



国医械华光认证(广东)有限公司

Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd

新版GB9706实施后 送检资料编写的实战分享

2023-04-11



讲师简介

刘维

国医械华光认证（广东）有限公司 副总经理

曾任职某家上市医疗器械公司管代及副总，担任过多家医疗器械公司的管理者代表、法规经理、质量经理等职务。医疗器械行业从业10余年，熟悉医疗器械法律法规，长期从事医疗器械注册及临床评价工作。曾为多家企业获取近100张医疗器械注册证（涵盖有源医疗器械、无源医疗器械、植入医疗器械以及创新医疗器械）。





CONTENTS

新版GB9706实施后 送检资料编写的实战分享

1

理解
要求

2

探究
方法

3

努力
实施

4

持续
改进

传递质量信任 服务企业发展

Delivering Quality Trust and Serving Enterprise Development.



目录

CONTENTS

一

GB9706.1的发展史及本次修订的概要

二

新版GB9706.1实施后送检资料的新要求

三

注册送检资料的重点、难点及实战分享



Part

GB9706.1的发展史及本次修订的概要





一：GB9706.1的发展史及本次修订的概要

IEC 60601-1及GB9706.1的发展史

1983

WS 2-295 →1983
年参照IEC 601-1
(1977) 第一版制
定

1988

GB9706.1-1988→
等同采用IEC 601-1
(1977) 及第一号
修订文件

1995

GB9706.1-1995→
等同采用 I E C
60601-1 (1988)
(第二版) 及第一
号修订文件

2007

GB9706.1-2007→
等同采用 I E C
60601-1 (1995)
(第二版) 及第二
号修订文件

2020

**GB9706.1-2020→
重新起草法修改采
用IEC 60601-1:
2012 (第3.1版)**

01

02

03

03

03



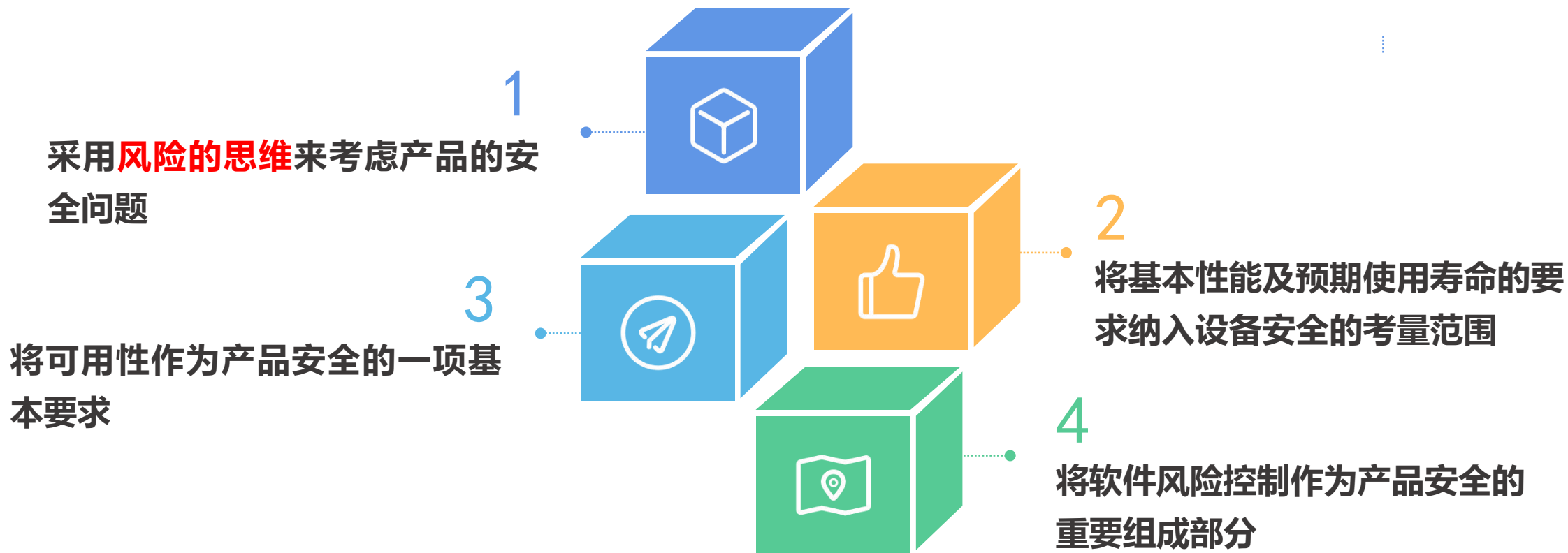
GB 9706.1-2020的主要变化

- 增加了**基本性能**的要求（见第4章）；
- 增加了预期使用寿命的概念（见4.4）；
- 增加了**风险管理**的相关内容（见4.2）；
- 增加了对操作者的防护与患者的防护不同的要求（见8）；
- 增加了机械安全的相关要求（见9）；
- 增加了防火的要求（见11.3）；
- 增加了对**可用性**的相关要求（见12.2）；
- 将GB9706.15(医用系统标准)和YY/T 0708（可编程医用电气系统）的内容合并到本标准中。



一：GB9706.1的发展史及本次修订的概要

本次修订的主要特点





Part

新版GB9706.1实施后送检资料的新要求





二：新版GB9706.1实施后送检资料的新要求



国医械华光认证(广东)有限公司
Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd

产品
定型

风险
可控

可用
性强

软件
可靠



二：新版GB9706.1实施后送检资料的新要求

检验前需确定的产品特性

1	电源供应	网电源供电？独立电源供电？内部电源供电？
2	预期使用环境	预期用于医疗环境？预期用于家庭护理环境？富氧环境使用？ 基本参数：温度、湿度、大气压力
3	电击防护类型	I类？ II类？内部电源？
4	应用部分类型	B型？ BF型？ CF型？防除颤？
5	不属于应用部分但需符合应用部分要求的部分	有没有？有的话，同4
6	IP等级	IPXX？
7	使用海拔高度	2000m以下？ XXXm以下？
8	污染等级	1级？ 2级？ 3级？
9	电源条件	额定电压？频率？宽电压吗？
10	基本性能	根据风险管理文档确定
11	IT-网络	适用吗？



