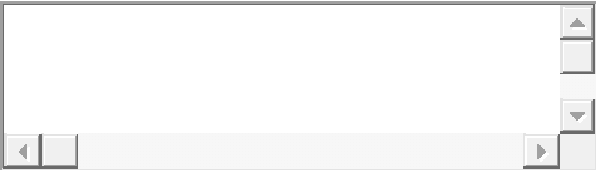
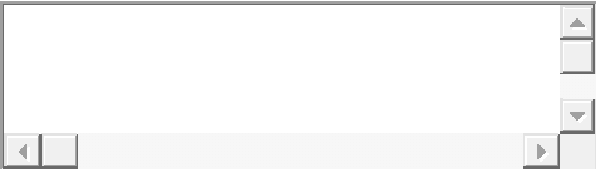
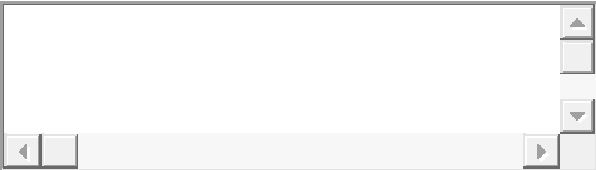
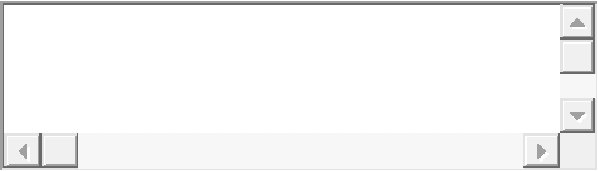
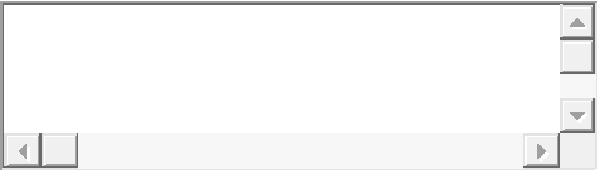
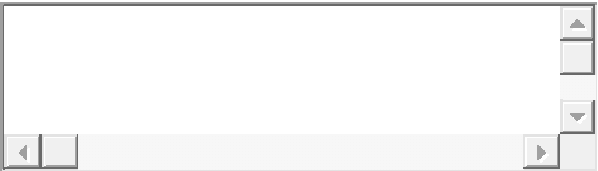
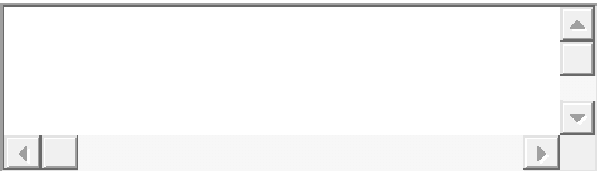
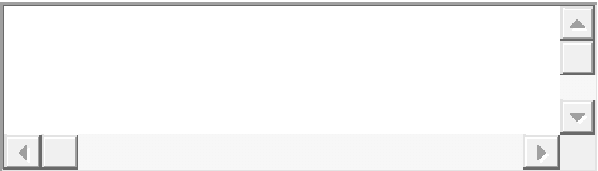
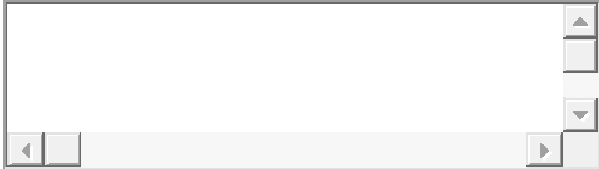
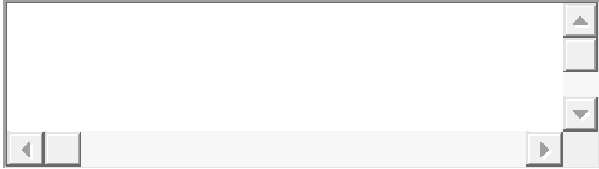


立卷审查项目

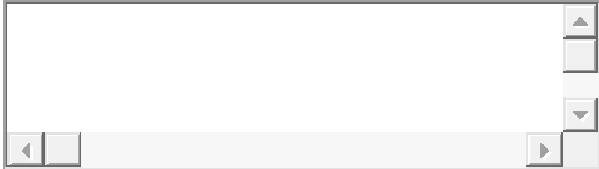
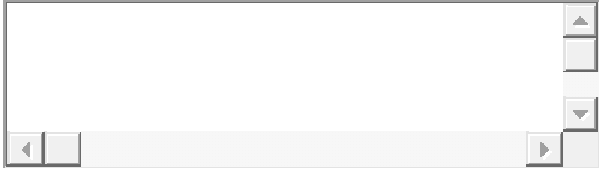
立卷审查问题	适用情况	不适用理由	操作
第一章——监管信息			
1.1 申请表			
1.1.1 是否完整填写了所有适用的信息。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
1.1.2 申请人名称是否与营业执照一致。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
1.1.3 产品名称是否与检验报告、技术要求保持一致。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		

1.1.9 结构组成保证用语规范性，不应含有“主要”、“等”。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
1.1.10 对于专用型独立软件视为软件组件的情形，结构组成明确软件 的名称、型号规格、发布版本。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
1.1.11 如产品为独立软件，结构组成明确交付内容和功能模块，其中 交付内容包括软件安装程序、授权文件、外部软件环境安装程序等软 件程序文件，功能模块包括客户端、服务器端（若适用）、云端（若 适用），若适用注明选装、模块版本。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
1.1.12 产品适用范围不应含有“主要”“等”。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
1.1.13 产品若有辅助决策类软件功能，适用范围需予以体现。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		

1.4.3 按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，是否提交通过医疗器械应急审批的相关说明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
1.4.4 委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
1.4.5 是否为注册人制度。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
1.4.5.1 是否正确提交受托生产企业的营业执照复印件。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
1.4.5.2 是否正确提交注册申请人的质量管理能力自查报告。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

1.5.5 是否列出在申报前沟通中，申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否			
1.5.6 是否列出说明在本次申报中如何解决上述问题。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否			
1.5.7 如不适用，是否明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否			
1.6 符合性声明				
1.6.1 申请人是否声明了本产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否			

1.6.2 申请人是否声明了本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否			
1.6.3 申请人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否			
1.6.4 申报人是否保证所提交资料的真实性。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否			
第二章——综述资料(注：综述资料各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。)				
2.1 章节目录-章节目录是否包括本章的所有标题和小标题，并注明目录中各内容的页码。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否			
2.2 概述				

2.2.1 是否描述申报产品的通用名称及其确定依据。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
2.2.2 产品名称是否符合《医疗器械通用名称命名指导原则》。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
2.2.3 是否描述了申报产品的管理类别、分类编码。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
2.2.4 产品管理类别的描述是否包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
2.2.5 管理类别是否准确。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

2.3.2 型号规格

2.3.2.1 对于存在多种型号规格的产品，是否明确了各型号规格的区别。

☐ 是 ☐ 不适用
☐ 否

保存

2.3.2.2 对于存在多种型号规格的产品，是否明确各型号规格的区别。是否采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。

☐ 是 ☐ 不适用
☐ 否

保存

2.3.3 包装说明

2.3.3.1 对所有产品组成的包装信息是否作出说明。

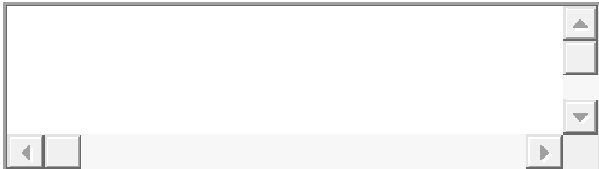
☐ 是 ☐ 不适用
☐ 否

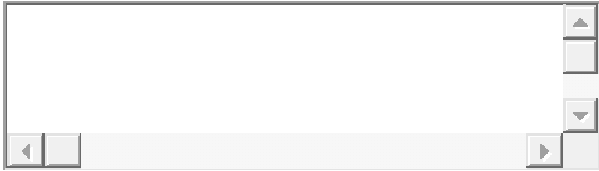
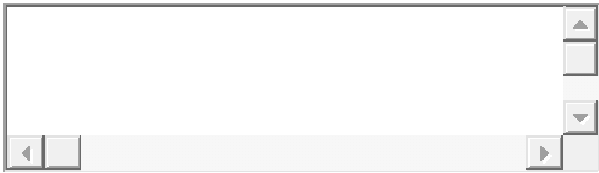
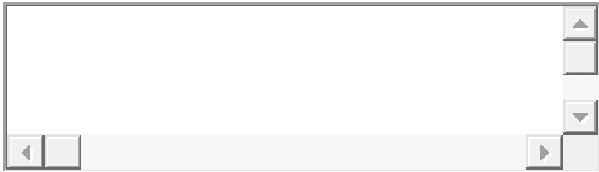
保存

2.3.3.2 对于无菌医疗器械，是否说明其无菌屏障系统的信息。

☐ 是 ☐ 不适用
☐ 否

保存

2.3.3.3 对于具有微生物限度要求的医疗器械，是否说明保持其微生物限度的包装信息。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
2.3.3.4 对于如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性是否作出说明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
2.3.3.5 若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，对于正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）是否提供	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
2.3.4 研发历程			
2.3.4.1 是否提交阐述申请注册产品的研发背景和目的。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

2.4.1.3 是否提交目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
2.4.1.4 是否明确产品是一次性使用还是重复使用。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
2.4.1.5 是否提交说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
2.4.2 预期使用环境			
2.4.2.1 是否明确产品预期使用的地点，如医疗机构、实验室、救护车、家庭等。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

