

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心检验原始记录

报告编号: VR-1996-2020

检验人员:

检验日期:

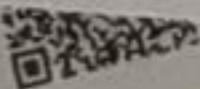
校核人员:

试验环境: 温度 26℃; 相对湿度 40.3%

样品编号:

共 8 页; 第 1 页

检验项目	标准条款	GB/T 25000.51-2016 标准要求	检验结果或单项结论
USP 的要求 (5)			
产品说明要求 (5.1)			
1 可用性	5.1.1	产品说明对于该产品的潜在需方和用户应是可用的。	☒ 符合 ☐ 不适用
内容 (5.1.2)			
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 ☐ 不适用
	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 ☐ 不适用
	5.1.2.3	产品说明应避免内部的不一致。	☒ 符合 ☐ 不适用
	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 ☐ 不适用
标识和标示 (5.1.3)			
3 标识和标示	5.1.3.1	产品说明应显示唯一的标识。 <u>改</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
	5.1.3.2	RUSP 应以其产品标识指称。 <u>符合</u>	☒ 符合 ☐ 不适用
	<u>5.1.3.3</u>	产品说明应包含供方和(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。 <u>改</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
	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。 <u>改</u>	☒ 符合 ☐ 不适用
	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。	☒ 符合 ☐ 不适用
	5.1.3.6	产品说明应陈述是否对运行 RUSP 提供支持。 <u>加</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
	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 <u>维护服务</u> 。 <u>加</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
4 映射	5.1.4	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 ☒ 不适用
产品质量- 功能性 (5.1.5)			
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 ☒ 不适用
	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 ☐ 不适用
	5.1.5.3	产品说明应描述用户可能 <u>遭遇</u> 关键缺陷的所有功能。	☒ 符合 ☐ 不适用



国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心检验原始记录

共 8 页：第 2 页

报告编号：

样品编号：

报告编号:		样品编号:		检验结果或单项结论
序号	检验项目	标准条款	GB/T 25000.51-2016 标准要求	
5 续	产品质量- 功能性	5.1.5.4	产品说明应给出用户可能碰到的所有 <u>已知的限制</u> 。 <u>字段的限制</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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 <u>预防措施</u> 时，则产品说明应包含这种信息。 <u>加</u>	☒ 符合 ☐ 不适用
产品质量- 性能效率 (5.1.6)				
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。 <u>效率</u>	☐ 符合 ☒ 不适用
		5.1.6.2	所有已知的影响性能效率的条件都应说明。 <u>加</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
		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。 <u>最大容量</u> <u>加</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
产品质量- 兼容性 (5.1.7)				
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。	☐ 符合 ☒ 不适用
		5.1.7.2	产品说明应以适当的引用文档指明 <u>RUSP</u> 在何处依赖于特定软件和(或)硬件。	☐ 符合 ☒ 不适用
		5.1.7.3	产品说明应标识用户调用的 <u>接口</u> 和相关的被调用软件。 <u>加 数据接口</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
产品质量- 易用性 (5.1.8)				
8	产品质量- 易用性	5.1.8.1	适用时，产品说明应根据 GB/T 25000.10-2016 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 ☒ 不适用
		5.1.8.2	产品说明应指明用户接口的类型。 <u>图形界面</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用
		5.1.8.4	如适用，产品说明应描述防止用户误操作的功能。	☐ 符合 ☐ 不适用

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心检验原始记录

共 8 页：第 3 页

共 8 页: 第 5 页

报告编号:		样品编号:		检验结果或单项结论
序号	检验项目	标准条款	GB/T 25000.51-2016 标准要求	
8 续	产品质量-易用性	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。 <u>版权保护</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
		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。 <u>加</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
产品质量-可靠性 (5.1.9)				
9	产品质量-可靠性	5.1.9.1	适用时, 产品说明应根据 GB/T 25000.10-2016 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 ☒ 不适用
		5.1.9.2 <u>△</u>	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。 <u>加 容错性</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用
10	产品质量-信息安全性	5.1.10	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。	☐ 符合 ☒ 不适用
产品质量-维护性 (5.1.11)				
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。	☐ 符合 ☒ 不适用
		5.1.11.2	产品说明应包括用户所需的维护信息。 <u>维护性</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
		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。	☐ 符合 ☒ 不适用
产品质量-可移植性 (5.1.12)				
12	产品质量-可移植性	5.1.12.1	适用时, 产品说明应根据 GB/T 25000.10-2016 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, 并以书面形式展示可验证的依从性证据。	☐ 符合 ☒ 不适用
		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)。 <u>2.1.14 改</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
		5.1.12.3	产品说明应提供安装规程信息。	☒ 符合 ☐ 不适用