二：新版GB9706.1实施后送检资料的新要求



新版9706送检通用资料一览表(不同检验机构有差异)

序号	资料名称（关键资料）	备注
1	产品技术要求	
2	产品使用说明书、技术说明书及自查表	
3	风险管理文档及自查表	
4	可用性工程文档及自查表	
5	PEMS开发生命周期文档及自查表	每个软件组件均需提供
6	电气绝缘图	若在技术要求中有，则不需要单独提供
7	关键元器件清单及其符合性证据	



新旧资料要求的主要变化

01

风险管理文档

02

风险管理文档检查表

03

可用性研究文档

04

可编程医用电气系统
(PEMS)文档



Part



注册送检资料的重点、难点及实战分享





三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

目录

01

产品技术要求的重难点及其编写办法

02

说明书的重难点及其编写方法

03

风险管理文档的重难点及编写方法

04

风险管理文档自查表的编写方法

05

可用性工程文档的编写方法

06

PEMS开发生命周期文档的编写方法



1号文件：产品技术要求

——重要；

——很重要；

——非常重要；

——重要的事情说三遍；



产品技术要求怎么写？

医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2022年第8号）

产品
名称

产 品
型 号

规格
及其
划分
说明

性能
指标

检验
方法

术语
(如
适用)

附录
(如
适用)



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

产品技术要求的难点

——难点1：环境试验的要求；

要不要写的问题

以前是肯定要写，
以后要不要写？

不写的话

运输贮存稳定性的资料怎
么解决？



产品技术要求的难点

——难点2：性能指标的要求；

以下内容不建议在技术要求性能指标中规定：

(一) 研究性及评价性内容

研究性内容一般是为了研究产品特点而开展的试验、分析的组合，通常为在产品设计开发阶段为了确定产品某一特定属性而开展的验证性活动。

(二) 非成品相关内容

评价性内容一般是指对产品所规定目标的适宜性、充分性和/或有效性的评价。这种评价既可采用多个试验组合进行综合评价，也可以采用其他方式（如历史数据、已上市产品信息等）进行评定。

医用电器环境要求是评价产品在各种工作环境和模拟贮存、运输环境的适用性，一般认为属于稳定性评价项目



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

产品技术要求的难点

——难点3：软件的要求；

国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则
(2022年修订版) 的通告 (2022年第9号)

——“产品型号/规格及其划分说明”
明确软件的名称、型号规格（若适用）、**发布版本、完整版本命名规则**

——“性能指标”包括**软件的功能、使用限制、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）**等要求。