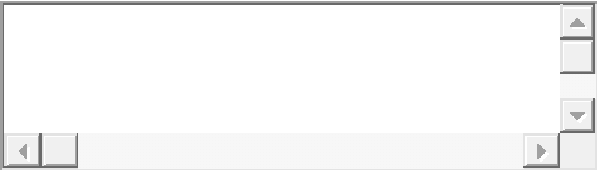
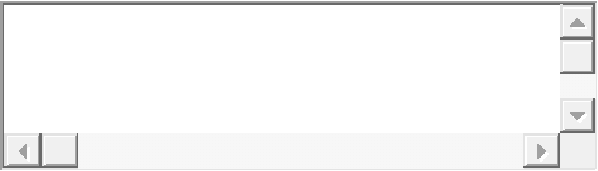
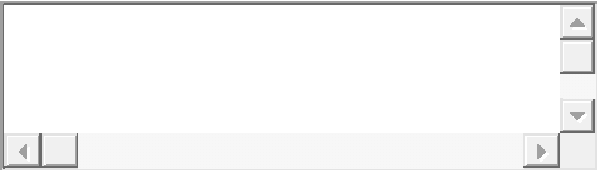
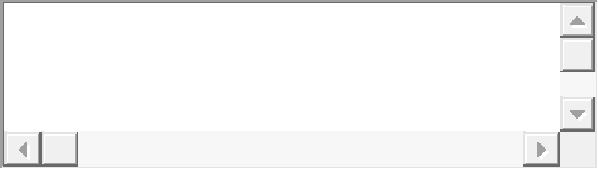
2.4.2.2 是否明确可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等）。	是 不适用 否		保存
2.4.3 适用人群			
2.4.3.1 是否明确目标患者人群的信息（如成人、新生儿、婴儿或者儿童）或无预期治疗特定人群的声明，患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。	是 不适用 否		保存
2.4.3.2 如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，是否描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。	是 不适用 否		保存
2.4.4 禁忌证			
2.4.4.1 如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者），认为不推荐使用该产品，是否明确说明。注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	是 不适用 否		保存
2.5 申报产品上市历史			

2.5.3.1 销售、不良事件及召回率：如适用，是否提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结。注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
2.5.3.2 销售、不良事件及召回率：如适用，是否提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。如：不良事件发生率=不良事件数量÷销售数量×100%，召回发生率=召回数量÷销售数量×100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，申请人应当描述发生率计算方法。注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
2.6 其他需说明的内容			
2.6.1 如适用，是否明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
2.6.2 对于已获得批准的部件或配合使用的附件，是否提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
第三章——非临床资料(注：非临床资料各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。)			

3.2.4 风险控制：风险管理资料中是否包括为降低风险所执行风险控制的相关内容。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.2.5 风险管理资料中是否包括任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.2.6 风险管理资料中是否包括与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.2.7 如包含云服务，在风险管理资料中，是否体现云计算服务带来的相关风险，并评估风险是否可控。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单			

3.3.1 是否提交了医疗器械安全有效基本要求清单。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.3.2 是否判断了各项的适用性。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.3.3 是否对于适用的项目，明确了为符合要求所采用的方法。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.3.4 为证明其符合性的资料，对于包含在产品注册申报资料中的文件，是否说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，是否注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.3.5 不适用的各项要求，是否说明了理由。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

3.4 产品技术要求			
3.4.1 独立软件			
产品若为独立软件，请填写 3.4.1	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.1 产品技术要求是否符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的格式要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.2 产品名称是否使用中文，并与申请注册（备案）的中文产品名称相一致。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.3 “产品型号/规格及其划分说明”中是否描述软件的型号规格、发布版本、版本命名规则。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

3.4.1.4 软件型号规格：是否明确软件的型号/规格。（型号规格注明软件发布版本，无需体现版本英文缩写 V。）	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.1.5 对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品，是否明确各型号及各规格之间的主要区别（必要时可附相应图示进行说明）。对于型号/规格的表述文本较大的可以在附录中列明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.1.6 软件发布版本：是否明确软件发布版本，若软件模块（含医用中间件）单独进行版本控制亦需提供其发布版本。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.1.7 软件版本命名规则：是否明确软件完整版本全部字段的位数、范围、含义，若软件模块（含医用中间件）单独进行版本控制亦需提供其版本命名规则。软件和软件模块的版本命名规则均应与质量管理体系所用版本命名规则保持一致。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.1.8 如引用国家标准、行业标准或中国药典等，是否保证其有效性，并注明相应标准的编号和年号以及中国药典的版本号。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		

性能指标的通用要求中是否明确产品以下内容:

3.4.1.9 功能:依据说明书明确软件供用户调用的全部功能(含安全功能)纲要,注明选装、自动功能,其中客观物理测量功能明确测量准确性指标,数据资源(如参考数据库)明确数据种类和每类数据的样本量。若核心功能相同但核心算法类型不同,则每类核心算法均需注明。

☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否

[illegible]

3.4.1.10 使用限制：依据说明书明确软件的用户使用限制和技术限制。

☐ 是 ☐ 不适
用 ☐ 否

[illegible]

3.4.1.11 输入输出：明确软件的输入数据类型（如医学图像、生理参数、体外诊断等数据）、输出结果类型（如处理、测量、分析等结果）。

☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否

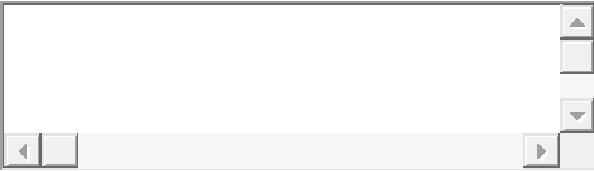
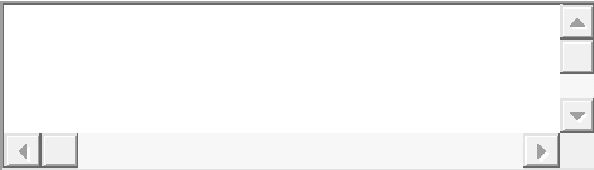
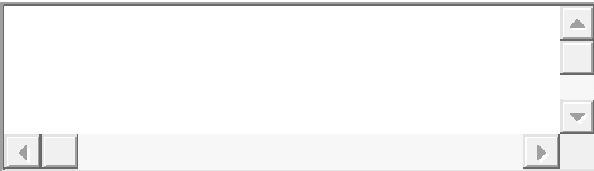
[illegible]

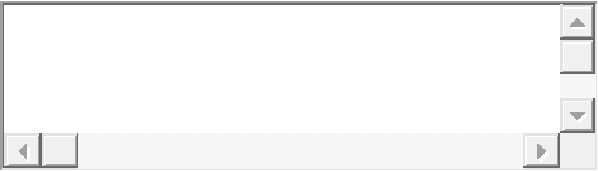
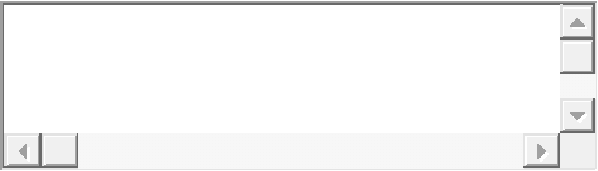
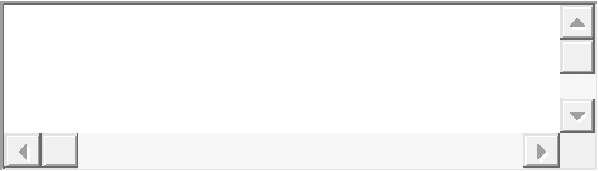
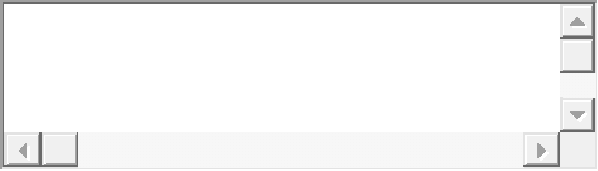
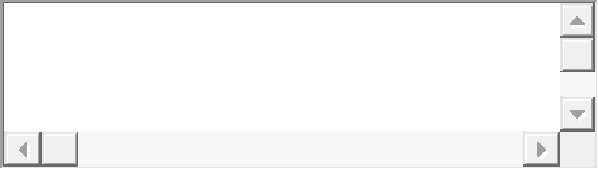
3.4.1.12 接口：明确软件供用户调用的应用程序接口（API）、数据接口（含传输协议、存储格式，如 DICOM、HL7、私有协议、JPG、PNG）、产品接口（可联合使用的其他医疗器械独立软件、医疗器械硬件产品）。

☐ 是 ☒ 不适用

☐ 否

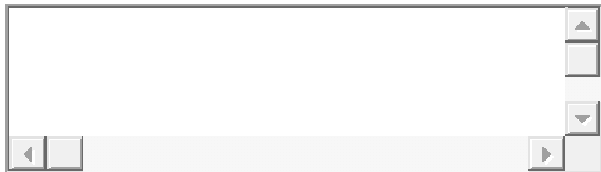
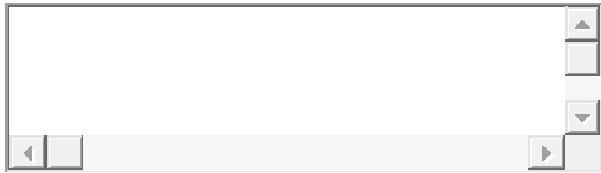
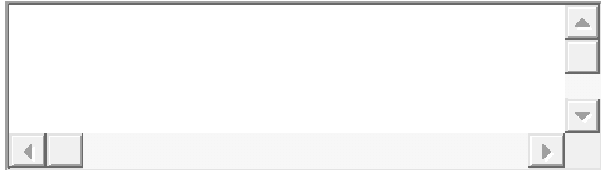
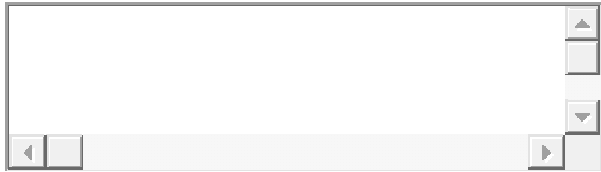
[illegible]

