



# 检 验 报 告

报告编号：MZ21030024

委 托 方 广州爱孕记信息科技有限公司

样品名称 产前超声医学图像处理软件

型号规格 PUS

检验类别 注册检验 (✓)

注册补充检验 ( ) \_\_\_\_\_

其他检验 ( ) \_\_\_\_\_

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验检测专用章

## 注 意 事 项

一、本报告未加盖本检测机构检验报告专用章无效。

二、未经本检测机构批准，不得部分复制本报告。

三、本报告无批准人签字无效。

四、本报告涂改无效。

五、对本报告若有异议，应于收到报告之日起七个工作日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。

六、本报告仅对来样负责。

地 址： 广州市黄埔区科学城光谱西路1号

咨询电话： 020-66602388（日常检验）、020-66602531（监督抽验）

传 真： 020-66602400（日常检验）、020-66602534（监督抽验）

邮政编码： 510663

网 站： [gdmdt.gd.gov.cn](http://gdmdt.gd.gov.cn)

广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心  
**检 验 报 告 首 页**

报告编号: MZ21030024

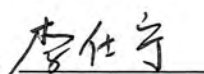
共 21 页 第 1 页

样品名称	产前超声医学图像处理软件		样品编号	MZ21030024
	送样(✓)	抽样(/)		
商 标	/		型号规格	PUS
委托方	广州爱孕记信息科技有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	广州市越秀区中山三路 33 号 B 塔 4504 房		产品编号 / 批号	/
生产单位	广州爱孕记信息科技有限公司		抽样单编号	/
受检单位	广州爱孕记信息科技有限公司		生产日期	2020 年 12 月 15 日
抽样单位	/		样品数量	1 套
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本部检验室
收样日期	2021. 01. 11		检验日期	2021. 01. 11 ~ 2021. 03. 25
检验项目	全项目			
检验依据	广州爱孕记信息科技有限公司发布的《产前超声医学图像处理软件》医疗器械产品技术要求			
检验结论	<p>被检样品符合广州爱孕记信息科技有限公司发布的《产前超声医学图像处理软件》医疗器械产品技术要求。</p> <p>结论: 合格。</p> <p style="text-align: center;">(检验报告专用章或检验单位公章)</p> <p style="text-align: right;">签发日期: 2021年04月07日</p>			
备 注	<p>1) 报告中“——”表示此项不适用,“/”表示此项空白,“*”表示此项经修复。</p> <p>2) 对广州爱孕记信息科技有限公司发布的《产前超声医学图像处理软件》医疗器械产品技术要求的预评价意见见本报告 P21。</p> <p>3) 该医疗器械产品技术要求部分涉及国家标准,不能直接作为资质认定许可的依据。但本所对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。</p>			

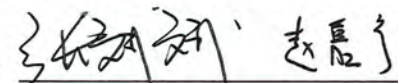
批 准:



审 核:



检 验:



职 务:

授权签字人



**广东省医疗器械质量监督检验所**  
**国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心**  
**检 验 报 告**

报告编号: MZ21030024

样品编号: MZ21030024

共 21 页 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
常温试验						
1	通用要求 处理对象	2.1 2.1.1	(1) 实时检查的处理对象: 支持 FLV/YUV 格式的超声影像数据	符合要求	符合	
			(2) 病例回放的处理对象: 该型号软件该版本下的历史病例超声影像数据	符合要求	符合	
2	最大并发数	2.1.2	最大并发数为 1 个	符合要求	符合	
3	数据接口	2.1.3	HDMI 1.0	符合要求	符合	
4	特定软硬件	2.1.4	视频采集卡 (品牌: 九音九视, 规格: 4K30/4K60, 型号: JS3501)	符合要求	符合	
5	临床功能	2.1.5	产品模块	产品临床功能	符合要求	符合
			用户登录模块	(1) 用户类型: 可选择管理员/独立组/公开组进入	符合要求	符合
				(2) 注册新用户: 可进行普通用户新建	符合要求	符合
				(3) 关机: 可对系统进行关机	符合要求	符合
				(4) 关于我们: 软件注册证信息, 使用说明书	符合要求	符合
			系统管理模块	(1) 更新主任密钥: 进行更新操作	符合要求	符合
				(2) 重新绑定密钥: 授权 U-key 进行更新操作	符合要求	符合
				(3) 解除配对: 解除与当前运行环境的的绑定	符合要求	符合
				(4) 系统信息: 概览, 设备信息, 授权管理, 硬件状态	符合要求	符合
				(5) 系统语言: 中英文系统语言切换	符合要求	符合
				(6) 检查设置: 检查名称, 检查内容设置	符合要求	符合
				(7) 系统日志: 查看系统日志情况	符合要求	符合