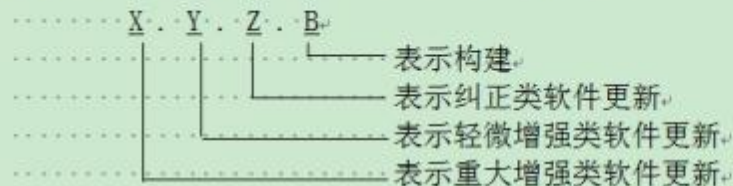


产品技术要求的难点

——难点3：软件的要求；

- 明确软件发布版本和软件完整版本命名规则

1.1.3 软件版本命名规则（注：Y、Z、B 可选）



标记示例：X.Y.Z.B 表示××××生产的软件版本为××××的软件，其中发布版本用重大增强类软件更新表示，为X。

注：X 变化范围 XX-XX，当 XX 时，递增 XX。

Y 变化范围 XX-XX，当 XX，递增 XX。

Z 变化范围 XX-XX，当 XX，递增 XX。

B 变化范围 XX-XX，当 XX，递增 XX。

（软件版本命名规则中备注的各字符的含义，不属于发布版本的字符的含义不能包括功能变更、参数更改等涉及许可事项变更的内容。）

注：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。



产品技术要求的难点

——难点4：附录的要求；

——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。



产品技术要求的难点

——难点4：附录的要求；

——产品主要安全特征：电气绝缘图及绝缘参数表。



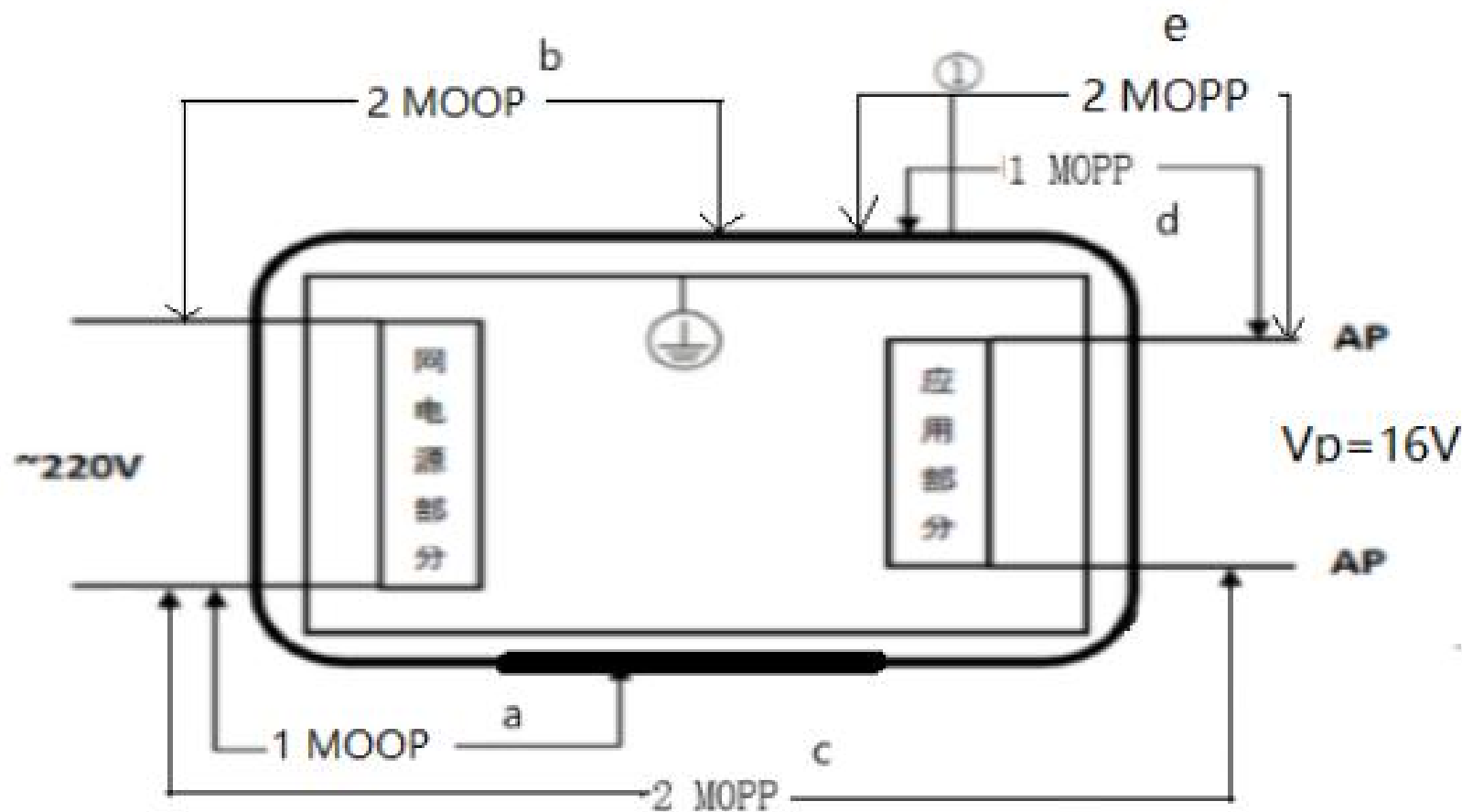
产品技术要求的难点

——难点3：附录的要求(示例)；

- A.1、按防电击类型分类：Ⅰ类设备。
- A.2、按防电击的程度分类：BF型应用部分。
- A.3、按对进液的防护程度分类：IP21。
- A.4、按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：非AP/APG型。
- A.5、按运行模式分类：连续运行。
- A.6、设备的额定电压和频率：a.c. 220 V, 50 Hz。
- A.7、设备的输入功率：352 W。
- A.8、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：无。
- A.9、设备是否具有信号输出或输入部分：无。
- A.10、永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备。
- A.11、电气绝缘图：举例**



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享



① 主机外壳

已保护接地可触及部分



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

绝缘 路径	防护措施 类型/数量	工作电压		试验电压 (V)	备注
		Vr. m. s (V)	Vp (V)		
a	1MOOP	a. c. 240/50	a. c. 340	a. c. 1500	网电源与接地外壳之间
b	2MOOP	a. c. 240/50	a. c. 340	a. c. 3000	网电源与未接地外壳之间
c	2MOPP	a. c. 240/50	a. c. 340	a. c. 4000	网电源与应用部分之间
d	1MOPP	a. c. 250/50	a. c. 354	a. c. 1500	应用部分与外壳包括信号输入 输出部分之间 (对最大网电源电压)
e	2MOPP	d. c. 16V	d. c. 16	a. c. 1000	应用部分与外壳包括信号输入 输出部 分之间 (对工作电压)



说明书

随附文件——说明书编写思路

- 第一步：给出“6号令”规定的内容
- 第二步：产品描述：工作原理、结构组成、适用范围、工作条件和产品安全特征、**主要技术指标、产品软件及网络功能**、禁忌症、注意事项及警示性说明。
- 第三步：**产品安装**、使用说明、运输和贮存、**维护和保养**、可更换部件的描述等。
- 第四步：**结合国行标，增加适用的特殊内容。**
- 第五步：电磁兼容部分。



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

说明书

随附文件——GB 9706要求

- 详见GB 9706.1-2020中7.9.1。附加要求参见表GB 9706.1-2020的表C.4。
- 详见GB 9706.1-2020中7.9.2。使用说明书的附加要求参见表C.5。
- 详见GB 9706.1-2020中7.9.3。使用说明书的附加要求参见表C.6。
- 专用标准/行业标准相应的条款内容。
- [GB 9706.1-2020随附文件企业自查表。](#)



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

说明书

7.9	随附文件	变化的内容
7.9.1	概述	电子版形式提供说明书的要求，如可用性； 责任方（注册人）的信息；
7.9.2	使用说明书	新版增加禁忌症、患者为操作者、与独立电源连接的设备、参考技术说明书、辐射发射、无菌、唯一版本识别的要求
7.9.2.1	概述	新版增加了设备使用的禁忌说明的要求、患者预期是操作者时的要求
7.9.2.2	警告和安全须知	旧版仅需要对符号图形警告性内容进行说明，新版增加了设备类型、特殊应用、电磁兼容、系统方面警告的要求
7.9.2.3	规定与独立电源连接的ME设备	新增要求，涉及到独立电源作为设备的一部分或作为系统的另外一个设备，需进行声明。



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

说明书

7.9	随附文件	变化的内容
7.9.2.5	ME设备的说明	新版加入设备描述的说明，人员与设备的相对位置，操作者与患者所接触到设备部件的危险（11.7生物兼容性），及对其他设备及网络等进行规定。
7.9.2.6	安装	新增要求，新版增加了设备安装的说明及制造商规定的合格技术人员的联系方式。
7.9.2.7	与供电网的分断	新增要求：涉及对设备分断装置操作时设备位置的要求
7.9.2.8	启动程序	新增要求：涉及设备的启动程序说明
7.9.2.10	信息	新增要求涉及设备产生系统、错误、故障信息及可采取解决措施的描述，及报警系统信息见YY 0709。



