符合性声明

致河北省药品监督管理局：

我公司申报的动态心电分析软件（规格型号：ECG Analyst，版本：V1.0）产品符合《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）的规定；

我公司申报的动态心电分析软件所提供的所有注册文件符合如下所述的法规与指南的要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 法规编号 | 法规名称 |
| 国务院令第680号 | 医疗器械监督管理条例 |
| 总局局令第4号 | 医疗器械注册管理办法 |
| 总局局令第6号 | 医疗器械说明书和标签管理规定 |
| 总局局令第15号 | 医疗器械分类规则 |
| 总局局令第19号 | 医疗器械通用名称命名规则 |
| 总局 卫计委令第25号 | 医疗器械临床试验质量管理规范 |
| 总局令第33号 | 医疗器械标准管理办法 |
| 2014年第9号 | 国家食药监总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告 |
| 2014年第23号 | 国家食药监总局关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告 |
| 2014年第43号 | 国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告 |
| 第129号 | 国家食品药品监督管理总局关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告 |
| 2015年第14号 | 国家食药监总局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告 |
| 2015年第50号 | 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告 |
| 2017年第13号 | 总局关于发布医疗器械网络安全注册技术审查指导原则的通告 |
| 2017年第104号 | 国家食药监总局关于发布医疗器械分类目录的公告 |
| 2017年第222号 | 总局关于发布移动医疗器械注册技术审查指导原则的通告 |

我公司申报的动态心电分析软件产品符合下述国家标准和行业标准的规定：

|  |  |
| --- | --- |
| 标准号 | 标准名称 |
| YY/T 0466.1-2016 | 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 |
| YY/T 0316-2016 | 医疗器械风险管理对医疗器械的应用 |
| YY/T 0287-2017 | 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 |
| YY/T 0664-2008 | 医疗器械软件 软件生存周期过程 |
| 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 |
| YY 0885-2013 | 医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 |

针对上述声明的内容，如有任何虚假和隐瞒，我们将承担相应的法律责任。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 通心络科（河北）科技有限公司  年 月 日 |

所提交资料真实性的自我保证声明

致河北省药品监督管理局：

我公司提交的申请表等资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本企业产品所采用的方法和由本企业产品得到的试验数据。

针对上述声明的内容，如有任何虚假和隐瞒，我们将承担相应的法律责任。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 通心络科（河北）科技有限公司  年 月 日 |