

附件 2

生物显微镜注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对生物显微镜注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对生物显微镜的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于在可见光下进行观察的机械筒长为160mm或无限远的作为二类医疗器械管理的生物显微镜，同时适用于采用摄影、摄像技术进行图像观察和处理的各类生物显微镜。

生物显微镜的使用目的是：对细胞、组织及病理切片等样本进行显微放大。

带有显微摄影摄像装置的生物显微镜的使用目的是：利用显

微放大原理对细胞、组织及病理切片等样本进行摄影摄像，供临床实验室进行图像观察和处理。

适用范围示例：

本产品预期在专业医疗机构内部的检验实验室，或在专业医疗机构内部的研究型实验室中使用，对细胞、组织及病理切片等样本进行显微放大；必要时采集放大后的图像进行观察和处理，供用作进一步的分析。本产品应由经过良好培训的、获得授权的医务人员进行操作。

产品利用显微放大原理对细胞、组织及病理切片等样本进行摄影摄像，供临床实验室进行图像观察和处理。

本指导原则不适用于手术显微镜，也不适用于微循环显微镜、裂隙灯显微镜。

二、技术审查要点

（一）产品名称的要求

产品的命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）和国家标准、行业标准中的通用名称要求，一般由一个核心词和不超过三个特征词组成。生物显微镜的核心词一般为显微镜，特征词为生物。

产品名称中不应包括产品型号、系列。

（二）产品的结构和组成

生物显微镜按常规分为三类：普及显微镜、实验室显微镜、研究用显微镜。申请人应描述产品的工作原理、结构组成（含配合生物显微镜使用的附件）、主要功能及其组成部件（关键组件和软件）的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容。

对于存在多种型号规格的产品，应当按照上述产品描述的要求，明确各型号规格的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对所有拟申报型号规格的结构组成（或配置）、

功能、产品特征、性能指标等方面加以描述。

例如，某生物显微镜产品有 V01 和 V02 两个型号拟申报注册，其型号规格说明举例如表 1：

表 1 型号规格说明和配置表举例

序号	部件名称	生物显微镜	
		V01	V02
1	显微摄影摄像装置	●	●
2	物镜、目镜、载物台、电源适配器	●	●
3	物镜转换器、照明系统(卤素灯与 LED 灯)	●	●
4	显微图像采集软件	●	●
5	荧光装置	×	○
6	相衬装置	×	○
7	暗场聚光镜	×	○
8	明场聚光镜	●	●

注：本表中●表示标配，○表示选配，×表示不配置。

产品组成示例：

本产品由显微摄影摄像装置、物镜、物镜转换器、照明系统、载物台、目镜、电源适配器、软件和/或附件（如：相衬装置、荧光装置、暗场照明装置等）组成。

（三）产品工作原理/作用机理

生物显微镜（带有显微摄影摄像装置）的工作原理是：利用显微放大原理对细胞、组织及病理切片等样本进行摄影摄像，供临床实验室进行图像观察和处理。

（四）注册单元划分的原则和实例

生物显微镜注册单元原则上以产品的技术原理、结构组成、

性能指标和适用范围为划分依据。

1.不同型式的生物显微镜应划分为不同的注册单元。例如普及生物显微镜、实验室生物显微镜、研究用生物显微镜应划分为不同的注册单元。

2.倒置的生物显微镜与一般的生物显微镜原则上应划分为不同的注册单元。

3.典型性样品的选择

同一注册单元应按产品风险与技术指标的覆盖性来选择典型产品。生物显微镜产品除主机机身外，可以配套不同的组件。典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品，应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。同一注册单元中，若辅助功能不能互相覆盖，则典型产品应为多个型号。

产品的主要功能包括但不限于：显微放大、摄影摄像功能（如：自动聚焦采集图像控制、图像显示等）、显微镜控制（如：视野运动控制、聚焦控制、物镜转换控制等）、荧光观察等。

当没有充足证据能够证明同一注册单元内不同型号规格产品之间电磁兼容性能可以覆盖时，应选取每一型号规格产品进行电磁兼容项目检测。

对于代表产品的选择，申请人应当提供相关资料予以证明。对于不同型号规格产品之间电磁兼容性能可以覆盖的情形，需由出具注册检验报告的医疗器械检验机构提供相关说明（可在预评价意见中体现）。