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

说明书

7.9	随附文件	变化的内容
7.9.2.11	关闭程序	新增要求 涉及关机程序的说明。
7.9.2.12	清洗、消毒和灭菌	新版明确了该项规定并不适用标记为一次性使用的任何材料，构件，配件或设备，除非制造商明确指出的使用前需要清洗，消毒和灭菌的材料，构件，配件或设备。
7.9.2.16	参考技术说明书	涉及包含7.9.3要求的随附文件或参考。
7.9.2.17	ME设备发射辐射	新版新增以医用目的发射辐射的设备，需要指出辐射的性质、类型、强度和分布
7.9.2.18	无菌的ME设备和附件	新版新增无菌内容要求



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

说明书中标识

10		ISO 7000 中 0434A	警告： 如果作为安全符号要根据 ISO 3864-1 的要求,见安全 符号 ISO 7010-W001 (表 D.2 的安全符号 2)	11		ISO 7000 中 1641	操作说明
2		ISO 7010-W001	通用警告符号	10		ISO 7010-M002	遵循操作说明书 注：在设备上“按照使用说明书”。
18		GB/T 5465.2 中 5638	紧急停用				



风险管理文档

目前面临的问题：

——新版GB9706.1实施后，风险管理文档怎么写？



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享



国医械华光认证(广东)有限公司
Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd

从一个小故事开始

- 一条人行道上下水道的井盖不见了。
- 危险源： 下水道井
- 危险情况： 人掉进管井
- 危害： 危险的严重性：管井很深，掉进去非死即伤。管井很浅，小磕小碰。
- 伤害的概率： 繁华大街，人来人往；背街小巷，人迹罕至。
- 风险控制措施： 立标识牌；围栏；新井盖。
- 剩余风险： 立标识牌：有的人看见了，绕开走；有的人没看见。
- 围栏：绝大部分的人，绕着走；极少数充满好奇心的人，想到围栏里边去看看。
- 新井盖：从根本上解决问题了吗？井盖的强度