审核员 发布

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心检验原始记录

共 8 页：第 4 页

报告编号：		样品编号：		检验结果或单项结论
序号	检验项目	标准条款	GB/T 25000.51-2016 标准要求	
用户文档集要求 (5.2)				☒ 符合 ☐ 不适用
13	可用性	5.2.1	用户文档集对于该产品的用户应是可用的。	☒ 符合 ☐ 不适用
14	内容	5.2.2	用户文档集包括的功能应是可测试的或可验证的。	☒ 符合 ☐ 不适用
标识和标示 (5.2.3)				☒ 符合 ☐ 不适用
15	标识和标示	5.2.3.1	用户文档集应显示唯一的标识。	☒ 符合 ☐ 不适用
		5.2.3.2	RUSP 应以其产品标识指称。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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。 <u>70</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
		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。 <u>70</u>	☐ 符合 ☐ 不适用
完备性 (5.2.4)				☒ 符合 ☐ 不适用
16	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 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用
		5.2.4.4	用户文档集应给出必要数据的备份和恢复指南。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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。	☐ 符合 ☒ 不适用
		5.2.4.6	用户文档集应陈述安装所要求的最小磁盘空间。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		5.2.4.8	如果用户文档集分若干部分提供，在该集合中至少有一处应标识出所有的部分。	☒ 符合 ☐ 不适用
正确性 (5.2.5)				☒ 符合 ☐ 不适用
17	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 ☐ 不适用
		5.2.5.2	用户文档集不应有歧义的信息。	☒ 符合 ☐ 不适用
18	一致性	5.2.6	用户文档集中的各文档不应自相矛盾、互相矛盾以及及产品说明矛盾。	☒ 符合 ☐ 不适用
易理解性 (5.2.7)				☒ 符合 ☐ 不适用
19	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 ☐ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用

样 本 要 求

发布

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心检验原始记录

共 8 页：第 5 页

报告编号：

样品编号：

序号	检验项目	标准条款	GB/T 25000.51-2016 标准要求	检验结果或单项结论
20	产品质量-功能性	5.2.8	用户文档集中应陈述产品说明中所列的所有限制。 力2	☐ 符合 ☐ 不适用
产品质量-兼容性 (5.2.9)				
21	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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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。 力2	☐ 符合 ☐ 不适用
		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。 力2	☐ 符合 ☐ 不适用
22	产品质量-易用性/易学性	5.2.10	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 ☐ 不适用
产品质量-易用性/易操作性 (5.2.11)				
23	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。 力2	☐ 符合 ☐ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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，以便用户可以理解文档中的用词。	☒ 符合 ☐ 不适用
24	产品质量-可靠性	5.2.12	用户文档集应描述可靠性的特征及其操作。	☒ 符合 ☐ 不适用
25	产品质量-信息安全性	5.2.13	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。	☐ 符合 ☒ 不适用
26	产品质量-维护性	5.2.14	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。 力2	☐ 符合 ☐ 不适用
软件质量要求 (5.3)				
产品质量-功能性 (5.3.1)				
27	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 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用

样安册力安

发布上

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心检验原始记录

共 8 页：第 6 页

报告编号：		样品编号：		检验结果或单项结论
序号	检验项目	标准条款	GB/T 25000.51-2016 标准要求	
28	产品质量-性能效率	5.3.2	软件应符合产品说明中有关性能效率的陈述。 ✓	☐ 符合 ☐ 不适用
产品质量-兼容性 (5.3.3)				
29	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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		5.3.3.5	软件应能识别出哪个组件负责兼容性。	☐ 符合 ☒ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用
产品质量-易用性 (5.3.4)				
30	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 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用
		5.3.4.6	对具有严重后果的功能的执行应是可撤销的，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。	☐ 符合 ☒ 不适用
		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 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心检验原始记录

报告编号:

样品编号:

报告编号:		样品编号:		检验结果或单项结论
序号	检验项目	标准条款	GB/T 25000.51-2016 标准要求	
30 续	产品质量-易用性	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 ☐ 不适用
		5.3.4.10	用户界面应能使用户感觉愉悦和满意。	☒ 符合 ☐ 不适用
产品质量- 可靠性 (5.3.5)				
31	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 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用
		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 ☐ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用
产品质量- 信息安全性 (5.3.6)				
32	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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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)。 <i>改。</i>	☐ 符合 ☐ 不适用
		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。	☐ 符合 ☒ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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。	☐ 符合 ☒ 不适用
产品质量- 维护性 (5.3.7)				
33	产品质量-维护性	5.3.7.1	软件应按照用户文档集中定义的维护性特征来执行。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心检验原始记录

共 8 页；第 8 页

报告编号：		样品编号：		检验结果或单项结论
序号	检验项目	标准条款	GB/T 25000.51-2016 标准要求	
产品质量- 可移植性 (5.3.8)				
34	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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用
		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。	☒ 符合 ☐ 不适用