举例：

例如，选择具有荧光装置、显微摄影摄像装置的设备作为典型产品，其他的性能做差异性检验。

（五）产品适用的相关标准

生物显微镜根据产品自身特点适用以下相关标准：

表 2 相关产品标准

标准编号	标准名称
GB 4793.1—2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求
GB 4793.9—2013	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求（注：对于具有自动加载玻片的切片扫描的自动或半自动的生物显微镜需要考虑此标准）
GB/T 18268.1—2010	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求
GB/T 18268.26—2010	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备
GB/T 2985—2008	生物显微镜
YY 0648—2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2—101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
JB/T 5479—1999	荧光生物显微镜
GB/T 16886.1—2011	医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验
GB/T 16886.5—2003	医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验
GB/T 16886.10—2005	医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验

上述标准包括了技术要求中经常涉及到的部件标准和方法标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用

标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写技术要求时与产品相关的国家标准、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。可以通过对技术要求中是否引用了相关标准，以及所引用的标准是否适宜来进行审查。此时，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。

其次对引用标准的采纳情况进行审查。即，所引用的标准中的条款要求，是否在技术要求中进行了实质性条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多、内容复杂的可以直接引用标准及条文号。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

1.预期用途

生物显微镜的使用目的是：对细胞、组织及病理切片等样本进行显微放大。

生物显微镜（带有显微摄影摄像装置）的使用目的是：利用显微放大原理对细胞、组织及病理切片等样本进行摄影摄像，供临床实验室进行图像观察和处理。

适用范围示例：

本产品预期在专业医疗机构内部的检验实验室环境，或在专业医疗机构内部的研究型实验室中使用，对细胞、组织及病理切片等样本进行显微放大；必要时采集放大后的图像进行观察和处理，供用作进一步的分析。本产品应由经过良好培训的、获得授权的医务人员进行操作。

2.禁忌症

无。

（七）产品的主要风险

应按照 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械

的应用》标准的要求，针对生物显微镜的安全特征，从能量危害、生物学和化学危害、操作危害、信息危害等方面，对产品风险进行全面分析并阐述相应的防范措施，提供产品的风险管理资料和报告。

1. 总体要求

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。风险管理资料主要包含风险管理计划和风险管理报告，还包含风险管理活动相关的其他文档资料及评审记录。

2 风险管理计划的内容

2.1 风险管理活动范围

制造商应策划风险管理活动的范围，通过照片、示意图和文字等形式清晰的说明产品的组成、规格型号，描述产品功能。

识别产品生命周期阶段，以及每个阶段要开展哪些风险管理活动。

2.2 职责权限

制造商应明确参与风险管理活动的成员，包括风险分析人员、风险评价人员（必须包含有临床背景的人员）、风险控制措施制定人员及验证人员、风险管理过程评审人员（不直接负责所评审的设计和开发阶段的人员和所需的专家）以及风险管理报告的编制及审批人员，他们可能是同一组人，应列出其姓名、职务及责任范围。其成员应具有与风险管理任务相适应的知识和经验。

2.3 风险管理活动评审的要求

制造商应详细规定何时和如何进行风险管理评审，风险管理活动评审的要求可以是制造商建立的质量管理体系的一部分。

2.4 风险可接受准则

制造商应根据风险可接受方针，制定风险产品的风险可接受准则。风险可接受准则对于风险管理过程的最终有效性是至关重

要的，制造商应根据产品预期用途、特征制定适当的风险可接受准则。

风险可接受准则可以是制造商建立的质量管理体系的一部分，在风险管理计划中可以采用引用的方式体现。

2.5 验证活动

风险管理计划要规定如何进行两个验证活动：确认风险控制已在最终设计中实施；确认实施的措施确实降低了风险。风险管理计划应详述风险控制措施相关的验证活动的计划。

2.6 生产和生产后信息的收集和评审活动

制造商应当建立通用的程序，以便从不同的来源收集信息，如使用者、服务人员、培训人员、事故报告和顾客反馈。尽管获得生产后信息的一个或多个方法可以是已建立的质量管理体系中的一部分，但产品的生产和生产后信息的收集和评审活动相关的计划和要求应直接加入到风险管理计划中。