三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

风险永恒不变的发生机制

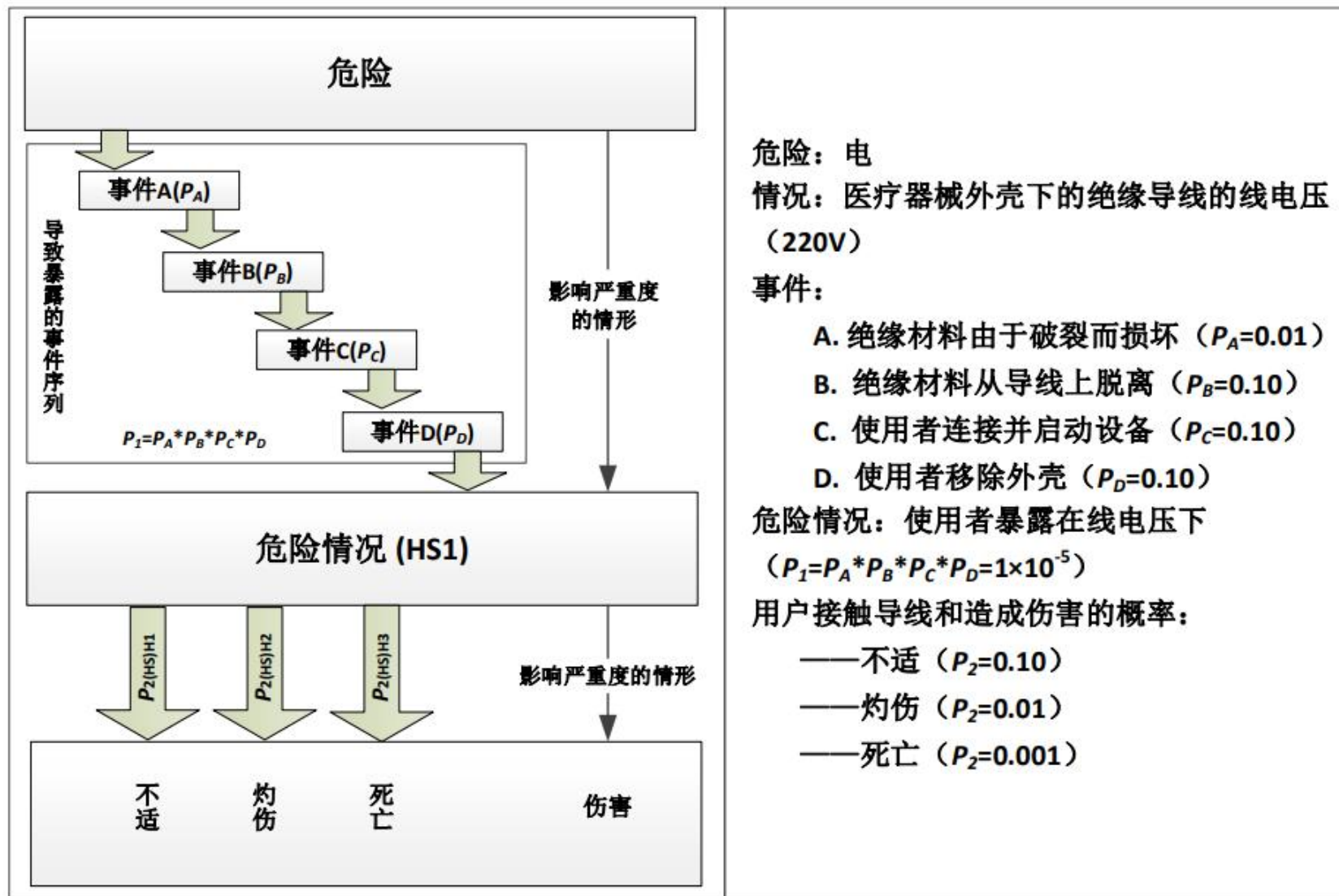


图1 危险、事件序列、危险情况和伤害之间的关系的图示示例



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

风险分析的对象

- YY/T 0316-2016涉及管理风险的过程，

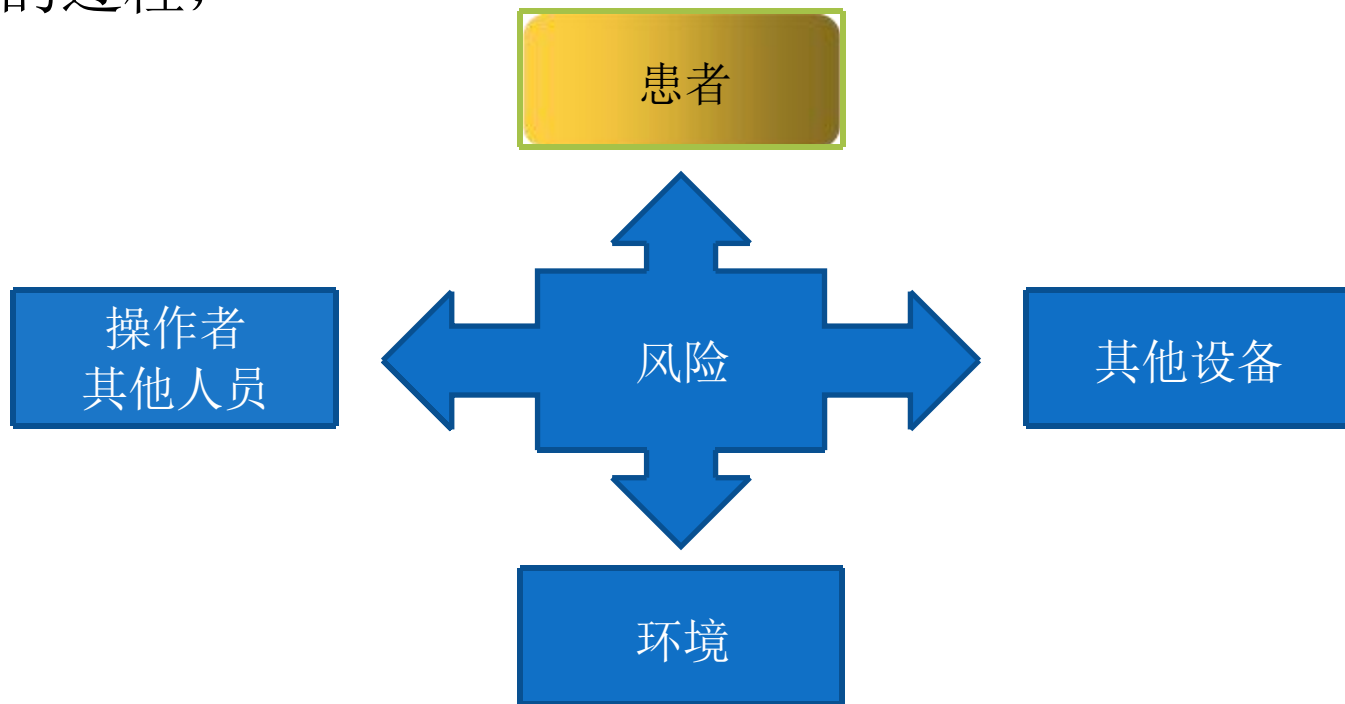
主要是

- 对 患者 的风险，

但也包括：

- 对 操作者
- 对 其他人员
- 对 其它设备
- 对 环境 的风险。

例如： ICU正常使用的监护仪。



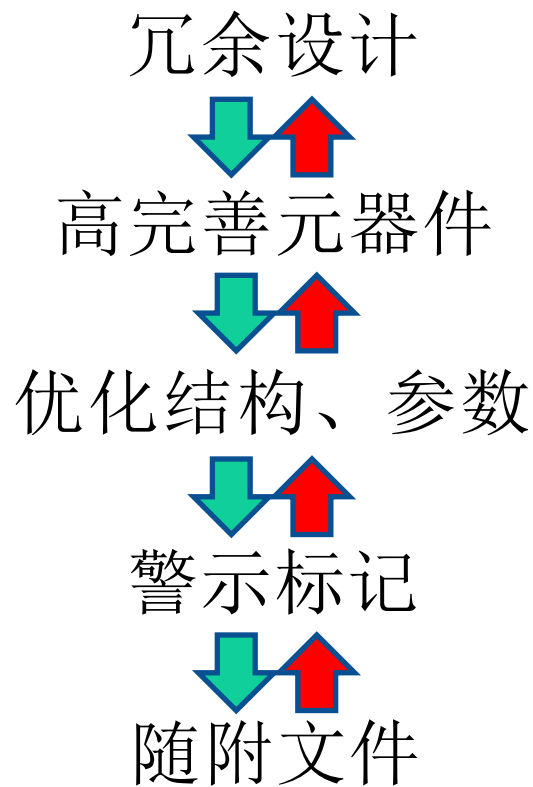


三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

风险控制



- 消除危险源或降低危险源的危害程度。
- 增加隔离危险源的措施，削弱或消除危险源的传播能力。
- 警告使用者，加强自身防护。

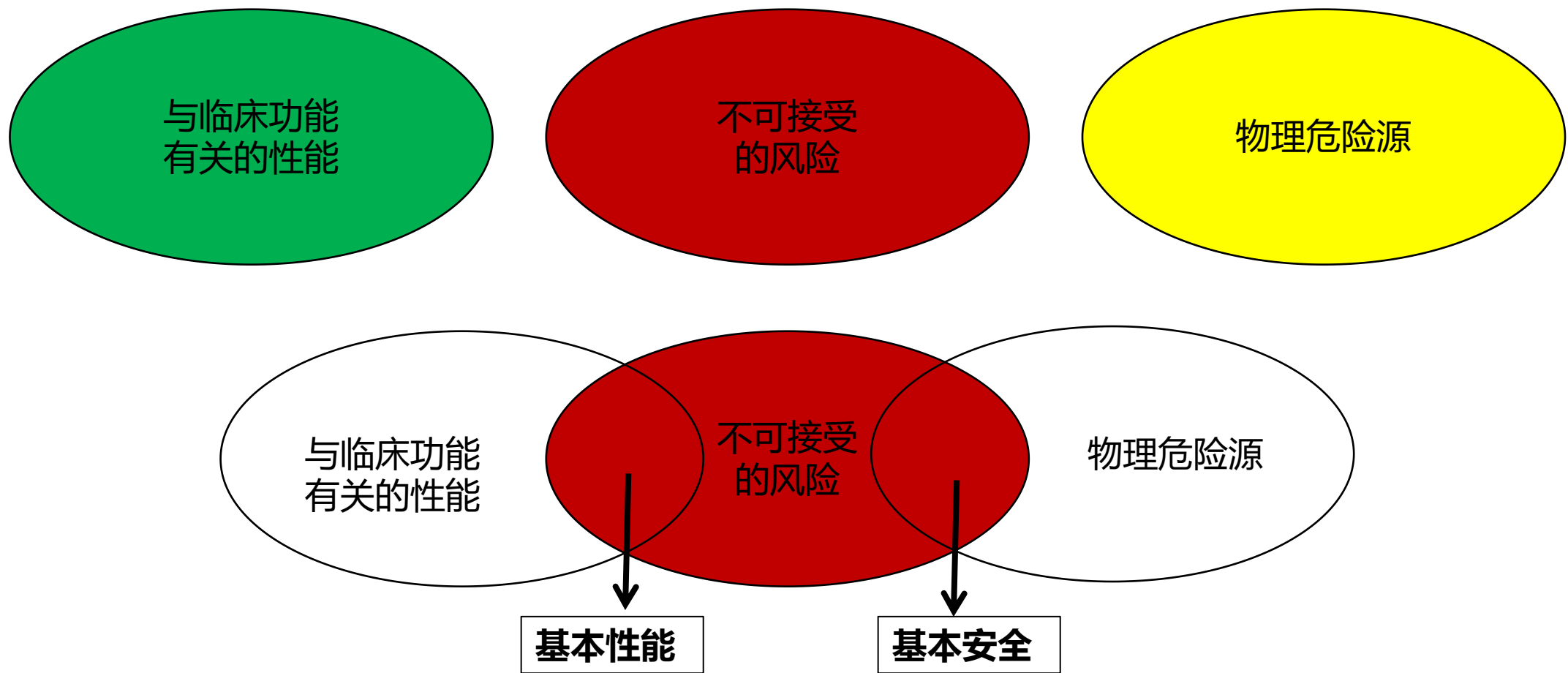


风险控制力、成本



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

如何理解“基本性能”





三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

基本性能例子

1. 经注射泵使用的药品的正确管理，若不精确/错误管理，会给患者带来不可接受的风险；
2. 心电图机/监护仪从除颤器放电后恢复的能力，若恢复的失效，则会导致医护人员不正确的响应，给患者带来不可接受的风险；
3. 重症监护或手术室监护系统中报警系统的正确运作，若不正确/缺失报警信号，则会导致医护人员不正确的响应，给患者带来不可接受的风险；
4. 用于诊断的ME设备诊断信息的结果正确性，如果给出不正确的信息会导致不适宜的治疗方法，给患者带来不可接受的风险。
5. GB 9706系列标准中的专用和并列标准预期会明确特殊的基本性能。



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

风险管理文档编写模板介绍

风险管理文档

1.产品描述

1.1 预期用途

xxxxxx。（与随机文件保持一致）

1.2 产品的组成