**广东省医疗器械质量监督检验所**  
**国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心**  
**检 验 报 告**

报告编号: MZ21030024

样品编号: MZ21030024

共 21 页 第 3 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
			(1) 历史病例: 按日期检索, 浏览存储在本地的病例影像	符合要求	符合	
			(2) 历史截图: 按日期检索, 浏览存储在本地的病例截图	符合要求	符合	
			(3) 检查模式选择: 可选择单胎/多胎/续接三种模式进行检查	符合要求	符合	
			(4) 孕期筛查选择: 可选择早孕/中孕/晚孕三种孕期进行检查	符合要求	符合	
			(5) 实时影像模式: 应能播放/暂停影像, 自动显示轮廓标记框, 检查部位示意图, 检查持续时间, 切面引导内容	符合要求	符合	
			影像处理模块 (6) 回放影像模式: 应能对影像进行播放/暂停, 快进, 快退, 上一节/下一节, 播放倍速控制, 播放进度控制, 自动显示轮廓标记框, 检查部位示意图, 影像时长, 切面引导汇总, 检出特征	符合要求	符合	
			(7) 回放目录: 回放项目数量, 已检项目/未检项目	符合要求	符合	
			(8) 截图功能: 点击一键截图或双指双击屏幕截图	符合要求	符合	
			(9) 操作设置: 账号设置, 布局设置, 声音设置	符合要求	符合	
			(10) 检查信息汇总: 检查时长, 已检项目/未检项目, 待续接标记	符合要求	符合	
			图文报告模块 (选装)			
			新建报告: 内容编辑 (含超声图像, 超声所见, 超声提示), 保存报告	符合要求	符合	
			历史报告: 重新编辑, 打印	符合要求	符合	



**广东省医疗器械质量监督检验所**  
**国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心**  
**检 验 报 告**

报告编号: MZ21030024

样品编号: MZ21030024

共 21 页 第 4 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求		检验结果	单项结论	备注
			知识图谱模块 (选装)	遗传综合征检索: 提供遗传综合征病例图文参考资料	符合要求	符合	
				遗传综合征诊断引导: 提供遗传综合征诊断图文参考资料	符合要求	符合	
				遗传综合征对比鉴别: 提供至多 6 种遗传综合征症状内容对比表框	符合要求	符合	
6	使用限制	2.1.6	1) 登录设备未获得使用授权时所有用户不可使用		符合要求	符合	
			2) 登录设备 IP 未与软件绑定时所有用户不可使用		符合要求	符合	
			3) 软件未绑定主任密钥时所有用户不可使用		符合要求	符合	
7	用户访问控制	2.1.7	应有管理员用户, 普通用户(独立组用户和公开组用户)两种用户角色, 其中: 1) 管理员用户: 应可添加独立组和公开组, 删除/修改独立组和公开组用户		符合要求	符合	
			2) 普通用户: 分为独立组用户和公开组用户, 独立组仅可查看本组数据, 公开组可查看组内和本组数据		符合要求	符合	
8	版权保护	2.1.8	首次运行时需连接授权服务器, 并插入经授权的 U-key 获得软件授权证书后方可使用		符合要求	符合	
9	用户界面	2.1.9	软件应有用户登录模块界面, 系统设置模块界面, 影像处理模块界面, 图文报告模块界面, 知识图谱模块界面共五个用户界面		符合要求	符合	

**广东省医疗器械质量监督检验所**  
**国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心**  
**检 验 报 告**

报告编号: MZ21030024

样品编号: MZ21030024

共 21 页 第 5 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
10	消息	2.1.10	软件在以下情况下会出现错误提示:	符合要求	符合	
			1) 超声机信号断开页面提示	符合要求	符合	
			2) 注册新用户时未插入正确主任密钥的错误提示	符合要求	符合	
			3) 登录管理员时未插入正确主任密钥的错误提示	符合要求	符合	
			4) 更新主任密钥时未插入正确主任密钥的错误提示	符合要求	符合	
			5) 更新主任密钥时未插入正确授权 U-key 的错误提示	符合要求	符合	
			6) 重新绑定本机授权密钥时未插入正确授权 U-key 的错误提示	符合要求	符合	
			7) 解除配对时未插入正确授权 U-key 的错误提示	符合要求	符合	
			8) 查看系统信息时未插入正确授权 U-key 的错误提示	符合要求	符合	
			9) 检查设置时未插入正确主任密钥的错误提示	符合要求	符合	
			10) 用户登录时密码错误提示	符合要求	符合	
11	可靠性	2.1.11	软件应在处理超声影像时进行实时备份, 发生意外情况时可在历史病例中恢复浏览	符合要求	符合	
12	维护性	2.1.12	软件应有系统日志	符合要求	符合	
13	效率	2.1.13	在符合 2.1.14 的运行环境下, 软件应能:	符合要求	符合	
			1) 检索查询的效率: 应能在 60 秒内在 100 个不大于 400M 的历史病例中检索出当天历史病例	2s		
			2) 影像浏览的效率: 应能在 60 秒内打开已浏览的任一个不大于 400M 的历史病例影像数据	3s	符合	

