文档集中所陈述的所有功能应是可执行的	符合规定。软件系统测试报告。	符合
		5.3.1.3 软件应符合产品说明所引用的任何需求文档中的全部要求	符合规定。软件系统测试报告。	符合
		5.3.1.4 软件不应自相矛盾，并且不与产品说明和用户文档集矛盾	符合规定。软件系统测试报告。	符合
		5.3.1.5 由遵循用户文档集的最终用户对软件运行进行的控制与软件的行为应是一致的	符合规定。软件系统测试报告。	符合
38	5.3.2 产品质量——性能效率	软件应符合产品说明中有关性能效率的陈述	符合规定。软件系统测试报告。	符合
39	5.3.3 产品质量——兼容性	5.3.3.1 如果用户可以进行安装操作，则软件应提供一种方式来控制已安装组件的兼容性	不适用。用户不能安装软件。	符合

序号	标准条款号及检验项目	标准要求	检验结果	单项结论
		5.3.3.2软件应按照用户文档集和产品说明中所定义的兼容性特征来执行	不适用。用户不能安装软件。	符合
		5.3.3.3如果软件需要提前配置环境和参数，以执行已定义的兼容性，应在用户文档集中明确说明		
		5.3.3.4在用户文档集中应明确指明兼容性、功能、数据或流的类型		
		5.3.3.5软件应能识别出哪个组件负责兼容性		
		5.3.3.6如果用户可以进行安装操作，且软件在安装时对组件有共存性的约束条件，则在安装前应予以明示		
40	5.3.4 产品质量——易用性	5.3.4.1用户在看到产品说明或者第一次使用软件后，应能确认产品或系统是否符合其需要	符合规定。软件用户测试报告。	符合
		5.3.4.2有关软件执行的各种问题、消息和结果都应是易理解的	符合规定。软件用户测试报告。	符合
		5.3.4.3每个软件出错消息应指明如何改正差错或向谁报告差错	符合规定。软件用户测试报告。	符合
		5.3.4.4出自软件的消息应设计成使最终用户易于理解的形式	符合规定。软件用户测试报告。	符合
		5.3.4.5屏幕输入格式、报表和其他输出对用户来说应是清晰且易理解的	符合规定。软件用户测试报告。	符合
		5.3.4.6对具有严重后果的功能执行应是可撤销的，或者软件应给出这种后果的明显警告，并且在这种命令执行前要求确认	不适用。测量结果不会产生严重后果	——
		5.3.4.7借助用户接口、帮助功能或用户文档集提供的手段，最终用户应能够学习如何使用某一功能	符合规定。(产品名称) 使用说明书 第6章	符合
		5.3.4.8当执行某一功能时，若响应时间超出通常预期限度，应告知最终用户	符合规定。测量结果未出，“℃”符号不断闪烁，至到测量完成的提示音。	符合

序号	标准条款号及检验项目	标准要求	检验结果	单项结论
		5.3.4.9每一元素（数据媒体、文件等）均应带有产品标识，如果有两种以上的元素，则应附上标识号或标识文字	符合规定。软件说明及（产品名称）均有文件编号及版本	符合
		5.3.4.10用户界面应能使用户感觉愉悦和满意	符合规定。软件用户测试报告。	符合
41	5.3.5 产品质量——可靠性	5.3.5.1软件应按照用户文档集中定义的可靠性特征来执行	符合规定。软件用户测试报告。	符合
		5.3.5.2与差错处置相关的功能应与产品说明和用户文档集中的陈述一致	符合规定。与（产品名称）使用说明书第10章陈述一致	符合
		5.3.5.3在用户文档集陈述的限制范围内使用时，软件不应丢失数据	符合规定。软件用户测试报告。	符合
		5.3.5.4软件应识别违反句法条件的输入，并且不应作为许可的输入加以处理	不适用。软件无输入功能。	——
		5.3.5.5软件应具有从致命性错误中恢复的能力，并对用户是明显易懂的	不适用。软件无恢复功能	——
42	5.3.6 产品质量——信息安全性	5.3.6.1软件应按照用户文档集中定义的信息安全性特征来运行	不适用。产品无实现信息安全相关功能	——
		5.3.6.2软件应能防止对程序和数据的未授权访问（不管是无意的还是故意的）		
		5.3.6.3软件应能识别出对结构数据库或文件完整性产生损害的事件，且能阻止该事件，并通报给授权用户		
		5.3.6.4软件应能按照信息安全要求，对访问权限进行管理		
		5.3.6.5软件应能对保密数据进行保护，只允许授权用户访问		
43	5.3.7 产品质量——维护性	5.3.7.1软件应按照用户文档集中定义维护性特征来执行	不适用。软件烧录在主控IC上，无维护性要求	——
		5.3.7.2软件应能识别出每一个基本组件的发布号、相关的质量特性、参数和数据模型		

序号	标准条款号及 检验项目	标准要求	检验结果	单项 结论
		5.3.7.3软件应能在任何时候都识别出每一个基本组件的发布号，包括安装的版本，以及对软件特征产生的影响		
44	5.3.8 产品质量——可移植性	5.3.8.1如果用户能够实施安装，遵循安装文档中的信息应能成功地安装软件	不适用。嵌入式软件已烧录在原材料PCBA上，用户不能实施安装或卸载	——
		5.3.8.2对于软件应用程序的成功安装和正确运行，应就产品说明中列出的所有支持平台和系统加以证实		
		5.3.8.3软件应向用户提供移去或卸载所有已安装的组件的方法		
45	5.3.9 使用质量——有效性	5.3.9.1软件应按照产品说明中陈述的使用质量——有效性特征来执行并通过用户文档获得帮助	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》判定	——
		5.3.9.2软件应能提供评价其对期望的依从性目标的影响的手段		
46	5.3.10 使用质量——效率	5.3.10.1软件应按照产品说明中陈述的使用质量——效率特征来执行并通过用户文档获得帮助	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》判定	——
		5.3.10.2软件应能提供评价其在须达到目标时的使用效率的手段		
47	5.3.11 使用质量——满意度	5.3.11.1软件应按照产品说明中陈述的使用质量——满意度特征来执行并通过用户文档获得帮助	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》判定	——
		5.3.11.2维护合同生效后，软件应提供直接与供方进行联络的途径		
48	5.3.12 使用质量——抗风险	5.3.12.1软件应按照产品说明中陈述的使用质量——抗风险特征来执行并通过用户文档获得帮助	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》判定	——
		5.3.12.2对于所有有风险的功能，软件应提供特定的确认过程和管理权限		
		5.3.12.3对于所有有风险的功能，软件应有审计追踪		
49	5.3.13 使用质量——周境覆盖	5.3.13.1软件应按照产品说明中陈述的使用质量——周境覆盖特征来执行并通过用户文档获得帮助	不适用。依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》	——

序号	标准条款号及 检验项目	标准要求	检验结果	单项 结论
		5.3.13.2如果软件使用参数限制功能性覆盖，用户应了解当前使用的功能的覆盖情况	判定	
<p>备注：</p> <p>1、本次检测的硬件条件及软的环境信息：</p> <p> (1) 硬件条件：主控IC（产品型号）</p> <p> (2) 软件环境：无</p> <p>2、特定硬件</p> <p> 产品名称：（产品名称）；型号：XX01；生产企业名称：XXXX 科技有限公司；</p> <p> 生产日期：2023/4/18；出厂编号：2204001 。</p> <p>3、样品照片</p> <p> （产品、铭牌照片）</p>				
<p>型号规格或其它说明</p> <p>软件型号规格：（产品型号）</p> <p>本次检测软件的完整版本号： 发布版本号：V1.0</p>				