xxxxxx由xxxxxx组成。（与产品技术要求、随机文件保持一致）

1.3 产品使用方法

xxxxxx。（安装和拆卸、基本功能的实现，不能与随机文件冲突）

1.4 预期使用寿命

xxxxxx。（与铭牌保持一致）



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

1.5 产品基本性能

1.5.1- 基本性能xxxxx。←

1.5.2- 基本性能（从风险分析角度出发进行分析后）确认的依据（理由）或分析过程。←

（注：1、基本性能须遵循 GB-9706.1-2020 中 3.27 的定义：与基本安全不相关的临床功能性能，其丧失或降低到超过制造商规定的限值会导致不可接受的风险。）←

1.5.3- 试验方法←

1.6 应用部分及按应用部分管理的部分←

1.6.1- 应用部分←

xxxxx部分为xx型应用部分。←

1.6.2- 不属于应用部分但需符合应用部分要求的部分←

xxxxx。←



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

1.7 可触及部件的材料及接触时间（11 章要求的内容）

- 1、列出可触及部分
- 2、给出各部分的接触概率/接触时间/材质。
- 3、超过 41℃的部分按标准要求的内容写

表 2- ME 设备可能被触及部件容许的最高温度

ME 设备及其部件			
可能接触的时间			
材质			
最高容许温度 (℃)			

表 3- 与皮肤接触的 ME 设备的应用部分容许的最高温度

应用部分			
与患者接触的时间			
材质			
最高容许温度 (℃)			
临床影响 (应用部分表面温度超过 41℃ 时)	应确定体表、患者 发育程度、药物治 疗或表面压力这些 特征的临床影响		



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

1.8 多次清洗/消毒的影响←

制造商应评估 ME 设备，ME 系统及其部件和附件在预期使用寿命期间内多次按使用说明书规定的清洗/消毒的影响，并确保这些过程不会导致基本安全或基本性能的丧失。←

对 ME 设备，ME 系统及其部件和附件进行清洗或消毒会影响符合本部分的那些地方，根据规定的方法，包括任何一个冷却或干燥周期，对其进行一次消毒，这些程序之后，ME 设备、ME 设备部件或附件不出现会导致不可接受风险的劣化迹象(目视检验)；随后进行适当的电介质强度和漏电流试验。检查风险管理文档以核实制造商已经评估多次清洗的影响。有证据的提供证据（如测试报告）。.....分节符(下一页).....