广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心  
**检 验 报 告**

报告编号: MZ21030024

样品编号: MZ21030024

共 21 页 第 6 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求		检验结果	单项结论	备注
14	运行环境	2.1.14	配置项目		最低配置要求	符合要求	符合
			硬件配置	CPU	Intel® Core™ i7-9700		
				GPU	GeForce RTX 2070		
				内存	16G		
				硬盘	2T		
				主板	PCI 接口两个		
				采集卡	60fps1080P 采集		
				显示器	分辨率 1920*1080 触控屏幕		
				支持显卡型号	2070		
			客户端软件环境	cuda 版本	10.0	符合要求	符合
				cudnn 版本	6.5.0		
				显卡驱动版本	449		
				测试对象	产前超声医学图像处理软件 V-1.0.exe		
				操作系统	Windows 10 企业版 (64 位)		
				数据库	SQLite v3.0		
				浏览器	Chrome v88.0.4324.146 (正式版本) (64 位)		
				杀毒软件	卡巴斯基 (版本号: 21.2.16.590)		
			服务器软件环境	操作系统	Windows 10 企业版 (64 位)	符合要求	符合
				数据库系统	PostgreSQL v12、Elasticsearch v7.9.1、Redis v3.2		
				Web 服务	nignx v1.16.1		
			网络条件	网络接口	千兆网络 RJ-45	符合要求	符合
				网络类型	LAN		
				网络架构	星型拓扑		



广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

# 检 验 报 告

报告编号: MZ21030024                      样品编号: MZ21030024                      共 21 页    第 7 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
15	质量要求	2.2	符合 GB/T 25000.51-2016 第 5 章 (5.3.9-5.3.13 除外) 的要求	见本报告 P8~P15	符合	*

**广东省医疗器械质量监督检验所**  
**国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心**  
**检 验 报 告**

报告编号: MZ21030024

样品编号: MZ21030024

共 21 页 第 8 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	实测结果	单项结论	备注
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》						
1	RUSP 的要求 产品说明要求 可用性	5 5.1 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	符合要求	符合	
2	内容	5.1.2 5.1.2.1 5.1.2.2 5.1.2.3 5.1.2.4	产品说明中宜阐明所运行软件的质量特性 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 产品说明应避免内部的不一致 产品说明中包括的特性陈述应是可测试的或可验证的	符合要求 符合要求 符合要求 符合要求	符合 符合 符合 符合	
3	标识和标示	5.1.3 5.1.3.1 5.1.3.2 5.1.3.3 5.1.3.4 5.1.3.5 5.1.3.6 5.1.3.7	产品说明应显示唯一的标识 RUSP 应以其产品标识指称 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 产品说明应标识该软件能完成的预期的工作任务和服务 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 产品说明应陈述是否对运行 RUSP 提供支持 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维护服务	符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 不适用 符合要求 符合要求	符合 符合 符合 符合 —— 符合 符合	      *
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)	符合要求	符合	
5	产品质量—— 功能性	5.1.5 5.1.5.1 5.1.5.2 5.1.5.3 5.1.5.4 5.1.5.5 5.1.5.6	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 产品说明应提供该产品中最终用户可调用的功能的概述 产品说明应描述用户可能遭遇关键缺陷的所有功能 产品说明应给出用户可能碰到的所有已知的限制 当有软件组件的选项和版本时,应无歧义地予以指明 当提供对软件的未授权访问(不管是无意的还是故意的)的预防措施时,则产品说明应包含这种信息	符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求 符合要求	符合 符合 符合 符合 符合 符合	     * *



**广东省医疗器械质量监督检验所**  
**国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心**  
**检 验 报 告**

报告编号: MZ21030024

样品编号: MZ21030024

共 21 页 第 9 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	实测结果	单项结论	备注
6	产品质量——性能效率	5.1.6				
		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	符合要求	符合	
		5.1.6.2	所有已知的影响性能效率的条件都应说明	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
7	产品质量——兼容性	5.1.7				
		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	符合要求	符合	
		5.1.7.2	产品说明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	符合要求	符合	*
		5.1.7.3	产品说明应标识用户调用的接口和相关被调用软件	符合要求	符合	
8	产品质量——易用性	5.1.8				
		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	符合要求	符合	
		5.1.8.2	产品说明应指明用户接口的类型	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		5.1.8.4	如适用, 产品说明应描述防止用户误操作的功能	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	*
		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	符合要求	符合	
9	产品质量——可靠性	5.1.9				
		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	符合要求	符合	



