**关于软件版本命名规则的声明**

河北省药品监督管理局：

我公司关于动态心电分析软件适用软件版本命名规则的声明如下：

1.软件版本的全部字段及字段含义

1.1软件版本的全部字段

V+X.Y.Z.B

1.2软件版本字段的含义

V：版本标识代号，十二导联动态心电记录仪控制软件版本标识代号为：V；

X：表示“重大增强类软件更新”，用一位阿拉伯数字标识，如1、2、3……；包括：改变医疗器械功能、性能等软件属性，影响到医疗器械安全性或有效性的软件变更，即影响到医疗器械的预期用途、使用环境或核心功能的。如新增临床运用、用户界面增加临床信息、核心算法改变、增加无线连接数据库等功能。

Y：表示“轻微增强类软件更新”，用一位阿拉伯数字标识，如0、1、2……；包括：改变医疗器械功能、性能等软件属性，不影响到医疗器械安全性或有效性的软件变更。如核心算法运算速度的单纯性提高、用户界面的文字性修改等。

Z：表示“纠正类软件更新”，用一位阿拉伯数字标识，如0、1、2……；包括修正软件已知缺陷而进行的软件变更。

B：表示“构建”，用一位阿拉伯数字标识，如0、1、2……；纠正类软件更新的任何变化，都会导致构建的升版。

2.软件的完整版本和发行所用的标识版本

2.1软件完整版本号

V1.0.0.0

2.2软件发布版本号

V1.0

特此声明！

通心络科（河北）科技有限公司

年 月 日