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

2.风险管理计划

(企业自行按照 YY/T 0316-2016 的要求填写该部分内容)

2.×· 风险可接受性准则 (以下内容仅供参考，但必须要有相关内容)

根据 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录 D，对风险严重度和概率级别按以下进行划分，并确定风险可接受准则。

2.×.1 严重度和概率级别划分

1) 风险的严重度水平



表×· 风险的严重度水平

等级名称	代号	可能的描述
灾难性的	S5	导致人员死亡
严重的	S4	导致永久性严重损伤或威胁生命安全
临界的	S3	导致需要专业医疗介入的伤害或损伤
较轻的	S2	暂时伤害或损伤
可忽略的	S1	不便、暂时不适或无伤



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

2) 风险的概率等级



表×- 风险的概率等级

等级名称	代号	可能的描述
经常发生	P5	
有时发生	P4	
偶尔发生	P3	
很少发生	P2	
非常少发生	P1	

注：概率 $P = \text{产品发生故障数量} / \text{产品数量} \times 100\%$

2.×.2 风险可接受性准则

表×- 风险可接受性准则

概率	严重度水平				
	可忽略的 S1	较轻的 S2	临界的 S3	严重的 S4	灾难性的 S5
经常发生 P5	U	U	U	U	U
有时发生 P4	U	U	U	U	U
偶尔发生 P3	A	U	U	U	U
很少发生 P2	A	A	U	U	U
非常少发生 P1	A	A	A	A	A

关键字：



不可接受的风险 U



可接受的风险 A 分节符(下一页)



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

3.风险分析

(企业自行按照 YY/T 0316-2016 的要求填写该部分内容)

3.1 医疗器械预期用途和与安全有关特征的识别

与医疗器械预期用途和与安全有关的特征问题主要参照 GB 9706.1-2020、YY/T-0316 的附录 C 的相关要求，识别结果参见附录 A 中相关表格。

3.2 危险（源）的识别

危险（源）的识别是在产品正常和故障两种状态下进行的，并进行了记录。识别结果参见附录 A 中相关表格。

3.3 风险的估计

风险估计时已经充分考虑了所有可能造成危险情况的合理可预见的事件序列和组合，并对每个情况进行了记录。风险估计结果参见附录 A 中相关表格。



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

4. 风险评价↵

(企业自行按照 YY/T 0316-2016 的要求填写该部分内容)↵

4. × · 剩余风险分析↵

↵

↵

5. 风险控制↵

(企业自行按照 YY/T 0316-2016 的要求填写该部分内容)↵

↵

6. 综合剩余风险可接受评价↵

(企业自行按照 YY/T 0316-2016 的要求填写该部分内容)↵



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享



国医械华光认证(广东)有限公司
Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd

模板1：产品风险管理报告的示例



GB9706.1中第12章-可用性文档

目前面临的问题：

如何按照YY/T1474及YY/T9706.106的要求编制：

——可用性工程文档，

如何写才能符合标准的要求？



可用性工程过程想要解决的问题

运输——应设计为易运输的，错误运输时容易会被发现。

贮存——应设计为易贮存，防止超出贮存条件时降低产品安全性。

安装——应设计为易安装，设计通用的安装接口；

操作——应设计为易操作，以及不会容易产生误操作；

维护和维修——易维护和可维修性，或不需要维修，直接替换；

处置——容易处置；

最终目的：确保正常使用和使用错误时产生的风险可接受



可用性工程过程包含的内容

设计循环要素	本标准的条
用户研究/概念设计	5.1 应用规范 5.2 经常使用的功能 5.3.1 与安全有关的特征的识别 5.3.2 已知的或可预见的危险(源)和危险情况的识别
要求和准则的编制	5.4 基本操作功能 5.5 可用性规范 5.6 可用性确认计划
详细的设计和规格	5.7 用户接口的设计和实现
评价	5.8 可用性验证 5.9 可用性确认 5.3.2 已知的或可预见的危险(源)和危险情况的识别



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

可用性工程文档

设计控制要素	可用性工程过程步骤	可交付使用内容的示例
设计构思	用户研究	用户特征、任务分析、使用环境描述 前导或已有医疗器械的可用性工程分析
	设计概念开发	可用性要求(目标) 使用情景、情节演示图板
设计输入	设计准则/需求的开发	使用错误分析 可用性规范
设计输出	医疗器械设计/细化	用户接口模型、样机用户接口设计规范
		可用性确认计划
设计验证和确认	设计评价	可用性测试报告
	医疗器械实现和展开	可用性工程输入到设计更改请求



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享



国医械华光认证(广东)有限公司
Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd

模板2：可用性工程文档的示例



GB9706.1中第14章-可编程医用电气系统(PEMS)

目前面临的问题：

如何按照YY/T0664-2020的要求编制：

——软件文档（包括软件风险管理文档、软件验证文档），

如何写才符合GB9706.1标准的要求？



YY/T 0664及GB9706.1中关于软件相关的术语

1. **可编程医用电气系统 (PEMS)：** 包含一个或多个可编程电子子系统的ME设备或ME系统；
2. **可编程电子子系统 (PESS)：** 基于一个或多个中央处理单元的系统，包括他们的软件和接口；
——除非可编程电子子系统不提供基本安全或基本性能所必需的功能，否则第14章的要求适用；
3. **体系结构：** 系统或组件的组织结构；



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享

YY/T 0664 软件 生存 周期 过程

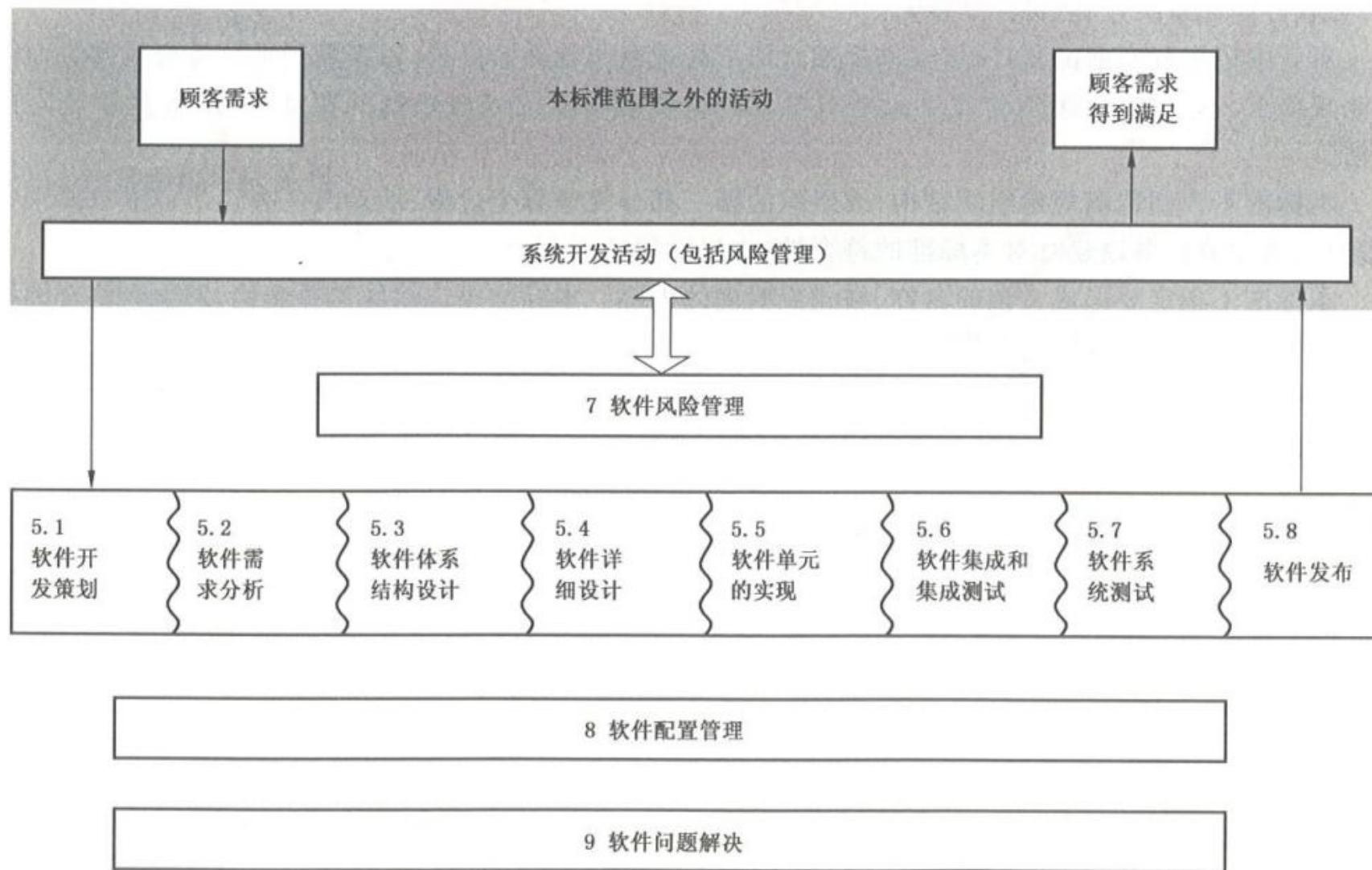


图 1 软件开发过程和活动图示





PEMS开发生命周期模型

该模型展示了PEMS开发生命周期的各个阶段及其相互关系。主要阶段包括：

- PEMS需求提炼**：接收“用户需求”，输出“PEMS需求规格说明”。
- PEMS体系结构设计**：接收“PEMS需求规格说明”，输出“PEMS体系结构规格说明”和“子系统(例如PESS)需求规格说明”。
- 子系统(例如PESS)体系结构设计**：接收“子系统(例如PESS)需求规格说明”，输出“子系统体系结构规格说明”和“组件(例如软件)需求规格说明”。
- 组件(例如软件)体系结构设计**：接收“组件(例如软件)需求规格说明”，输出“组件体系结构规格说明”和“单元(例如软件模块)需求规格说明”。
- 组件(例如软件系统)集成和验证**：接收“单元(例如软件模块)需求规格说明”，输出“单元设计(例如软件代码)”和“单元验证计划”。
- 组件(例如软件系统)集成和验证**：接收“单元设计(例如软件代码)”和“单元验证计划”，输出“验证过的单元”。
- 组件(例如软件系统)集成和验证**：接收“验证过的单元”，输出“验证过的组件”。
- 子系统(例如PESS)集成和验证**：接收“验证过的组件”，输出“验证过的子系统”。
- PEMS集成和验证**：接收“验证过的子系统”，输出“验证过的PEMS”。
- PEMS确认**：接收“验证过的PEMS”，输出“确认过的PEMS”。

此外，模型还包含以下关键活动和输出：

- PEMS确认计划**：从“PEMS需求提炼”到“PEMS确认”。
- PEMS测试规格说明**：从“PEMS体系结构设计”到“PEMS集成和验证”。
- PEMS验证计划**：从“PEMS体系结构设计”到“PEMS集成和验证”。
- 子系统测试规格说明**：从“子系统(例如PESS)体系结构设计”到“子系统(例如PESS)集成和验证”。
- 组件测试规格说明**：从“组件(例如软件)体系结构设计”到“组件(例如软件系统)集成和验证”。
- 需求分解风险分析**：从“PEMS需求提炼”到“子系统(例如PESS)体系结构设计”。
- PEMS集成风险控制的验证**：从“PEMS集成和验证”到“PEMS确认”。

 输出至解决问题过程
 从解决问题过程的输入



三：注册送检资料的重点、难点及实战分享



国医械华光认证(广东)有限公司
Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd

P模板3：EMS开发生命周期文档的示例



国医械华光认证(广东)有限公司
Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd

新版GB9706实施后送检资料编写的实战分享

THANKS

谢 谢 聆 听



国医械华光认证广东子公司



讲 师：刘维

国医械华光认证(广东)有限公司

讲师：刘维

18523549806 QQ: 2805030927