**广东省医疗器械质量监督检验所**  
**国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心**  
**检 验 报 告**

报告编号: MZ21030024

样品编号: MZ21030024

共 21 页 第 10 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	实测结果	单项结论	备注
		5.1.9.2	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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
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	符合要求	符合	
11	产品质量——维护性	5.1.11				
		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	符合要求	符合	
		5.1.11.2	产品说明应包括用户所需的维护信息	符合要求	符合	*
		5.1.11.3	当该软件能由用户做修改时，则应标识用于修改的工具或规程及其使用条件	符合要求	符合	*
12	产品质量——可移植性	5.1.12				
		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	符合要求	符合	
		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）	符合要求	符合	
		5.1.12.3	产品说明应提供安装规程信息	符合要求	符合	
13	使用质量——有效性	5.1.13		不适用	——	
		5.1.13.1	适用时，产品说明应根据 GB/T 25000.10-2016 包含有关使用质量中有效性的陈述			
		5.1.13.2	产品说明应对用户指明为实现特定目标产品所遵循的任何依从性基准	不适用	——	
14	使用质量——效率	5.1.14		不适用	——	
		5.1.14.1	适用时，产品说明应根据 GB/T 25000.10-2016 包含有关使用质量中效率的陈述			
		5.1.14.2	产品说明应指明该 RUSP 预定是在单一系统上供多个并发最终用户使用，还是供一个最终用户使用，并且应说明在所要求的系统的所陈述的性能级别上可行的最大并发最终用户数	不适用	——	
		5.1.14.3	产品说明应说明用户实现特定目标所需的资源信息	不适用	——	

**广东省医疗器械质量监督检验所**  
**国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心**  
**检 验 报 告**

报告编号: MZ21030024

样品编号: MZ21030024

共 21 页 第 11 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	实测结果	单项结论	备注
15	使用质量——满意度	5.1.15				
		5.1.15.1	适用时, 产品说明应根据 GB/T 25000.10-2016 包含有关使用质量中满意度的陈述, 要考虑有用性、可信性、愉悦性和舒适性	不适用	——	
		5.1.15.	产品说明中应提供供方的联系方式, 以使用户为了满意地使用该产品而联系他们	不适用	——	
16	使用质量——抗风险	5.1.16				
		5.1.16.1	适用时, 产品说明应根据 GB/T 25000.10-2016 包含有关使用质量中抗风险的陈述, 要考虑经济风险缓解性、健康和安全风险缓解性和环境风险缓解性	不适用	——	
		5.1.16.2	在软件的使用存在已知的风险或需要特殊培训的情况下, 产品说明应包括非公开信息	不适用	——	
17	使用质量——周境覆盖	5.1.17				
		5.1.17.1	适用时, 产品说明应根据 GB/T 25000.10-2016 包含有关使用质量中周境覆盖的陈述, 要考虑周境完备性和灵活性	不适用	——	
		5.1.17.2	如果产品说明中包含依从性的信息, 该依从性的覆盖范围应明确说明	不适用	——	
18	用户文档集要求	5.2		符合要求	符合	
		5.2.1	用户文档集对于该产品的用户应是可用的			
19	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	符合要求	符合	
20	标识和标示	5.2.3		符合要求	符合	*
		5.2.3.1	用户文档集应显示唯一的标识	符合要求	符合	
		5.2.3.2	RUSP 应以其产品标识指称	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
21	完备性	5.2.4		符合要求	符合	
		5.2.4.1	用户文档集应包含使用该软件必需的信息	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		5.2.4.4	用户文档集应给出必要数据的备份和恢复指南	符合要求	符合	*



**广东省医疗器械质量监督检验所**  
**国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心**  
**检 验 报 告**

报告编号: MZ21030024

样品编号: MZ21030024

共 21 页 第 12 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	实测结果	单项结论	备注
		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	符合要求	符合	
		5.2.4.6	户文档集应陈述安装所要求的最小磁盘空间	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	*
		5.2.4.8	如果用户文档集分若干部分提供，在该集中至少有一处应标识出所有的部分	不适用	——	
22	正确性	5.2.5	用户文档集中的所有信息对主要的目标用户应是恰当的	符合要求	符合	
		5.2.5.1				
		5.2.5.2	用户文档集不应有歧义的信息	符合要求	符合	
23	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	符合要求	符合	
24	易理解性	5.2.7	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	符合要求	符合	
		5.2.7.1				
		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	符合要求	符合	*
25	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	符合要求	符合	
26	产品质量——兼容性	5.2.9	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	符合要求	符合	
		5.2.9.1				
		5.2.9.2				
		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	符合要求	符合	*
27	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	符合要求	符合	
28	产品质量——易用性/易操作性	5.2.11	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	不适用	——	
		5.2.11.1				