3. 风险管理报告的内容

3.1 预期用途和与安全性有关特征的判定

风险管理报告应包含的预期用途以及合理可预见的误用。

制造商应按照 YY/T 0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录 C 提示的问题，对照产品的实际情况作针对性的简明描述。产品如存在附录 C 提示以外的可能影响安全性的特征的情况，也应做出说明。可能影响安全性的特征应形成文档，在风险管理报告中包含。

3.2 危害的判定

制造商应在已识别的影响安全性的特征的基础上，系统地判定产品在正常和故障两种条件下的可预见的危害，并对危害的成因及后果进行分析，即说明危害、可预见事件序列、危害处境和可能发生的损害之间的关系。形成一份产品可预见的危害及危害分析清单。

危害的判定至少应包含能量危害、生物和化学危害、操作危害、信息危害这四个方面的危害分析，并应按照表 3 中的危害二级分类来展开分析。

下表为常见危害举例，供参考，制造商应根据申报产品具体预期用途和与安全性有关特征编写风险管理报告。

表 3 生物显微镜危害示例

危害分类	危害二级分类	危害示例
能量危害	电磁能	网电源
		漏电流（外壳漏电流、对地漏电流）
	辐射能	非电离辐射
	热能	高温：操作者被局部烫伤
	机械能	倾倒：生物显微镜倾倒
		振动
生物学和化学危害	生物学危害	细菌：载物台、物镜等附件未经严格消毒感染细菌的危害
		交叉污染：载物台、物镜等附件未经严格消毒交叉污染的危害
	化学危害	样本暴露于外来材料中：加工残留物、污染物、添加剂或加工助剂、清洗与消毒试剂残留物等
	生物相容性危害	与操作者接触材料（如操作手柄等）的生物相容性方面的危害（毒性、致敏等）
	功能	停机、死机
		板卡异常
		电机故障
		操作界面异常（黑屏、按键失灵等）
		电源故障

操作危害	使用错误	显微摄影摄像参数设置不当
		清洗消毒不及时
	非正常使用	未及时更换易损易耗部件（熔断器、灯泡）
		灰尘积累过多，未及时清洗
信息危害	标记和说明	使用说明书不完整
		性能指标描述不充分
		预期用途规定不充分
		使用限制条件说明不充分
	操作说明	与生物显微镜一起使用的附件规定不充分
		使用前检查规定不充分
		操作指示过于复杂
	警告	附件可能被错误使用的危害
		将生物显微镜放置于较差的位置的危害
		其他关于安全使用生物显微镜的警告
服务和维护规格	服务和维护周期定义不当	

3.3 风险估计

应识别可能造成危害处境的合理可预见的事件序列或组合，并列明造成的危害处境，如表 4。

对应每个判定的危害处境，应利用可以得到的资料或数据估计其相关的一个或多个风险。对危害发生概率不能加以估计的危害处境，编写一个危害的可能后果的清单，以便于风险评价和风险控制。

表 4 危害、可预见的事件序列、危害处境和损害之间的关系示例

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
生物学（微生物污染）	（1）生物显微镜清洗消毒说明不适当。 （2）物镜、载物台使用中样本污染。	样本收到污染。	对操作者造成感染。 污染其他样本。

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
功能 (没有输出)	(1) 显微摄影摄像装置不能工作。 (2) 对焦装置失灵。	没有采集到图像。 无法得到清晰的图像。	无法进行临床检验。
功能 (无法定位需要的视野)	(1) 控制电机的软件失控。	无法捕捉到样本的异常情况。	无法进行临床检验。

3.4 风险评价

对每个已判定的危害处境，制造商应依据风险管理计划中制定的风险可接受准则进行风险评价，决定是否需要降低风险。

风险评价的结果记入风险管理文件中。

3.5 风险控制

制造商应对经风险评价后不可接受的、或考虑可进一步采取措施降低的风险制定适当的风险控制措施（一个或多个），把风险降低到可接受的水平。

制造商应按照以下顺序，依次使用一种或多种方法：

①用设计方法取得固有安全性，例如消除危害、降低损害发生的概率、降低损害的严重度；

②在医疗器械本身或在制造过程中提供防护措施，例如设置电机控制的边界、提供视觉或听觉提示信号；

③提供安全性信息，例如提供警告标识、限制生物显微镜的使用或限制使用环境、提供警告信息（告知某些不当使用、危害或其他有助于降低风险的信息）、提供防护设备（例如滤光片等）、提供操作者培训（以改进他们的表现或提高其检出错误的能力）、规定必需的维护时间间隔、规定最大产品服务寿命等。