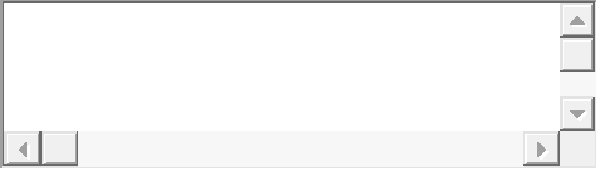
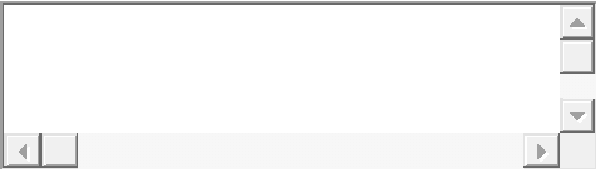
3.4.1.13 必备软硬件：明确软件正常运行所必需的其他的医疗器械独立软件（名称、型号规格、发布版本）及医用中间件（名称、型号规格、发布版本）、医疗器械硬件产品（名称、型号规格）。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.1.14 运行环境：明确软件正常运行所需的典型运行环境，包括硬件配置（含处理器、存储器、外设器件）、外部软件环境（列明全部软件的名称、完整版本、补丁版本，使用“兼容版本”而非“以上版本”、“更高版本”）、网络条件（含网络架构、网络类型、网络带宽），涵盖客户端、服务器端（若适用）、云端（若适用）要求。无需重复描述必备软硬件。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.1.15 性能效率：明确软件在典型运行环境（含云计算）下完成典型核心功能的时间特性，若适用明确资源利用性、容量。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.1.16 最大并发数：明确软件在典型运行环境（含云计算）下的实施典型并发操作的最大并发用户数和/或患者数，注明相应响应时间。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		

3.4.1.17 用户界面：明确软件的用户界面类型和用户输入类型。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.18 消息：明确软件向用户提供的消息类型和形式。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.19 用户差错防御：明确软件对导致严重后果的用户操作错误的防御能力。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.20 访问控制：明确软件的用户身份鉴别方法、用户类型及用户访问权限。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.21 版权保护：明确软件的版权保护技术及其对软件正常使用的影响。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

如包含云服务，性能指标是否规定云服务相关要求：

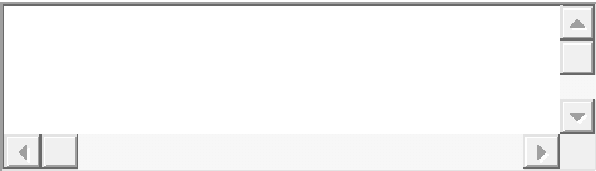
3.4.1.27 服务模式、部署模式、配置情况、核心功能、数据接口、网络安全能力。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.28 服务模式：SAAS、PaaS、IaaS 等。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.29 部署模式：公有云、私有云、混合云等。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.30 配置情况：计算资源、配套软件功能等要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

3.4.1.31 核心功能：数据存储、数据传输、数据分析等。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.1.32 数据接口：如网络协议、数据格式等。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.1.33 网络安全能力：①保密性：产品应按照网络安全能力说明所陈述的保密性特征来实现。产品应提供该产品生成、存储、使用或传输的所有敏感数据的保密性手段。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.1.34 网络安全能力：②健康数据中的身份信息：若产品可将个人敏感数据导出，产品应提供移除用来识别患者身份的必要的信息的手段。注 1：这样的手段可能包括了：匿名化、去标识化等。注 2：由申请人指定的第三方的工具也是可以被认可的手段，用户文档中应陈述这种第三方工具及必要的指导	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		

3.4.1.35 网络安全能力：③用户访问控制 产品应按照网络安全能力说明中有关用户访问控制措施的陈述来实现。 若产品预置了供操作者使用的缺省用户名和口令，应提供这样的手段，在操作者第一次访问之后被要求修改用户名或口令。 若产品部署在 HD0，应控制对设备、网络资源和健康数据的访问，并生成不可否认的审计跟踪。 注：在紧急访问期间，这个要求是放宽的，参见本文件网络安全能力⑥若产品使用身份验证凭据的机制来进行用户访问控制，则： a) 产品提供的身份验证错误消息应不允许枚举有效凭据。 b) 产品应满足申请人规定的凭证复杂度、不成功尝试的次数、更新频率、强度或长度的要求。 c) 产品应没有不能被修改或替代的默认凭证。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.36 如包含云服务，性能指标应规定云服务的网络安全能力：④用户授权产品应按照网络安全能力说明中有关用户授权的陈述来实现，若产品可以基于角色进行配置，则产品的网络安全管理功能应不能配置给临床用户这种角色产品的用户角色分配宜按照最小授权的原则进行分配。注：如果产品未实现用户访问控制措施，在本文件中则认为是授权给所有可以使用到产品的人。有些场景，如产品部署在设置了门禁的房间内，被认为是降低了未授权访问的风险，但这并不在本文件的评价范围内。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

3.4.1.37 如包含云服务，性能指标应规定云服务的网络安全能力：⑤自动注销产品应按照网络安全能力说明和用户文档中有关自动注销的陈述来实现。注1：自动锁定也可以被认为是一种等同于自动注销的方式，但在解锁时应该需要重新登录对有用用户访问控制的产品应实施不活动超时或其他适当的机制，以防止永久授权。不活动超时的间隔可由用户配置，或可基于产品对事件或动作的响应类型进行配置。注2：这样的配置可能包括了自动注销禁用、自动注销时间设置等，产品宜不能使用户因自动锁定而丢失未提交的临床业务，除非有临床需要，否则产品应不能在自动注销后的界面显示健康数据或患者信息。

☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否



保存

3.4.1.38 网络安全能力：⑥紧急访问（若适用）产品应符合网络安全能力说明中有关紧急访问的陈述，如适用，在紧急情况下，应提供可以访问健康数据的手段紧急访问的行为应被记录并可供核查。

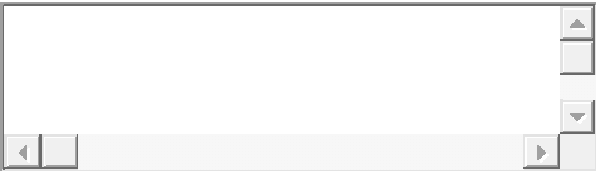
☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否



保存

3.4.1.39 网络安全能力：⑦传输完整性 产品应符合网络安全能力说明中有关传输完整性的陈述。注：在相对开放的网络或环境中传输敏感数据，在这些网络或环境中，应更着重关注敏感数据的完整性，但对于风险可控的情景下，用于报告产品状态、不提供命令和控制功能的或不传输敏感数据等的远程接口，可能不需要关注传输完整性。

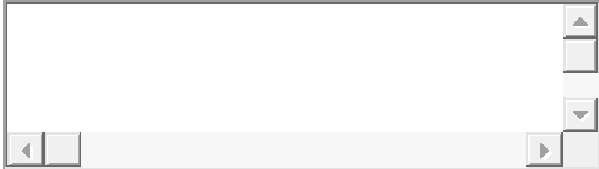
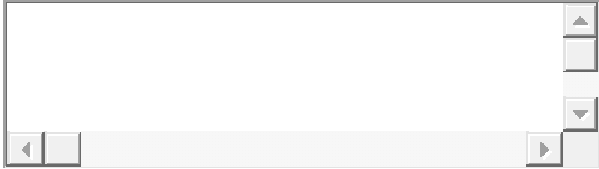
☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否



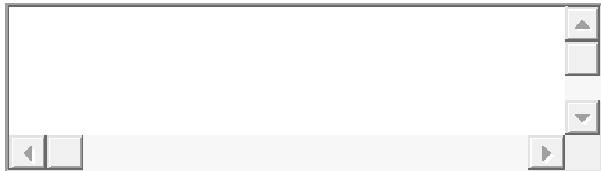
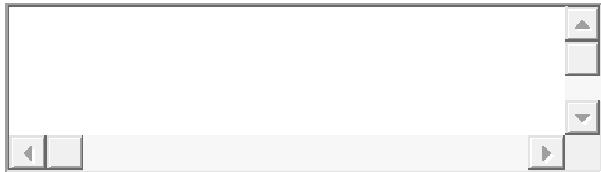
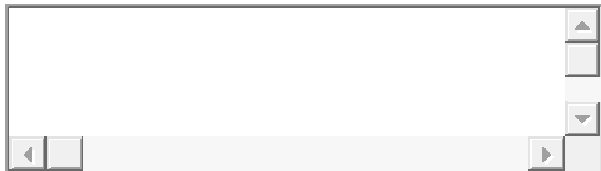
保存

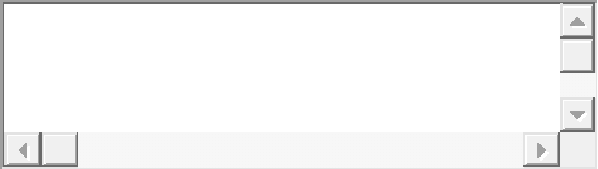
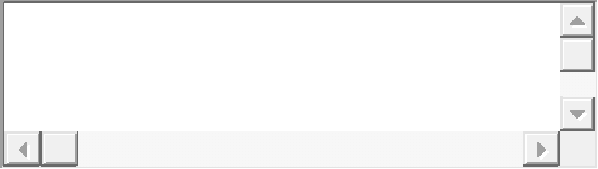
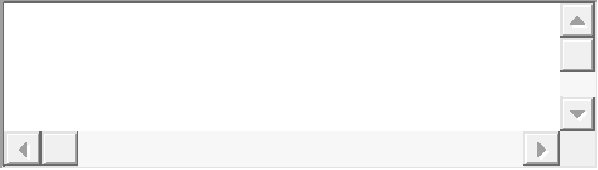
3.4.1.40 网络安全能力：⑧数据备份与灾难恢复 产品应按照网络安全能力说明中有关数据备份与灾难恢复的陈述进行实现。适用时，应提供一种手段确保在系统故障或遭受损害后可以恢复存储在产品上的持久性系统设置和健康数据。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.41 检验方法中明确软件产品 HASH 值（如 MD5 值）、软件测试环境（与典型运行环境相同）。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.42 检验方法中通用要求符合性检验：通过检查说明书、实际操作、软件测试等方法逐条说明性能指标中通用要求各条款的检验方法，并验证各条款的符合性。若核心功能相同但核心算法类型不同，则每类核心算法均需检测。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.43 检验方法中质量要求符合性检验：依据 GB/T 25000.51 第 7 章方法验证性能指标中质量要求的符合性（使用质量除外）。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.44 检验方法中专用要求符合性检验：依据 YY 0775（若适用）、YY/T 0887（若适用）、YY/T 0889（若适用）、YY/T 0973（若适用）的方法进行检验。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

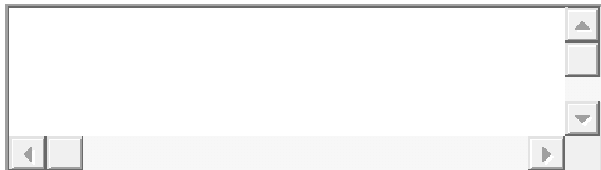
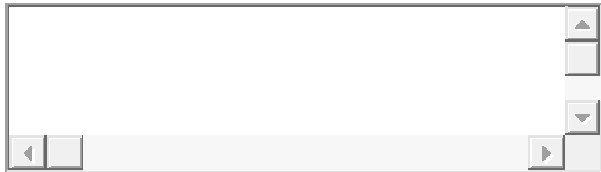
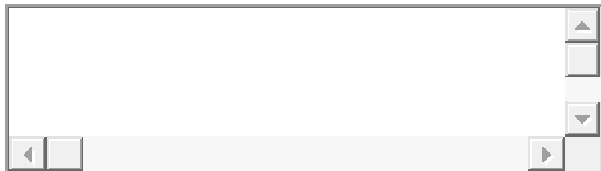
3.4.1.45 检验方法中安全要求符合性检验：依据 YY 0709（若适用）、YY 0637（若适用）、YY 0721（若适用）的方法进行检验。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.46 术语（若适用）：明确软件所用术语（缩写）含义。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.47 提供附录 1：体系结构图及必要注释。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.48 提供附录 2：用户界面关系图与主界面图示及必要注释。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.1.49 提供附录 3：物理拓扑图及必要注释。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

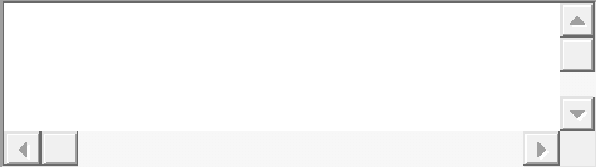
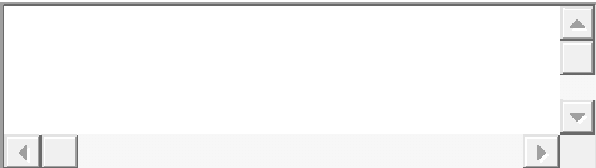
3.4.2 非独立软件	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
产品如为非独立软件，请填写 3.4.2	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.1 产品技术是否符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的格式要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.2 产品名称应是否使用中文，并与申请注册（备案）的中文产品名称相一致。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.3 是否明确产品型号和/或规格，以及其划分的说明。说明产品灭菌或非灭菌供货状态。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

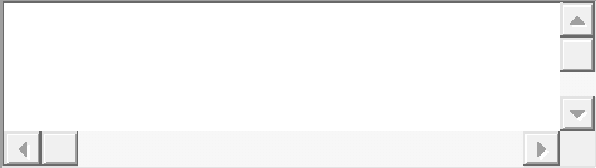
3.4.2.4 对同一注册单元中存在多种型号、规格的产品，是否明确不同型号、规格的划分说明（推荐采用图示和/或表格的方式），表述文本较多的内容可以在附录中列明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.5 产品型号/规格及其划分说明中，对包含软件的产品，是否明确软件发布版本和软件版本命名规则、软件运行环境。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.6 “产品型号/规格及其划分说明”中软件组件是否明确软件名称、型号规格（若适用）、发布版本、版本命名规则，软件模块（含医用中间件）若有单独的版本、版本命名规则均需说明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.7 如引用国家标准、行业标准或中国药典等，是否保证其有效性，并注明相应标准的编号和年号以及中国药典的版本号。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.8 是否包含正常工作条件。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

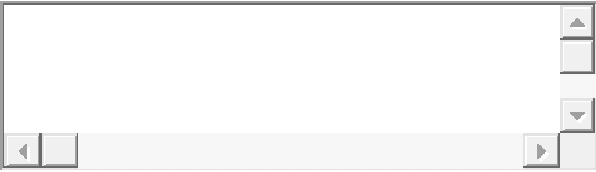
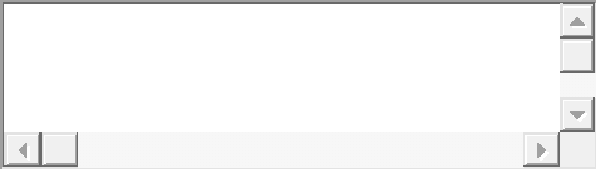
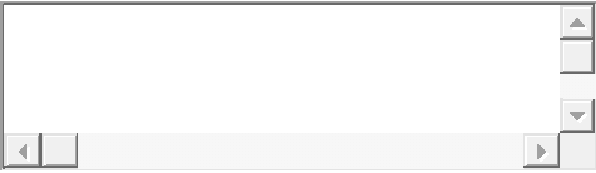
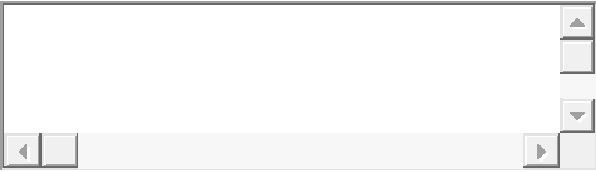
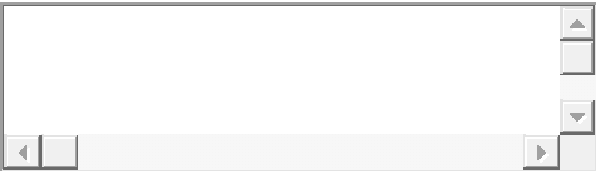
3.4.2.9 性能指标是否明确具体要求，不应以“见随附资料”“按供货合同”等形式提供。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.10 性能指标是否包括软件组件的功能、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）、软件质量等要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.11 功能中是否明确软件组件的全部核心功能（含安全功能）纲要，注明选装、自动功能，其中客观物理测量功能明确测量准确性指标，数据资源（如参考数据库）明确数据种类和每类数据的样本量，若核心功能相同但核心算法类型不同则每类核心算法均需注明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.12 是否明确软件组件的接口包括供用户调用的应用程序接口、数据接口、产品接口；访问控制是否明确软件的用户身份鉴别方法、用户类型及用户访问权限。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.13 是否明确软件组件的运行环境、性能效率适用于外控型软件组件、专用型独立软件视为软件组件，其中运行环境（含云计算）明确典型配置，包括硬件配置、外部软件环境、网络条件。性能效率明确明确软件在典型运行环境下完成典型核心功能的时间特性，若适用	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

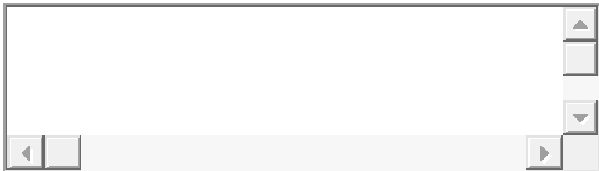
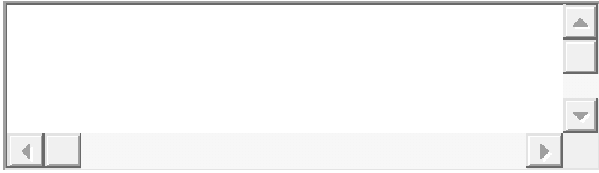
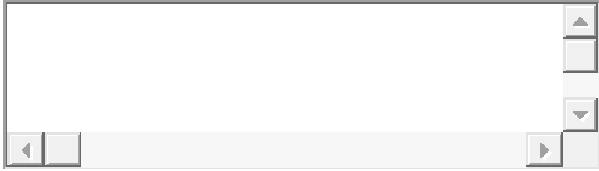
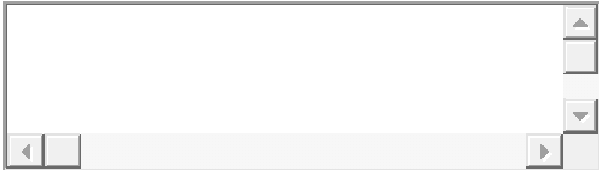
明确资源利用性、容量。			
如包含云服务（3.4.2.15—3.4.2.28），性能指标是否规定云服务相关要求			
3.4.2.14 服务模式、部署模式、配置情况、核心功能、数据接口、网络安全能力。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.15 服务模式：SAAS、PaaS、IaaS 等。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.16 部署模式：公有云、私有云、混合云等。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.17 配置情况：计算资源、配套软件功能等要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

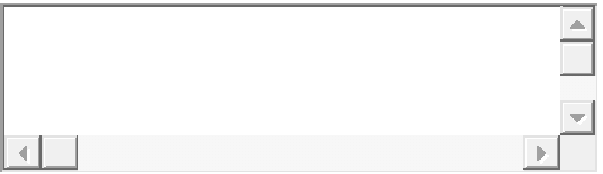
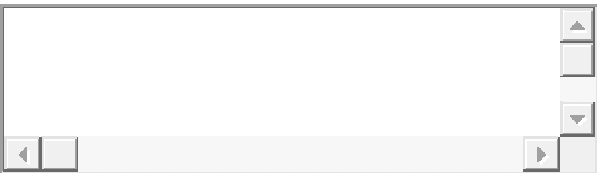
3.4.2.18 核心功能：数据存储、数据传输、数据分析等。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.2.19 数据接口：如网络协议、数据格式等。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.2.20 网络安全能力：①保密性：产品应按照网络安全能力说明所陈述的保密性特征来实现。产品应提供该产品生成、存储、使用或传输的所有敏感数据的保密性手段。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.2.21 网络安全能力：②健康数据中的身份信息：若产品可将个人敏感数据导出，产品应提供移除用来识别患者身份的必要的信息的手段。注1：这样的手段可能包括了：匿名化、去标识化等。注2：由申请人指定的第三方的工具也是可以被认可的手段，用户文档中应陈述这种第三方工具及必要的指导。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		

3.4.2.22 网络安全能力：③用户访问控制产品应按照网络安全能力说明中有关用户访问控制措施的陈述来实现。若产品预置了供操作者使用的缺省用户名和口令，应提供这样的手段，在操作者第一次访问之后被要求修改用户名或口令，若产品部署在 HD0，应控制对设备、网络资源和健康数据的访问，并生成不可否认的审计跟踪。 注：在紧急访问期间，这个要求是放宽的，参见本文件网络安全能力⑥若产品使用身份验证凭据的机制来进行用户访问控制，则： a) 产品提供的身份验证错误消息应不允许枚举有效凭据。 b) 产品应满足申请人规定的凭证复杂度、不成功尝试的次数、更新频率、强度或长度的要求。 c) 产品应没有不能被修改或替代的默认凭证。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.4.2.23 网络安全能力：④用户授权产品应按照网络安全能力说明中有关用户授权的陈述来实现，若产品可以基于角色进行配置，则产品的网络安全管理功能应不能配置给临床用户这种角色，产品的用户角色分配宜按照最小授权的原则进行分配。 注：如果产品未实现用户访问控制措施，在本文件中则认为是授权给所有可以使用到产品的人。有些场景，如产品 部署在设置了门禁的房间内，被认为是降低了未授权访问的风险，但这并不在本文件的评价范围内。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		

3.4.2.24 网络安全能力：⑤自动注销产品应按照网络安全能力说明和用户文档中有关自动注销的陈述来实现。 注 1：自动锁定也可以被认为是一种等同于自动注销的方式，但在解锁时应该需要重新登录，对用户访问控制的产品应实施不活动超时或其他适当的机制，以防止永久授权。不活动超时的间隔可由用户配置，或可基于产品对事件或动作的响应类型进行配置。 注 2：这样的配置可能包括了自动注销禁用、自动注销时间设置等，产品宜不能使用户因自动锁定而丢失未提交的临床业务，除非有临床需要，否则产品应不能在自动注销后的界面显示健康数据或患者信息。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.25 网络安全能力：⑥紧急访问（若适用） 产品应符合网络安全能力说明中有关紧急访问的陈述 如适用，在紧急情况下，应提供可以访问健康数据的手段 紧急访问的行为应被记录并可供核查	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.26 网络安全能力：⑦传输完整性产品应符合网络安全能力说明中有关传输完整性的陈述。 注：在相对开放的网络或环境中传输敏感数据，在这些网络或环境中，应更着重关注敏感数据的完整性，但对于风险可控的情景下，用于报告产品状态、不提供命令和控制功能的或不传输敏感数据等的远程接口，可能不需要关注传输完整性。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

3.4.2.27 网络安全能力：⑧数据备份与灾难恢复 产品应按照网络安全能力说明中有关数据备份与灾难恢复的陈述进行实现。适用时，应提供一种手段确保在系统故障或遭受损害后可以恢复存储在产品上的持久性系统设置和健康数据。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.28 如适用，产品符合 GB9706 系列和 GB4793 系列相关标准的要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.29 如适用，产品符合电磁兼容（如 YY0505/YY9706.102、GB/T 18268 等）相关标准的要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.30 医疗器械产品技术要求中的检验方法各项内容的编号原则上应和性能指标各项内容的编号相对应。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.31 必要时，检验方法还需明确样品的制备方法。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

3.4.2.32 对于医疗器械产品，必要时可在附录中更为详尽地注明某些描述性特性内容，如产品灭菌或非灭菌供货状态、产品有效期、主要原材料、生产工艺、产品主要安全特征、关键的技术规格、关键部件信息、磁共振兼容性等。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.4.2.33 对于专用型独立软件视为软件组件，“附录”亦需提供体系结构图、用户界面关系图与主界面图示、物理拓扑图以及必要的注释。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.5 产品检验报告(注：除国家局在发布、实施标准文件中另有规定外，在新标准实施之日前受理注册检验的产品，仍按照原标准进行检验、审评和审批。)			
是否提交申请人出具的自检报告。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
是否提交委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.5.1 全项目委托检验			

3.5.1.1 是否提交了委托有资质的医疗器械检验机构出具的全项目检验报告，并由注册申请人签章。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.5.1.2 检验报告检测结果是否符合产品技术要求。 注 1：查看是否提交了证明符合产品技术要求的检验报告，若检验报告结论为符合产品技术要求，是否涵盖产品技术要求中的每项指标，可不做详细审查。 注 2：对 2021 年 1 月 1 日（含）之后出具的检测报告，对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章；若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的，检验报告未加盖 CMA 章时，应在报告书备注中对承检能力予以自我声明，承担相应的法律责任。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.5.2 是否出具关于型号覆盖的说明或检验报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。 注：关于检验型号覆盖的情形，仅对是否提交了典型型号声明进行审查，检验型号的可代表性不予审查。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.5.3 全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验			

3.5.3.5 是否出具具有相应自检能力的声明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.5.3.6 是否提交《医疗器械注册自检管理规定》中附件 2：医疗器械自检用设备（含标准品/参考品）配置表和附件 3：医疗器械自检检验人员信息表。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.5.3.7 涉及集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的，应当提交授权书。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.5.4 部分项目自检+部分项目委托检验			
3.5.4.1 注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目（如有），形成完整的自检报告。除在备注栏中注明受托的检验机构外，还应当附有委托检验报告原件。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

3.6.3 辐射安全研究

3.6.3.1 对于具有辐射或潜在辐射危害（包括电离辐射和非电离辐射）的产品，是否提交了辐射安全的研究资料。（1）符合的辐射安全通用及专用标准,对于标准中的不适用条款详细说明了理由。（2）辐射的类型并提供了辐射安全验证资料。（3）减少使用者、他人和患者在运输、贮存、安装、使用中辐射吸收剂量的防护措施，避免误用的方法。对于需要安装的产品，明确了有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。

☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否

保存

3.6.4 软件研究

是否提交了软件研究报告（适用于自研软件、现成软件）。

☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否

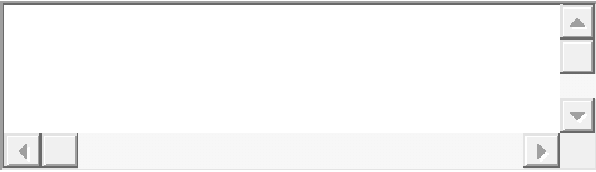
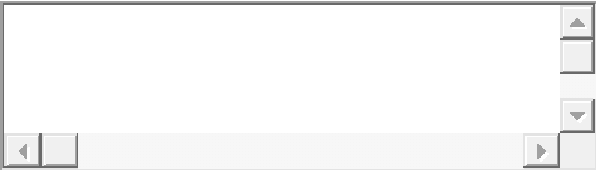
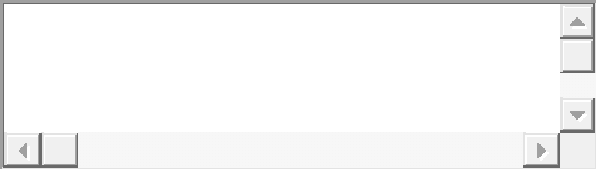
保存

3.6.4.1 自研软件研究报告基本信息

3.6.4.1.1 软件标识：是否明确软件的名称、型号规格、发布版本、HASH 值（如 MD5 值）以及注册申请人、设计开发地址。

☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否

保存

3.6.4.1.2 安全性级别：是否明确软件的安全性级别，详述判定理由。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		6/7
3.6.4.1.3 结构功能：是否提交了软件的体系结构图、用户界面关系图与主界面图示，其中体系结构图区分医疗器械软件、必备软件、外部软件环境，用户界面关系图明确主界面、一级和二级用户界面的相互关系。依据体系结构图详述图示软件模块（即组成模块）的功能、用途、接口以及必备软件、云计算等情况，并注明各组成模块的安全性级别。依据用户界面关系图（若适用）详述图示软件模块（即功能模块）的功能、用途、接口，依据主界面图示（若适用）详述主界面的布局、选项、功能。若适用，组成模块和功能模块均需注明选装、模块版本。接口包括供用户调用的应用程序接口、数据接口、产品接口，逐项说明各接口的预期用户、使用场景、预期用途、技术特征、使用限制、故障应对措施。对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		6/7
3.6.4.1.4 物理拓扑：是否提交软件的物理拓扑图（含云计算），依据物理拓扑图详述软件/组成模块、通用计算平台、医疗器械硬件产品/部件、必备软件之间的物理连接关系，包括全部外围设备。对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		6/7

了该部分资料。			
3.6.4.1.8 风险管理：是否提交软件风险管理流程图，依据流程图详述软件风险管理过程的具体活动。提供软件的风险分析报告、风险管理报告，涵盖功能、性能、接口、运行环境、必备软件、云计算等情况，并提供采取风险控制措施前后的风险矩阵汇总表，另附软件开发所形成的原始文件。软件组件提供所属医疗器械的风险管理文档，并注明软件组件所在位置。对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.1.9 需求规范：是否提交了软件需求规范文档，是否明确了软件的功能、性能、接口、运行环境、必备软件、云计算等方面需求，是否提交了软件开发所形成的原始文件（软件组件若无单独文档，可提供所属医疗器械的产品需求规范文档，并注明软件组件所在位置）。对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.1.10 生存周期：轻微级别：是否明确了软件开发过程、软件维护过程、软件配置管理过程的具体活动。中等级别：是否提交了软件开发、软件维护、软件配置管理流程图，是否明确了软件开发过程、软件维护过程、软件配置管理过程的具体活动。严重级别：是否提交了软件开发、软件维护、软件配置管理流程图，是否明确了软件开发过程、软件维护过程、软件配置管理过程的具体活动。是否提交了软	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

组件，是否提交了该部分资料。			
3.6.4.1.13 缺陷管理：轻微级别：是否明确了软件缺陷管理过程，是否明确了软件已知缺陷总数和剩余缺陷数。 中等、严重级别：是否提交了软件缺陷管理流程图，是否明确了软件缺陷管理过程的具体活动；是否明确了软件已知缺陷总数和剩余缺陷数，是否明确了软件已知剩余缺陷的内容、影响、风险。 对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.1.14 更新历史：轻微级别：是否明确了软件版本命名规则，举例说明了完整版本各字段含义，是否明确了软件发布版本、软件完整版本；是否明确了自前次注册以来至本次申报历次软件更新的完整版本、日期、类型。 中等级别：是否明确了软件版本命名规则，举例说明了完整版本各字段含义，是否明确了软件发布版本、软件完整版本；是否明确了自前次注册以来至本次申报历次软件更新的完整版本、日期、类型、具体内容。 严重级别：是否提供了软件版本命名规则，举例说明完整版本各字段含义，是否明确了软件发布版本、软件完整版本；列明自首次注册以来至本次申报历次软件更新的完整版本、日期、类型、具体内容。 软件模块（含医用中间件）若单独进行版本控制，其版本命名规则亦需提供，并明确与软件版本命名规则的关系；软件和软件模块的版本命名规则均需与质量管理体系保持一致。软件更新类型注明重大更新或轻微更新。初次发布列明软件开发阶段历次软件	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

更新情况。软件更新历史可另付文件。 对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。			
3.6.4.1.15 核心功能：轻微级别：是否明确了软件核心功能的名称、所用核心算法、预期用途，对全新的核心功能、核心算法、预期用途均需注明。 中等、严重级别：是否明确了软件核心功能的名称、所用核心算法、预期用途，全新的核心功能、核心算法、预期用途均需注明，并提供相应安全有效性研究资料。 全新算法是否提交了算法研究报告，是否明确了算法基本信息、算法风险管理、算法需求规范、算法质控要求、算法验证与确认、算法可追溯性分析、结论等内容。 测量功能的软件是否提供了测量准确性的研究资料 数据资源（如参考数据库）是否明确了数据种类以及每类数据的样本量、数据分布情况。 对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.1.16 结论：软件实现过程的规范性和核心功能的正确性，判定软件的安全有效性是否满足要求，受益是否大于风险。 对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.2 现成软件类型判定依据			

3.6.4.2.1 遗留软件是否提交了《医疗器械生产质量管理规范》实施日期（2018 年 1 月 1 日）之前的产品注册证信息或产品上市证明性材料。 成品软件是否提交了外购合同等证明性材料，已在中国上市的提交了产品注册证信息。 外包软件是否提交了外包合同或协议等证明性材料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.2.2 是否提交了外部软件环境评估报告。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.2.3 安全性级别：是否明确了外部软件环境的安全性级别。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.2.4 软件标识：是否按照系统软件、应用软件、中间件、支持软件四种类型，分类是否描述了外部软件环境所含全部现成软件的名称、完整版本、补丁版本、发布日期、供应商。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

3.6.4.3.1 软件信息：是否明确了申报医疗器械软件的名称、型号规格、发布版本以及软件安全性级别。 若网络安全的安全性级别低于软件的安全性级别，是否明确了理由并按网络安全的安全性级别提交了相应注册申报资料。 对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。

☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否

保存

3.6.4.3.2 数据架构：是否提交了申报医疗器械在每个使用场景（含远程维护与升级，下同）下的网络环境和数据流图，并依据图示描述了医疗器械相关数据和电子接口的基本情况。 数据情况是否明确了医疗器械相关数据的类型（敏感与非敏感医疗数据、设备数据），并依据数据类型明确了每类数据的具体内容（如个人信息、医疗活动信息、设备运行信息）、功能（如单向、双向电子数据交换，实时、非实时远程控制）、用途（如医疗活动、设备维护）等。 电子接口情况是否逐项说明了每个网络接口、电子数据交换接口的预期用户、使用场景、预期用途、数据类型、技术特征、使用限制。 对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。

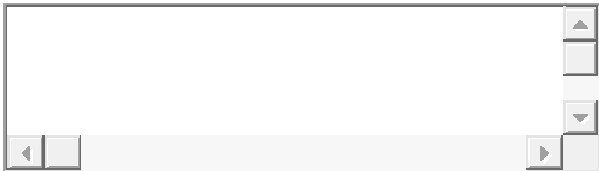
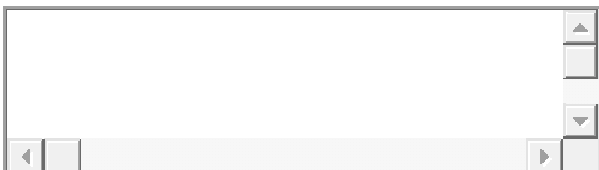
☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否

保存

3.6.4.3.3 网络安全能力：对于《医疗器械网络安全注册审查指导原则》中的网络安全能力，是否逐项明确了申报医疗器械对于该项网络安全能力的适用性，是否详细明确了网络安全能力的实现方法。若适用，是否提交了其他网络安全能力的适用情况说明。 对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。

☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否

保存

3.6.4.3.4 网络安全补丁：是否提交了申报医疗器械（含必备软件、外部软件环境）的网络安全补丁列表，是否明确了网络安全补丁的名称、完整版本、发布日期。对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.3.5 安全软件：是否明确了申报医疗器械兼容或所用的安全软件（如杀毒软件、防火墙等）的名称、型号规格、完整版本、供应商、运行环境、防护规则配置要求。对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.4 实现过程			
3.6.4.4.1 风险管理：是否提交了申报医疗器械网络安全（含远程维护）的风险分析报告、风险管理报告和网络安全开发所形成的原始文件。或提交医疗器械软件的风险管理文档，需明确网络安全情况。对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.4.2 需求规范：是否提交了申报医疗器械的网络安全需求规范文档和网络安全开发所形成的原始文件，或提交医疗器械软件的需求规范文档，并明确了网络安全情况。对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

3.6.4.4.3 验证与确认：是否提交了申报医疗器械的网络安全测试计划、报告和网络安全开发所形成的原始文件。或提交医疗器械软件的系统测试计划和报告，明确了网络安全情况。对于安全软件，是否提供兼容性测试报告。对于标准传输协议或存储格式，若其满足医疗器械网络安全需求出具真实性声明即可，反之提供相应证明材料；对于私有传输协议或存储格式，是否提供完整性测试总结报告。对于实时远程访问与控制功能，是否提供完整性和可得性等网络安全特性的测试报告。对于医用无线专用设备，是否提供符合无线电管理相关规定的证明材料。对于部分使用的现成软件组件，是否提交了该部分资料。

☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否

保存

3.6.4.4.4 可追溯性分析：是否提交医疗器械的网络安全可追溯性分析报告，汇总列明网络安全需求规范文档、网络安全设计规范文档、源代码（明确软件单元名称即可）、网络安全测试报告、网络安全风险分析报告之间的对应关系。亦可提供医疗器械软件的可追溯性报告，但需注明网络安全情况。对于部分使用的现成软件组件，是否提交该部分资料。

☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否

保存

3.6.4.4.5 维护计划： 轻微级别：是否提交申报医疗器械网络安全更新的流程图，并依据图示明确相关活动。 中等、严重级别：在轻微级别的基础上，是否提交网络安全事件应急响应的流程图，并依据图示明确了相关活动；或提交网络安全事件应急响应预案文档。 若适用，全部级别是否提交远程维护的流程图，并依据图示明确相关活动。 对

☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否

保存

于部分使用的现成软件组件，是否提交该部分资料。			
3.6.4.5 漏洞评估：			
轻微级别：是否按照现行有效的通用漏洞评分系统（CVSS）所定义的漏洞等级，是否明确申报医疗器械（含必备软件、外部软件环境）已知漏洞总数和已知剩余漏洞数。 中等级别：是否提交网络安全漏洞自评报告，明确漏洞扫描所用软件工具、漏洞库的基本信息（如名称、完整版本、发布日期、供应商等），按照 CVSS 漏洞等级明确申报医疗器械（含必备软件、外部软件环境）已知漏洞总数和已知剩余漏洞数，明确已知剩余漏洞的内容、对产品的影响及综合剩余风险。或提交第三方网络安全漏洞评估报告。 严重级别：是否提供网络安全漏洞自评报告、网络安全评估机构出具的网络安全漏洞评估报告，明确已知剩余漏洞的维护方案，确保产品综合剩余风险均可接受。 对于部分使用的现成软件组件，是否提交该部分资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.6 结论：			
是否明确申报医疗器械的网络安全实现过程的规范性和网络安全漏洞评估结果，是否明确申报医疗器械的网络安全是否满足要求，受益是否大于风险。 对于部分使用的现成软件组件，是否提交该部分资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

3.6.4.11 对于采用云计算服务的情况，申请人是否提供了相应注册申报资料，内容包括：基本信息（云计算的名称和配置，云服务商的名称、住所和资质）。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.12 对于采用云计算服务的情况，申请人是否提供了相应注册申报资料，内容包括：技术要求（服务模式、部署模式、核心功能、数据接口、网络安全能力）。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.13 对于采用云计算服务的情况，申请人是否提供了相应注册申报资料，内容包括：风险管理、验证与确认、维护计划（明确云计算服务更新的维护流程）。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.14 对于采用云计算服务的情况，申请人是否提供了相应注册申报资料，内容包括：与云服务商签订的质量协议（明确云计算服务的技术要求、质量要求和双方所承担的质量责任，如数据保护方法、数据残留处理等）。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.4.15 对于申请人自建云计算平台的情况，申请人是否遵循云服务商的相关规定，自建云计算平台的注册申报资料是否在自主开发独立软件注册申报资料的基础上参照云计算服务的适用要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

3.6.5.3 若根据申报产品预期用途，其会被人体吸收、代谢，如可吸收产品，是否提交了所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.5.4 生物学评价资料中认为需要开展的生物学试验，是否提交了完整试验报告。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.5.5 生物学试验是否在具有医疗器械检验资质认定、在其承检范围内的生物学实验室开展。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.5.6 若是国外实验室出具的生物学试验报告，是否附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.6 生物源材料的安全性研究			

3.6.6.1 含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险的产品，是否提交了相应生物安全性研究资料。是否明确了相应材料或物质的情况，包括组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.6.2 阐述了相应材料或物质的来源，说明了生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性因子的工艺过程，是否提交了有效性验证数据或相关资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.6.3 说明了降低免疫原性物质的方法和/或工艺过程，是否提交了质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.6.4 是否提交了支持生物源材料安全性的其他资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.7 清洁、消毒、灭菌研究			

3.6.7.1 无菌：是否提交了产品无菌性能的研究资料。 是否明确了相关指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义。 是否明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.7.2 产品中所有生产企业灭菌部分，是否明确了灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供了灭菌验证及确认报告。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.7.3 产品中所有使用者灭菌部分，是否明确了推荐的灭菌工艺（方法和参数），所推荐的灭菌工艺的确定依据，并提交了工艺验证的相关研究资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.7.4 产品中所有可耐受两次或多次灭菌的终端用户灭菌部分，是否提供了产品相关推荐的灭菌工艺耐受性的研究资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.7.5 产品中所有终端用户清洁和消毒部分，是否明确了推荐的清洗和消毒工艺（方法和参数）以及工艺的确定依据，并提供了工艺验证的相关研究资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

3.6.7.6 残留毒性： 是否提交了产品残留毒性性能的研究资料。 是否明确了相关指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义。 是否明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.7.7 对于产品中所有灭菌或消毒使用的方法容易出现残留的部分，是否明确了残留物信息及采取的处理方法，并提供了研究资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.7.8 以非无菌状态交付，且使用前需灭菌的医疗器械，是否提交了证明包装能减少产品受到微生物污染的风险，且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.6.8 动物试验研究			
3.6.8.1 （1）根据《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则 第一部分：决策原则》要求提供了是否开展动物试验研究的决策论证/说明资料。（2）经决策通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施有效性的，是否提供了动物试验研究资料，研究资料包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。 注 1：理论上讲，是否需要开展动物试验，应在评估其他研究的充分性基础上进行判定，立卷审查	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

3.8.4.1.2 如果申请人宣称了在患者运动状态下的血氧饱和度准确度，申请人是否提供该状态下血氧饱和度准确度的临床证据。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.8.4.1.3 如果申请人宣称了患者处于弱灌注状态下的血氧饱和度准确度，申请人是否提供该状态下血氧饱和度准确度的临床证据。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.8.4.1.4 如采用非临床方法可验证该状态下的血氧饱和度准确度，申请人是否提供非临床证据，但申请人应阐述该方法的科学合理性。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.8.4.1.5 申请人是否提供血氧饱和度准确度的临床研究报告，见《脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则》附录 I。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
3.8.4.2 脉搏率准确度的验证报告			

腔式)或耳腔式医用红外体温计，不建议选择红外额温计，详细方法和要求，可参考 GB/T21417.1 附录 A。			
3.8.6 无创自动测量血压计临床评价(如适用)			
3.8.6.1 是否按照 YY0670 附录 G 要求，具体临床实施方案，申请人应选择行标中的第 G1 章(听诊法对比)或者第 G2 章(有创法对比，如血压计存在有测试三岁以下儿童血压的预期用途，则必须提交采用此方法的统计报告)的要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
3.8.6.2 如果申报产品只能在胳膊以及受试者静止情况下保持精确性和可靠性，那么只需进行听诊法对照和野外测试。如果申报产品可以在移动的情况下保持准确性那么要包含移动情况下精确性的验证。具体要求应参照 YY0670 附录 E，是否提供相关研究资料。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		
第四章——临床评价资料 注：临床评价各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。			
4.1 是否提交了临床评价报告资料。 注：若未提交，临床评价部分可直接给出“不通过”的结论，不必对剩余问题进行审查。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		

4.2 临床评价报告资料中各项文件除证明性文件外，均以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，是否提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，是否提供了原文。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.3 临床评价报告中提交了产品描述和研发背景。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.4 若申报产品同时涉及“免于进行临床评价”与“临床评价”，上述两部分内容加起来是否覆盖了整个产品。 注：若申报产品未包含“免于进行临床评价”的部分，应勾选不适用。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.5 临床评价资料与注册申请表内容具有一致性。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6 临床评价情况			

4.6.2.2 所选等同器械已在境内获准注册。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.2.3 提供了等同器械的基本信息。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.2.4 注：以下两项有一条勾选，本项目应选择“是”。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
所选等同器械与申报产品具有相同的适用范围。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
所选等同器械与申报产品适用范围存在差异，但差异部分经论证后，可认为二者具有相同的适用范围。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

4.6.2.10 提交了“可比器械的临床数据”用于支持申报产品的部分临床评价，作为申报产品临床证据的一部分且提交其他临床评价路径进行的临床评价资料。 注：若申请人未提交可比器械的临床数据，该项回答为“不适用”，则第 11-13 项问题不需要回答。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.2.11 可比器械在境内获准注册。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.2.12 申报产品与可比器械根据产品的具体情况，对技术特征和生物学特性进行了比对，详细阐述申报器械与可比器械在适用范围、技术特征和生物学特性方面的相同性和差异性。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.2.13 提交了可比器械临床数据并进行了分析与评估。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.2.14 明确了同品种数据的来源，其中非公开数据为合法获得，涉及授权的资料提交了相关授权文件。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

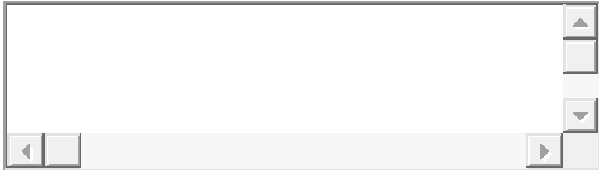
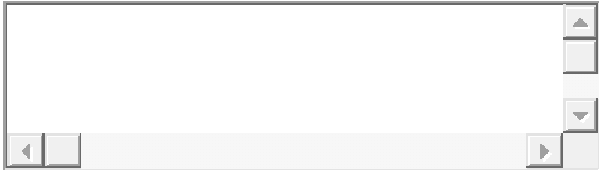
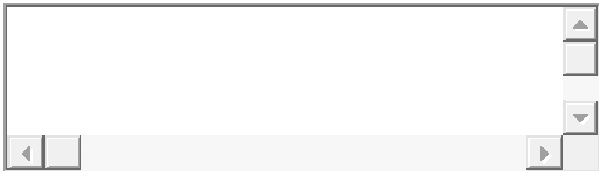
临床试验方案内容：			
4.6.3.10 注：以下两项有一条勾选，本项目应选择“是”。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
临床试验方案中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了基本合理的说明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.11 临床试验方案应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求签字、签章。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

4.6.3.12 明确了试验设计的基本类型（平行对照设计、配对设计、交叉设计、单组设计等）。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.13 明确了是否为随机。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.14 明确了是否设盲。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.15 明确了对照的相关信息及对照选择的原因。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.16 与目标值比较的单组设计明确了目标值设定依据。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

4.6.3.17 明确了主要及次要评价指标。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.18 如为对照设计，明确了比较类型（优效性检验、等效性检验、非劣效性检验）。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.19 明确了非劣效/优效/等效界值。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.20 明确了检验假设。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.21 明确了样本量估算。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

4.6.3.22 明确了入组标准/排除组标准。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.23 明确了各评价指标的观察时间。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.24 明确了统计分析方法。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
临床试验报告内容：			
4.6.3.25 注：以下两项有一条勾选，本项目应选择“是”。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

临床试验报告中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了基本合理的说明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.26 临床试验报告应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求签字、签章。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
临床试验小结内容：			
4.6.3.27 注：以下两项有一条勾选，本项目应选择“是”。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

各分中心小结中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了基本合理的说明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.28 临床试验小结应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求签字、签章。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.29 属于《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内产品的，（全部或部分）在境内开展临床试验的，临床试验方案与审批时方案及审批意见一致；或虽然不一致，但申请人/注册人基本合理地阐述了理由。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

临床试验报告与临床试验方案的一致性。 注：下列问题，若临床试验报告与临床试验方案虽然不一致，但申请人/注册人基本合理地阐述了理由，也判定为“是”。

4.6.3.30 研究设计	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.31 检验假设	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.32 样本量/患者入组并完成研究的人数（主要终点时间范围内的可评价患者人数）	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.33 研究人群/入排标准	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.34 主要评价指标	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

4.6.3.35 主要评价指标的观察时间	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.36 基于主要评价指标的评价	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.37 统计学分析	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.38	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.38.1 有效性分析	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

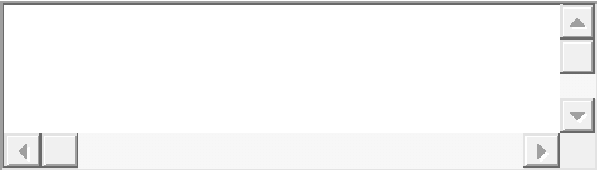
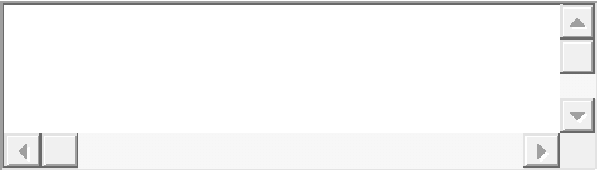
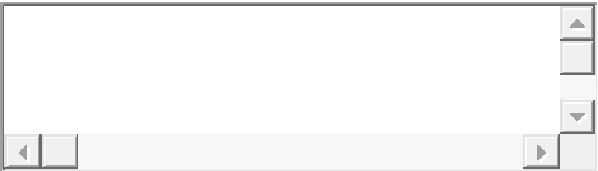
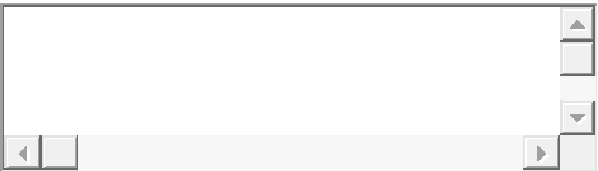
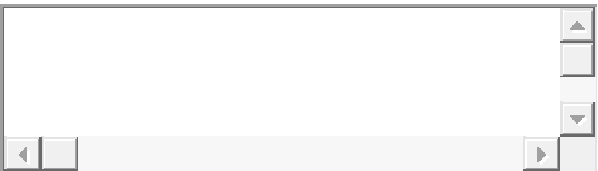
4.6.3.38.2 安全性分析	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.39 提交了原始数据库。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.40 提交了分析数据库。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.41 提交了程序代码。 注：至少包括原始数据库形成分析数据库、分析数据库生成统计结果的程序代码。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

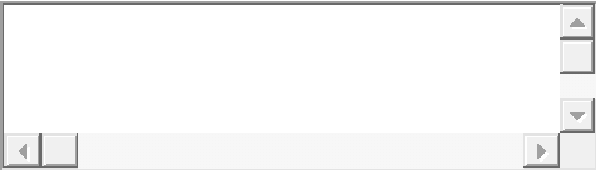
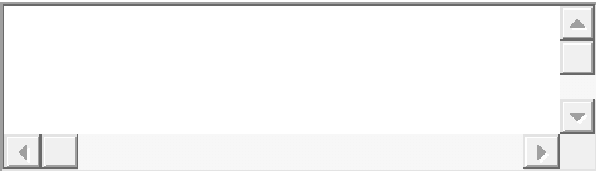
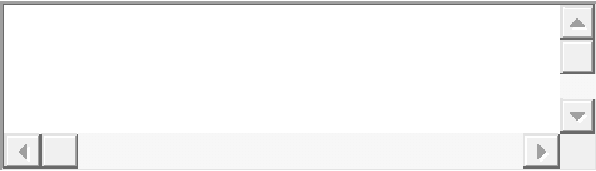
4.6.3.42 提交了说明性文件。 注：至少包括变量说明性文件、程序代码使用说明文件、注释 CRF 表。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
如果研究包含境外临床试验数据：			
4.6.3.43 如果研究包含境外临床试验数据，申请人/注册人提供了该数据适用于中国患者人群的论证。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.44 申请人/注册人说明了境外临床试验在有临床试验质量管理的国家（地区）开展。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
4.6.3.45 明确了境外临床试验所符合的临床试验质量管理文件与“医疗器械临床试验质量管理规范”是否存在差异。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

4.6.3.46 临床试验所符合的临床试验质量管理文件与“医疗器械临床试验质量管理规范”有差异的，说明了差异内容，并对差异内容不影响研究结果的真实性、科学性、可靠性及可追溯性且能够保障受试者权益的原因进行了论证。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
第五章——产品说明书和标签样稿 注：产品说明书和标签样稿各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。			
5.1 标签样稿 注 1：以下所有选项都打勾，本项目选择“是”。注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
提交了所有最小销售单元的标签样稿。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
所提交标签包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
5.2			

5.2.11 所提交说明书是否包含了配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
5.2.12 所提交说明书是否包含了医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
5.2.13 所提交说明书是否包含了说明书的编制或者修订日期。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
5.2.14 说明书是否提供了网络安全说明和使用指导，明确用户访问控制机制、电子接口（含网络接口、电子数据交换接口）及其数据类型和技术特征、网络安全特征配置、数据备份与灾难恢复、运行环境（含硬件配置、外部软件环境、网络环境，若适用）、安全软件兼容性列表（若适用）、外部软件环境与安全软件更新（若适用）、现成软件清单（SBOM，若适用）等要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

5.2.15 说明书是否明确了产品符合安全标准和电磁兼容的相关内容要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
5.2.16 是否提供说明书注明软件发布版本。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
5.2.17 医疗器械软件与外部软件环境存在耦合关系，需整体考量。说明书必要时应明确外部软件环境所含全部现成软件的交付、安装、设置、配置、更新以及使用限制、警示提示等内容。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
5.2.18 说明书逐项说明每个软件接口的预期用户、使用场景、预期用途、技术特征、使用限制、故障应对措施。根据风险控制要求，标签明确关键软件接口的技术特征、使用限制。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
5.2.19 注册人应是否提供测量准确性的研究资料，并在说明书中向用户告知。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

5.2.20 图形学测量还需在说明书中提供关于测量准确性的警示信息。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
5.2.21 说明书中向用户告知软件相应功能的使用（含网络安全）要求。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
5.2.22 对于独立软件、专用型独立软件视为软件组件，医疗器械的产品结构组成不含通用计算平台，是否在说明书中向用户告知通用计算平台需满足信息技术设备安全要求（含电磁兼容），并列明需符合的标准清单。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
5.2.23 对于外控型软件组件，医疗器械的产品结构组成含有通用计算平台，是否在说明书中向用户告知通用计算平台需满足信息技术设备安全要求（含电磁兼容），并列明需符合的标准清单。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
5.2.24 医疗器械软件若在技术上能够拆分非医疗器械功能，即采用模块化设计区分医疗器械功能和非医疗器械功能，则产品结构组成不应包含非医疗器械功能模块，说明书若含有非医疗器械功能应予以删除或注明为非医疗器械功能。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

5.2.25 医疗器械软件若在技术上无法拆分非医疗器械功能，需将非医疗器械功能作为自身组成部分予以整体考虑，说明书对非医疗器械功能予以注明。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		10/11
5.2.26 是否提交申报产品的说明书，体现软件的功能、使用限制、输入输出、必备软硬件、最大并发数、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等信息，明确软件发布版本。其中，软件功能包括全部核心功能（含安全功能），注明选装、自动功能，其中测量功能明确测量准确性指标，图形学测量功能还需提供关于测量准确性的警示信息，数据资源明确数据种类和每类数据的样本量。接口逐项说明每个供用户调用软件接口的预期用户、使用场景、预期用途、技术特征、使用限制、故障应对措施。运行环境（含云计算）、性能效率适用于独立软件、外控型软件组件、专用型独立软件视为软件组件，具体要求详见前文。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		10/11
5.2.27 若适用，向用户告知通用计算平台需满足信息技术设备安全要求（含电磁兼容），并列明相应标准清单。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		10/11

5.3 其他 如适用，是否提交了对产品信息进行补充说明的其他文件。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性等问题不作为不予立卷的理由。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
第六章——质量管理体系文件 注：质量管理体系文件各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。			
6.1 综述 申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查。注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
6.2 章节目录 应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
6.3 生产制造信息			
6.3.1 产品描述信息 器械、操作原理和总体生产工艺的简要说明。注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
6.3.2 一般生产信息			

6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和服务质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
6.9 其他质量体系程序信息 不属于上述内容，但在此次申报较为重要的其他信息。注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
6.10 质量管理体系核查文件 根据上述质量管理体系程序，申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
6.10.1 申请人基本情况表。注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存
6.10.2 申请人组织机构图。注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否		保存

6.10.8 如适用，应提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。

☒ 是 ☐ 不适用 ☐ 否

[illegible]