**广东省医疗器械质量监督检验所**  
**国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心**  
**检 验 报 告**

报告编号: MZ21030024

样品编号: MZ21030024

共 21 页 第 13 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	实测结果	单项结论	备注
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
29	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	符合要求	符合	
30	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	符合要求	符合	*
31	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	符合要求	符合	
32	使用质量——有效性	5.2.15	用户文档集应能帮助用户达到产品说明陈述的使用质量有效性的目标	不适用	——	
33	使用质量——效率	5.2.16	用户文档集应能帮助用户达到产品说明陈述的使用质量效率的目标	不适用	——	
34	使用质量——满意度	5.2.17		不适用	——	
		5.2.17.1	用户文档集应能帮助用户达到产品说明陈述的使用质量满意度的目标	不适用	——	
		5.2.17.2	用户文档集应提供供方的联系方式,以便用户反馈满意度信息	不适用	——	
35	使用质量——抗风险	5.2.18	用户文档集应能帮助用户达到产品说明陈述的使用质量抗风险的目标	不适用	——	
36	使用质量——周境覆盖	5.2.19	用户文档集应能帮助用户达到产品说明陈述的使用质量周境覆盖的目标	不适用	——	
37	软件质量要求 产品质量——功能性	5.3		符合要求	符合	
		5.3.1				
		5.3.1.1	安装之后,软件的功能是否能执行应是可识别的			
		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			
		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			
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
38	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	符合要求	符合	

**广东省医疗器械质量监督检验所**  
**国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心**  
**检 验 报 告**

报告编号: MZ21030024

样品编号: MZ21030024

共 21 页 第 14 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	实测结果	单项结论	备注
39	产品质量——兼容性	5.3.3				
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		5.3.3.5	软件应能识别出哪个组件负责兼容性	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
40	产品质量——易用性	5.3.4				
		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	符合要求	符合	
		5.3.4.2	有关软件执行的各种问题、消息和结果应是易理解的	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		5.3.4.6	对具有严重后果的功能执行应是可撤销的，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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
			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	符合要求	符合
		5.3.4.10	用户界面应能使用户感觉愉悦和满意	符合要求	符合	



**广东省医疗器械质量监督检验所**  
**国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心**  
**检 验 报 告**

报告编号: MZ21030024

样品编号: MZ21030024

共 21 页 第 15 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	实测结果	单项结论	备注
41	产品质量——可靠性	5.3.5				
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
42	产品质量——信息安全性	5.3.6				
		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	符合要求	符合	
		5.3.6.2	软件应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)	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
43	产品质量——维护性	5.3.7				
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
44	产品质量——可移植性	5.3.8				
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	
		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	符合要求	符合	