在制定降低风险的控制措施方案时，应充分考虑产品国家标准、行业标准中有关降低风险的措施。

应确保降低风险的控制措施在研制初期得到有效的输入，对每项风险控制措施实施予以验证，并应对措施的有效性实施验证。

制造商应对采取降低风险的控制措施后的剩余风险以及是否会引发新的风险进行评价。

以上降低风险的控制措施、控制措施的验证、剩余风险评价等信息可以记入风险管理报告中。

3.6 综合剩余风险的可接受性评价

制造商应对综合剩余风险是否可接受给出结论性意见，并对已有恰当的方法获得与本产品相关的生产后信息与临床应用的信息进行阐述并做出承诺。

风险管理报告应由制造商的最高管理者（法人代表）或其授权的代表签字批准。

（八）产品的研究要求

1. 产品性能研究

申报产品各组成性能的研究资料：应根据综述资料中有关申报产品结构组成的情况，提供详细的研究资料，至少应包括对显微摄影摄像装置、显微放大装置、照明系统、物镜转换器、载物台移动装置、自动扫描装置、荧光装置等的功能性指标或者主要元器件功能性指标的研究资料。包括但不限于物镜放大率及类别、目镜放大率及观察形式、物镜转换器规格、载物台移动、控制参数等参数的调节范围及其误差要求。

制造商还应说明产品的安全要求、使用期限内的可靠性等内容。说明产品的型式，依据 GB/T 2985—2008《生物显微镜》给出相应的定义，提供相应的附件，包括相衬装置、荧光装置、显

微摄影摄像装置、暗场照明装置等。

2. 灭菌/消毒研究

生物显微镜及其附件和部件根据其使用方式的不同，应有适当的消毒水平。

应提供清洗与消毒的方法和参数，并有可推荐使用的消毒剂，应说明所推荐消毒方法确定的依据。

推荐消毒方法确定的依据可参考 WS/T 367—2012《医疗机构消毒技术规范》等。

3. 软件研究

生物显微镜产品的软件属于软件组件，一般不宜单独注册。

生物显微镜的软件一般用来控制生物显微镜的运行，包括生物显微镜的控制、视频图像的采集和显示的控制、信息管理等。生物显微镜的软件安全性级别可归为 A 级。如若生物显微镜带有的专门对显微放大图像采集之后的摄影摄像的图像进行专业的处理以供临床辅助诊断用的软件，且该软件可以独立在 PC 机上运行的，此类软件也可以作为二类的医疗器械进行单独注册。

制造商应当依照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）的要求，提供单独的医疗器械软件描述文档。应在产品技术要求中明确软件发布版本和软件完整版本号命名规则。

（九）产品技术要求应包括的主要性能指标

产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）编制。产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册的中文产品名称相一致。产品技术要求中应明确产品型号和/或规格，及其划分的说明。对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品，应明确各型号及规格之间的所有区别（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附录形式提供。

本指导原则列举的性能指标为典型生物显微镜的指标,企业制定性能指标应参考相应的国家标准/行业标准,并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。

1.基本要求

产品的工作条件不宜列入性能指标中,如需规定试验条件,可以在试验方法中注明。

应在性能指标中明确产品的全部临床应用的功能,说明产品的型式。

如涉及,生物显微镜的性能指标应包括:

显微物镜成像清晰范围、转换器齐焦差允差、物镜转换器定位重复性误差、载物台偏移量、景深范围内像面中心位移、微调焦机构空回、物镜放大率、目镜放大率、像中心位移、双目系统性能(如:左右视场中心偏差、左右放大率差、左右明暗差、左右视场像面方位差等)、摄影摄像视场清晰范围、荧光装置的激发滤光片和截止滤光片的极限波长等。

2.性能指标的制定

(1) 产品技术要求中的性能指标不能低于生物显微镜现行有效的标准中性能指标的要求。

(2) 不需要对安全标准(例如 GB 4793.1—2007、GB 4793.9—2013、YY 0648—2008、GB/T 18268.1—2010、GB/T 18268.26—2010、GB/T 14710—2009)的适用项目设置附录,具体条款的适用性在注册检测报告中体现。需要在产品技术要求中明确标准年代号及产品主要安全特征,主要安全特征应制定附录。

例如:

电气安全：应符合 GB 4793.1—2007、GB 4793.9—2013、YY 0648—2008 的有关要求。

电磁兼容：应符合 GB/T 18268.1—2010、GB/T 18268.26—2010 的有关要求。

（十）同一注册单元中典型产品的确定原则和实例

同一注册单元应按产品风险与技术指标的覆盖性来选择典型产品。生物显微镜产品除主机机身外，可以配套不同的组件。典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品，应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。同一注册单元中，若辅助功能不能互相覆盖，则典型产品应为多个型号。

例如，选择具有荧光装置、显微摄影摄像装置的设备作为典型产品，其他的性能做差异性检验。

（十一）产品生产制造相关要求

1.生物显微镜产品的工艺流程一般为原材料外购外协、部件组装、整机组装、整机调试、老化试验、检验、入库，申请人可采用流程图形式描述工艺，且应结合产品实际生产过程细化产品生产工艺介绍，应能体现出外协加工部分（如有）、半成品加工过程，所提供工艺流程图需识别并注明主要控制点及关键工艺，本产品一般关键工艺为整机调试。

结合光路原理图和硬件结构图对主要功能的工作原理和技术实现进行描述。

2.有多个研制、生产场地，应介绍每个研制、生产场地的实际情况。

3.提供产品关键部件的信息，其应包括型号、规格等内容，用来唯一识别这些关键部件。关键部件包括电源模块（如：电源适配器、开关电源等）、目镜、物镜、荧光装置（如：截止片、

激发片)等。

(十二) 产品的临床评价细化要求

根据《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号),生物显微镜已被列入目录中。若产品所附带的软件中带有对显微放大图像采集之后的摄影摄像的图像进行专业的处理和识别功能甚至是具有临床辅助诊断功能的,就需要提交与之相对应的临床评价资料。临床评价的资料应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号)的要求。

(十三) 产品说明书和标签要求

1. 制造商应当提供完整的说明书,其内容包含申报范围内所有型号规格的产品,以及所有的组成部分。

2. 说明书应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号)、GB 4793.1—2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求》。对于具有自动加载玻片的切片扫描的自动或半自动的生物显微镜,说明书应符合 GB 4793.9—2013《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》、YY 0648—2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2—101 部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求》的规定、GB/T 18268.1—2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求》、GB/T 18268.26—2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备》、GB/T 2985—2008《生物显微镜》等相关标准中的要求,至少应包含以下内容:

(1) 产品型号、规格、功能及结构型式。

(2) 产品的适用范围。

(3) 产品光路原理图。

(4) 由制造商提供或推荐的附件。

(5) 详细的警告、注意事项等内容，包括但不限于：

a.使用资质的要求，如只能由经过良好培训的、获得授权的医务人员操作。

b.电磁兼容方面相关的警告及措施，如生物显微镜可能受到便携式和移动通讯设备影响的警告。

c.生物显微镜不应被放置在影响生物显微镜运行和性能的位置的警告。

d.应明确与生物显微镜兼容的装置及附件（如：相衬装置、荧光装置、偏光装置、显微摄影摄像装置、暗场照明装置等等）；或给出兼容装置及附件的技术规格，如显微摄影摄像装置的图像清晰范围、图像采集频率、荧光装置的激发滤光片和截止滤光片的极限波长等。

e.应给出生物显微镜的运输、储存条件。

f.应给出清洗与消毒的说明。

g.对产品有效期进行说明。

h.说明书中应明确如何进行生物显微镜的维护。

三、审查关注点

(一)产品电气安全性能和主要技术性能是否执行了国家和行业的强制性标准；性能指标的确定是否能满足产品的安全有效性。

(二)说明书中必须告知用户的信息是否完整，如应明确本产品使用的环境、使用人群和限制使用的情况等。

(三)综述资料中应详述申报产品的工作原理，应含有产品结构组成图，每个型号均应有外观图。

(四)产品的主要风险是否已经列举，并通过风险控制措施

使产品的安全性在合理可接受的程度之内。

（五）研究资料详述性能指标确定的依据。

（六）建议说明书中提及的性能参数写入技术要求中。技术要求中应明确软件的名称及发布版本号。

（七）说明书中的预期用途应与临床评价结果相符；必须告知用户的信息和注意事项应准确、完整，外部标识应符合相关的要求。

四、编写单位

上海市食品药品监督管理局认证审评中心。