广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心  
检 验 报 告 照 片 页

报告编号：MZ21030024共 21 页 第 16 页

照片和说明



图 1 软件截图 1

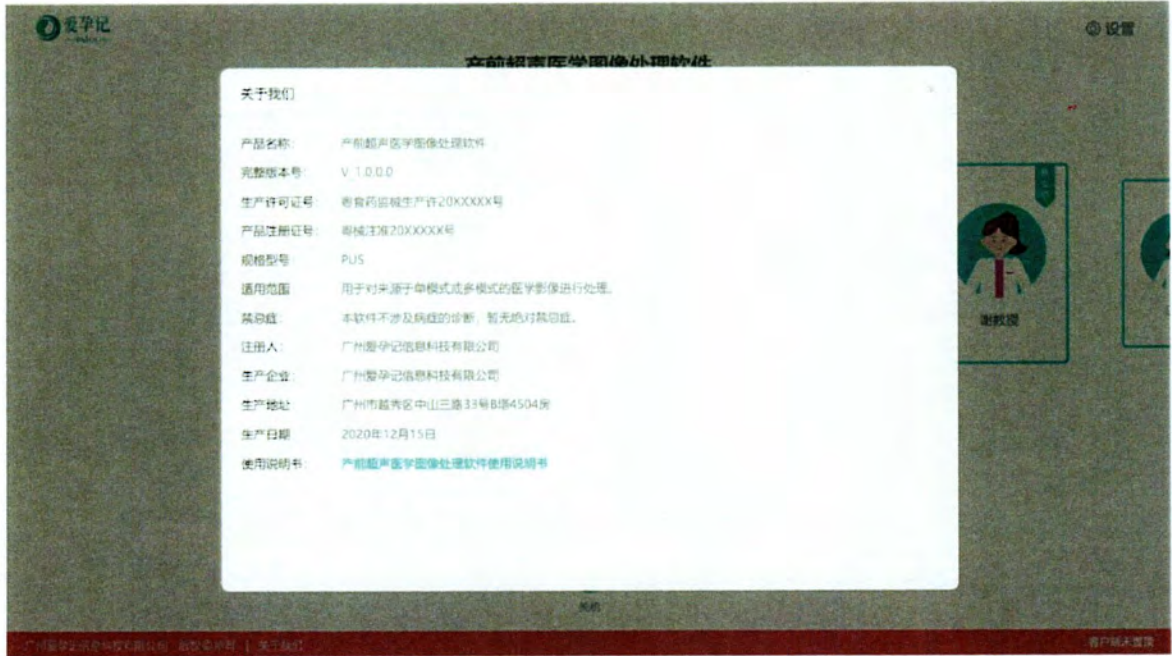


图 2 软件截图 2

广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心  
检 验 报 告 照 片 页

报告编号: MZ21030024

共 21 页 第 17 页

照片和说明

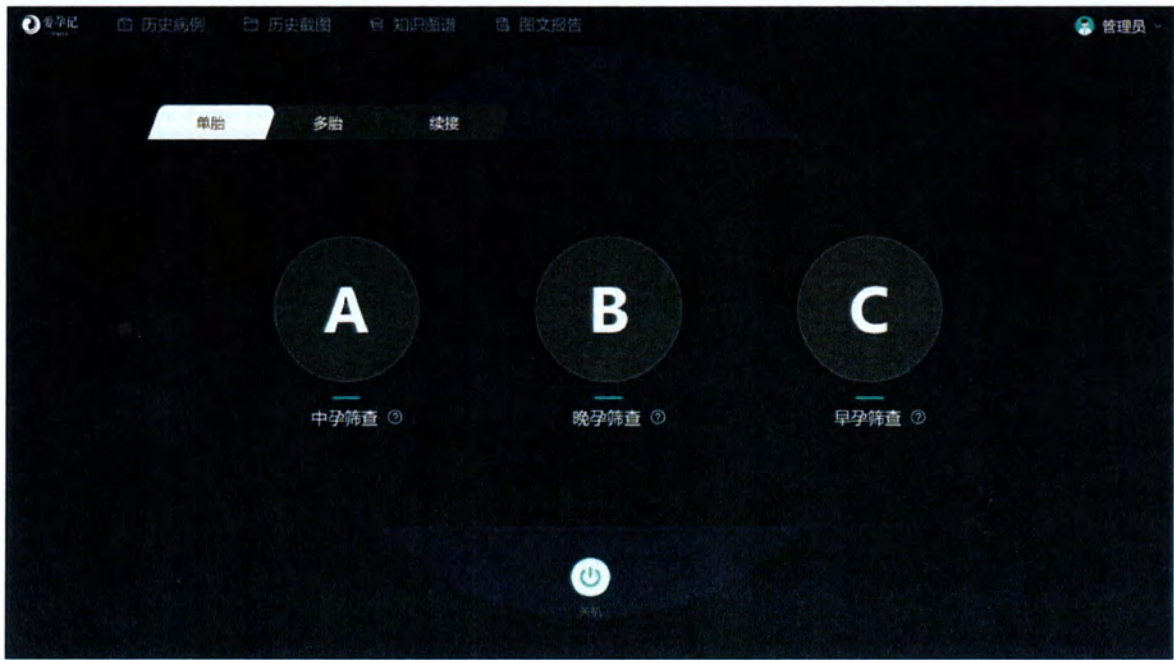


图 3 软件截图 3

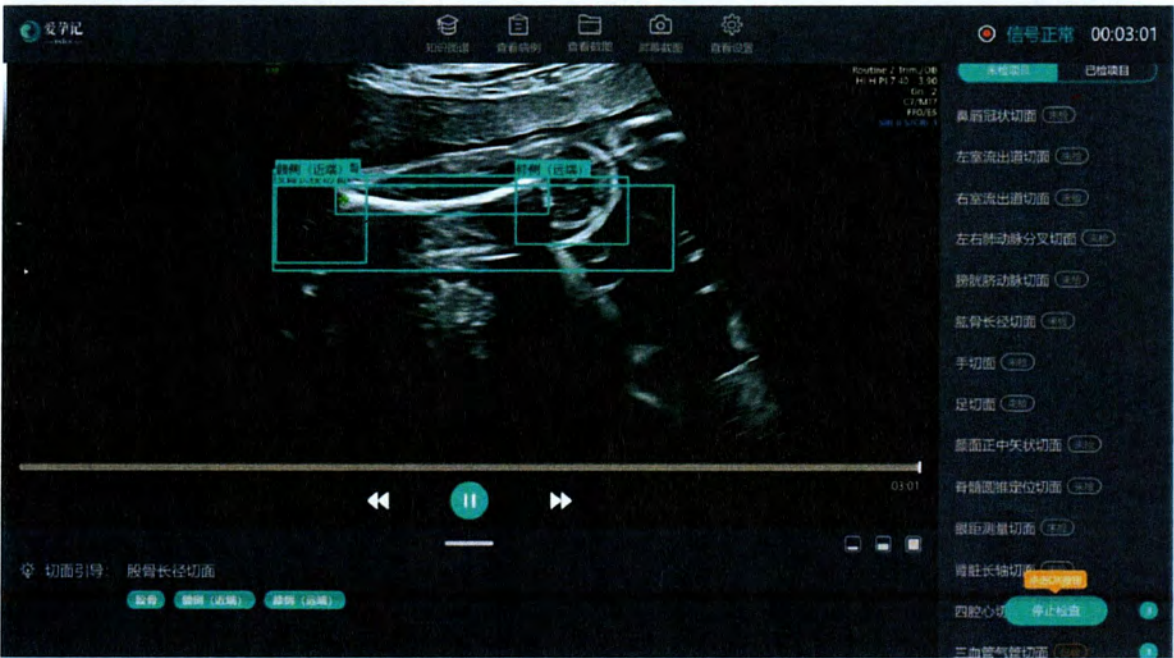


图 4 软件截图 4



广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心  
检 验 报 告 照 片 页

报告编号: MZ21030024

共 21 页 第 18 页

照片和说明

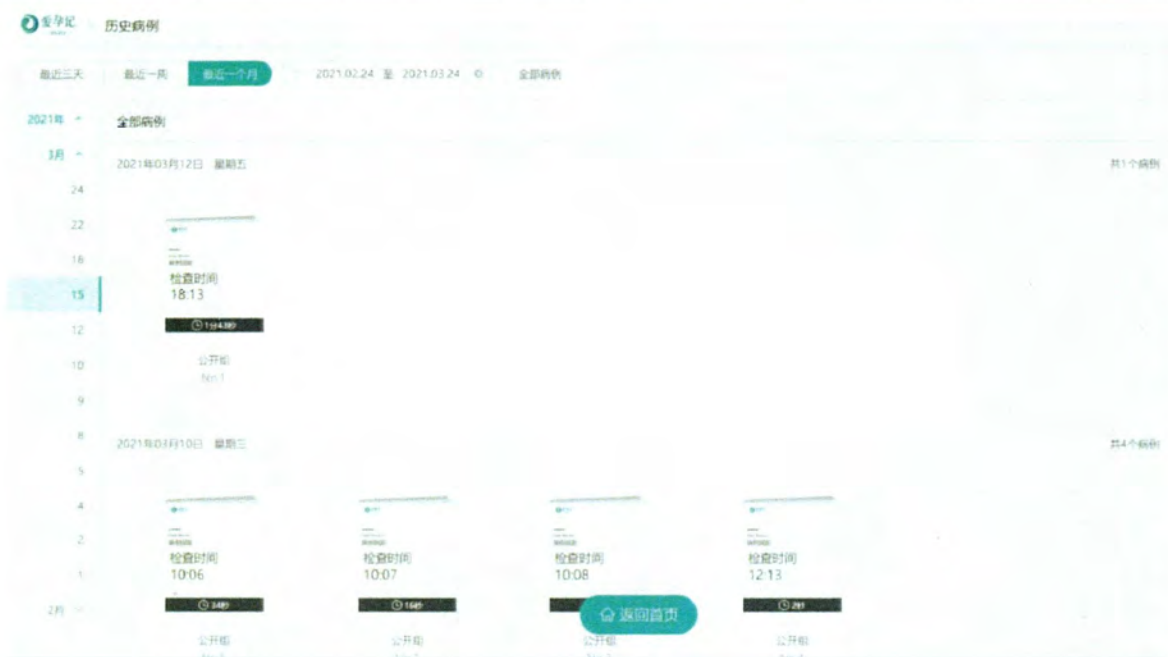


图 5 软件截图 5



图 6 软件截图 6



广东省医疗器械质量监督检验所  
品监督管理局广州医疗器械质量监  
检验报告照片页

报告编号: MZ21030024

共 21 页 第 19 页

### 照片和说明

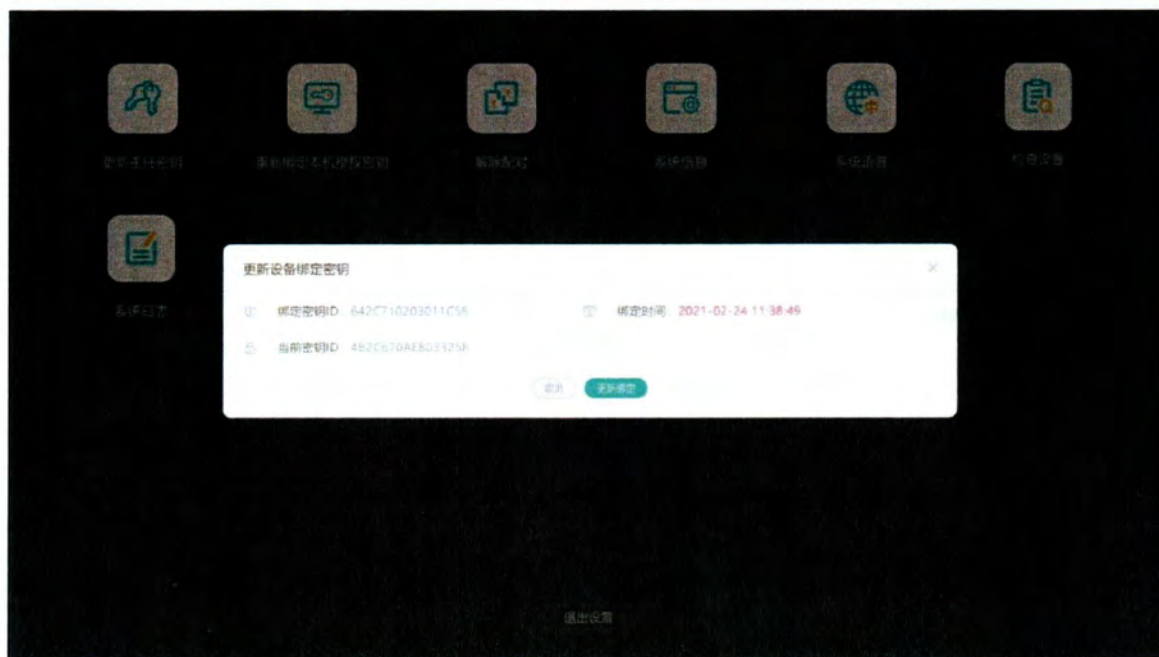


图 7 软件截图 7

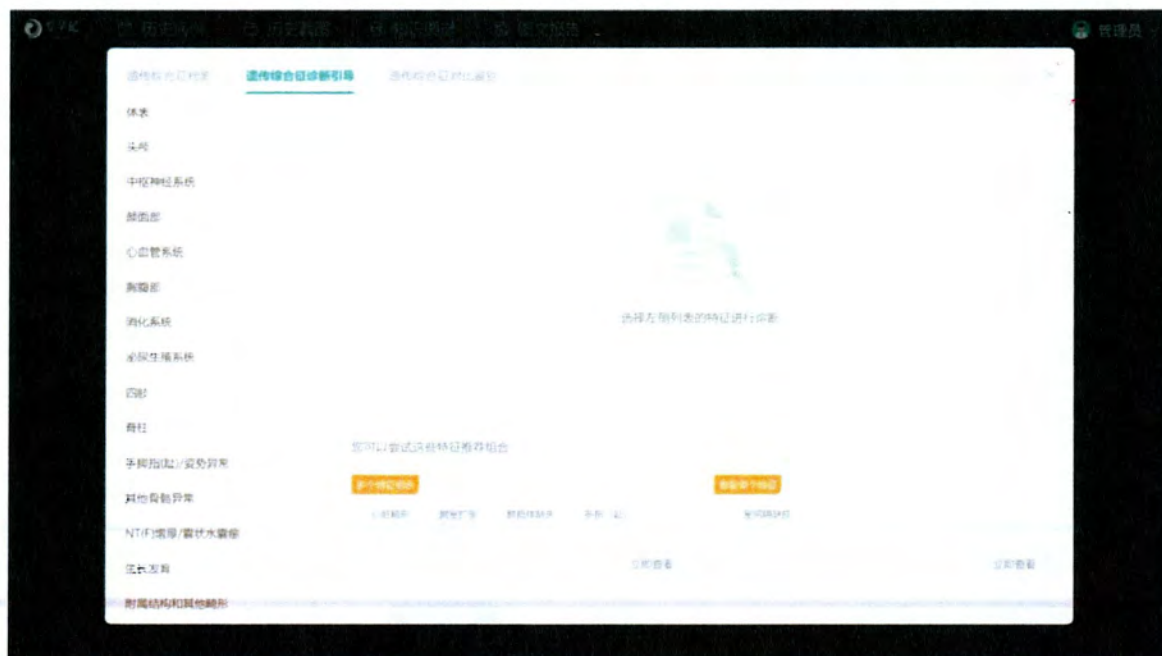


图 8 软件截图 8

广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心  
检 验 报 告 附 页

报告编号: MZ21030024

共 21 页 第 20 页

样品描述
产前超声医学图像处理软件主要由用户登录模块、系统管理模块、影像诊断模块、图文报告模块和知识图谱模块组成。
型号规格或其它说明
型号规格: PUS 发布版本: V-1.0 完整版本: V-1.0.0.0





**广东省医疗器械质量监督检验所**  
**国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心**  
**检 验 报 告 附 页**

报告编号: MZ21030024

共 21 页 第 21 页

**医疗器械产品技术要求预评价意见表**

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性;检验方法是否具有可操作性和可重复性,是否与检验要求相适应。

该产品技术要求中性能指标完整、适用;检验方法具有可操作性和可重复性,与检验要求相适应。

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的,所用强制性国家标准、行业标准的完整性,所用标准与产品的适宜性,所用条款的适用性。

该产品技术要求引用了推荐性国家标准 GB/T 25000.51-2016,所用标准与产品适宜,所用条款适用。

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容,其引用的完整性、适宜性和适用性。

该产品技术要求中检验内容未涉及引用中国药典的相关内容。

/

四、其他需要说明的问题。

/

五、综合评价意见:

☒经预评价,对产品技术要求无补充、完善意见。

☐经预评价,产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善:

性能指标:

适用国家标准、行业标准:

引用《中华人民共和国药典》内容:

