



检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 QW2021 第 3233 号

委托方	上海节律生物科技有限公司
样品名称	体温持续监测仪—乳腺生物节律检测系统
型号规格	乳腺生物节律检测系统
检验类别	委托检验

上海市医疗器械检验研究院



注 意 事 项

- 一、报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、报告未经检测机构书面批准不得复制。
- 三、复制报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起七日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告结果仅适用于收到的被检样品。
- 八、注册检验类别的报告仅用于医疗器械产品注册与备案。
- 九、若报告未加盖资质认定标志（CMA），则仅作为科研、教学、内部质量控制或医疗器械产品注册与备案之用。
- 十、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

地 址：上海市浦东金银花路 1 号

电 话：（021）38019900

传 真：（021）38019817


邮政编码：201318


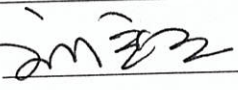
上海市医疗器械检验研究院


检验报告首页

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

共 17 页 第 1 页

样品名称	体温持续监测仪—乳腺生物节律检测系统		样品编号	QW2021-3233
	送样（√）	抽样（/）		
商标	/		型号规格	乳腺生物节律检测系统
委托方	上海节律生物科技有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号五层 516 室		产品编号 / 批号	/
生产单位	上海节律生物科技有限公司		抽样单编号	/
受检单位	上海节律生物科技有限公司		生产日期	2020.12
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	本院实验室
到样日期	2021 年 1 月 25 日		检验日期	2021 年 2 月 5 日~ 2021 年 5 月 7 日
检验项目	2.1、2.2			
检验依据	上海节律生物科技有限公司的《体温持续监测仪—乳腺生物节律检测系统》产品技术要求			
检验结论	<p>被检样品所检项目符合上海节律生物科技有限公司的《体温持续监测仪—乳腺生物节律检测系统》产品技术要求</p> <p style="text-align: right;">  （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期 2021 年 5 月 28 日 </p>			
备注	1) 报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。			

批准：  审核：  检验： 丁云浩

职务： 

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

样品编号：QW2021-3233

共 17 页 第 2 页

样品描述

被检样品包括：

体温持续监测仪—乳腺生物节律检测系统一套（发布版本：1.0，完整版本：1.0.1）。

注：产品为电子交付，因此无实物照片。

型号规格或其他说明

1、本报告中有检验项目不涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。

2、检测结果不包括不确定度的估算值

3、测试规范：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》

4、参考规范：GB/T 25000.10-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第 10 部分：系统与软件质量模型》

5、测试方法：黑盒测试

6、测试环境

软件为 C/S 架构，服务器部署于 UCloud，IP：113.31.114.3

服务器

硬件	CPU	4 核
	内存	8G
	硬盘	40G
软件	操作系统	Windows server 2016
	数据库	MySql V5.6
	支持软件	PHP V5.6 Nginx V1.16

上海市医疗器械检验研究院 检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

样品编号：QW2021-3233

共 17 页 第 3 页

型号规格或其他说明

客户端

硬件	CPU	ARM 4 核
	磁盘空间	4G
	内存	4G
	屏幕分辨率	1920*1080
软件	操作系统	Android 10.0

网络环境：上传速度 1Mbps，下载速度 1Mbps

7、*陪测设备：特定硬件

设备名称	型号	序列号	制造商
体温持续检测仪	MH-80N	810002019624	上海温尔信息科技有限公司
体温持续检测仪	MH-80N	810102011651	上海温尔信息科技有限公司

注*：陪测设备并非样品的一部分。

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

样品编号：QW2021-3233

共 17 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
1	通用要求	2.1	2.1.1 处理对象 将体温持续监测仪放在人体乳房表面，获取监测用户的体温数据。	符合要求	符合	/
			2.1.2 最大并发数 本软件在单客户端上仅供单一用户使用。	符合要求		
			2.1.3 数据接口 本软件与服务器通讯接口基于 Http 协议，与硬件通讯接口基于蓝牙 BLE4.0。	符合要求		
			2.1.4 特定软硬件 本软件需配合体温持续监测仪（型号：MH-80N）使用，否则无法达到测温及展示体温图谱的用途。 本软件为从网络下载安装的程序（APP）软件，需在支持蓝牙 BLE4.0 及以上，适配 Android6.0 及以上系统或 iOS10.0 及以上系统的手机、平板上运行。	符合要求		
			2.1.5 临床功能 本软件通过体温持续监测仪监测被测者的连续体温数据，可筛选有效温度数据和剔除无效温度数据，并对采集的有效温度数据进行左右乳腺体表温度的对比，计算温差，给出报告。 本软件在“我的资料”界面“我的报告”一栏具体功能见下表 1：	符合要求		
			2.1.6 使用限制 本软件使用限制见表 C1 功能限制项。	符合要求		
			2.1.7 用户访问控制 使用本软件必须先注册，验证账号密码控制用户登录。	符合要求		
			2.1.8 版权保护 本软件未申请软著。	符合要求		
			2.1.9 用户界面 本软件的用户界面类型为图形界面。	符合要求		
			2.1.10 消息 本软件的消息类型：提示、错误。 提示：手机区号、选择日期、保存图片、软件升级 错误：升级失败	符合要求		
			2.1.11 可靠性 本软件将用户的监测数据上传至服务器。	符合要求		

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

样品编号：QW2021-3233

共 17 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
续 1	通用要求	2.1	2.1.12 可维护性 制造商对本软件提供维护服务，包含安装电话指导和售后服务及维护。	符合要求	符合	/
			2.1.13 效率 不适用，本软件无效率相关的要求。	——		
			2.1.14 运行环境 本软件可在 Android6.0 及以上系统或 iOS10.0 及以上系统的手机、平板上运行,正常使用的话需要在有网络或者 WiFi 的环境下才能保证软件与服务器交互和正常运行。	符合要求		
2	质量要求	2.2	2.2.1 产品说明要求 2.2.1.1 可用性：产品说明对于该产品的潜在需方和用户应是可用的。 产品说明对于该产品的潜在需方和用户是可用的。	符合要求	符合	/
			2.2.1.2 内容 2.2.1.2.1 产品说明中宜阐明所运行软件的质量特性。 产品说明从功能性、性能效率、兼容性、易用性、可靠性、信息安全性、维护性、可移植性这八个方面阐明了软件的质量特性。	符合要求		
			2.2.1.2.2 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。 本产品可实时、连续监测人体乳腺体表温度，本产品说明包含了用户所需的信息，以方便用户评价对本产品的适用性。	符合要求		
			2.2.1.2.3 产品说明应避免内部的不一致。 产品说明采用与产品发布版本同步的原则，在每次产品发布的同时将统一对产品说明进行校对和修订，确保与产品的一致性。	符合要求		
			2.2.1.2.4 产品说明中包括的特性陈述应是可测试的或可验证的。 产品说明中的特性陈述都是可验证的。	符合要求		
			2.2.1.3 标识和标示 2.2.1.3.1 产品说明应显示唯一的标识。 产品说明：医疗器械产品技术要求—体温持续监测仪—乳腺生物节律检测系统	符合要求		

上海市医疗器械检验研究院 检验报告

报告编号: 国医检(设)字 QW2021 第 3233 号

样品编号: QW2021-3233

共 17 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
续 2	质量要求	2.2	2.2.1.3.2 RUSP 应以其产品标识指称。 产品标识指称: 体温持续监测仪—乳腺生物节律检测系统 软件型号规格: 乳腺生物节律检测系统 发布版本: 1.0 完整版本: 1.0.1	符合要求	符合	/
			2.2.1.3.3 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。 供方、供货商、电子商务供货商都是本公司, 具体信息如下: 公司名称: 上海节律生物科技有限公司; 公司地址: 上海市嘉定区沪宜公路 204 号 7 幢 1 层 109 室。	符合要求		
			2.2.1.3.4 产品说明应标识该软件能完成的预期的工作任务和服务。 本产品用于测量人体乳腺体表温度, 可实时、连续的监测。	符合要求		
			2.2.1.3.5 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。 不适用, 无影响到本产品的法律或行政机构规定的文件。	—		
			2.2.1.3.6 产品说明应陈述是否对运行 RUSP 提供支持。 上海节律生物科技有限公司对本产品的运行提供技术支持。	符合要求		
			2.2.1.3.7 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。有关任何维护服务的问题, 请与上海节律生物科技有限公司客户服务中心联系。联系方式如下: 地址: 上海市嘉定区惠平路 801 号 2 幢 7 层 B 区; 电话: 18616878645; 联系人: 王蓓丽;	符合要求		

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

样品编号：QW2021-3233

共 17 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
续 2	质量要求	2.2	2.2.1.4 映射 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）。本文档所提及的全部功能（2.2.1.5~2.2.1.12）是按照软件产品质量特性的说明进行归类。	符合要求	符合	/
			2.2.1.5 产品质量——功能性 2.2.1.5.1 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。 本文档 2.2.1.5 章节中包含了功能性的陈述，未声明系统遵循与功能性相关的标准、约定或法规以及类似规定。	符合要求		
			2.2.1.5.2 产品说明应提供该产品中最终用户可调用的功能的概述。 将体温持续监测仪放在人体乳腺体表，能够将采集到乳腺体表的温度数据实时显示及连成曲线，将体温数据上传到云端服务器，还可查看历史温度曲线。	符合要求		
			2.2.1.5.3 产品说明应描述用户可能遭遇关键缺陷的所有功能。 不适用，用户在使用本软件的过程中不存在遭遇关键缺陷的功能。	---		
			2.2.1.5.4 产品说明应给出用户可能碰到的所有已知的限制。 用户在使用过程中可能碰到的所有已知限制详见表 C1 功能限制项。	符合要求		
			2.2.1.5.5 当有软件组件的选项和版本时，应无歧义地予以指明。 不适用，本软件不具有其他软件组件。	---		
			2.2.1.5.6 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。 本软件需输入有效的用户名和密码才能登录系统。	符合要求		

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

样品编号：QW2021-3233

共 17 页 第 8 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
续 2	质量要求	2.2	<p>2.2.1.6 产品质量——性能效率</p> <p>2.2.1.6.1 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。</p> <p>不适用，本软件无效率相关的要求。</p>	——	符合	/
			<p>2.2.1.6.2 所有已知的影响性能效率的条件都应说明。</p> <p>操作系统：Android6.0 或 iOS10.0；</p> <p>网络类型：互联网</p>	符合要求		
			<p>2.2.1.6.3 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。</p> <p>本软件每份报告最多处理 24 小时数据。</p>	符合要求		
			<p>2.2.1.7 产品质量——兼容性</p> <p>2.2.1.7.1 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。</p> <p>本文档 2.2.1.7 章节中包含了兼容性的陈述，本系统只能连接体温持续监测仪（型号：MH-80N）设备使用，可以与手机上其它软件共存。未声明系统遵循与兼容性相关的标准、约定或法规以及类似规定。</p>	符合要求		
			<p>2.2.1.7.2 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。</p> <p>本软件需配合体温持续监测仪（型号：MH-80N）使用，否则无法达到测温及展示体温图谱的用途。</p>	符合要求		
			<p>2.2.1.7.3 产品说明应标识用户调用的接口和相关的被调用软件。</p> <p>本软件可通过蓝牙 BLE4.0 及以上的接口与 Android6.0 或 iOS10.0 设备（手机或平板）连接传输数据。</p>	符合要求		

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

样品编号：QW2021-3233

共 17 页 第 9 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
续 2	质量要求	2.2	<p>2.2.1.8 产品质量——易用性</p> <p>2.2.1.8.1 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。</p> <p>本文档 2.2.1.8 章节中包含了易用性的陈述，未声明系统遵循与易用性相关的标准、约定或法规以及类似规定。</p>	符合要求	符合	/
			<p>2.2.1.8.2 产品说明应指明用户接口的类型。用户接口的类型为菜单、视窗功能键类型。</p>	符合要求		
			<p>2.2.1.8.3 产品说明应指明使用和操作该软件所要求的专门知识。</p> <p>使用本产品无需专门培训，按说明书操作即可掌握。</p>	符合要求		
			<p>2.2.1.8.4 如适用，产品说明应描述防止用户误操作的功能。</p> <p>用户在执行删除功能时，系统会弹出确认提示框，确认后才能删除数据。</p>	符合要求		
			<p>2.2.1.8.5 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。</p> <p>不适用，本软件预防版权侵犯的技术未妨碍到易用性。</p>	——		
			<p>2.2.1.8.6 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。</p> <p>本系统支持中文，使用本软件的用户要求能够正确识别中文。</p>	符合要求		
			<p>2.2.1.9 产品质量——可靠性</p> <p>2.2.1.9.1 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。</p> <p>本文档 2.2.1.9 章节中包含可靠性的陈述，未声明系统遵循与可靠性相关的标准、约定或法规以及类似规定。</p>	符合要求		

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

样品编号：QW2021-3233

共 17 页 第 10 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
续 2	质量要求	2.2	<p>2.2.1.9.2 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）能力做出说明。</p> <p>软件在遇到错误的情况下会提示用户错误信息，不影响用户的其它正常操作。</p>	符合要求	符合	/
			<p>2.2.1.9.3 产品说明应包括关于数据保存和恢复规程的信息。</p> <p>本软件具有自动备份的功能，数据的备份以及恢复属于维护服务范畴，都需要由上海节律生物科技有限公司服务人员完成。</p>	符合要求		
			<p>2.2.1.10 产品质量——信息安全性</p> <p>2.2.1.10.1 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。</p> <p>本软件在用户密码设置方面采用 DESede 加密算法进行加密，确保用户账号安全；在权限设置方面采用可配置的用户角色设置，精确控制不同用户对各类型数据的访问权限，确保用户的数据访问安全。未声明系统遵循与信息安全性相关的标准、约定或法规以及类似规定。</p>	符合要求		
			<p>2.2.1.11 产品质量——维护性</p> <p>2.2.1.11.1 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。</p> <p>系统管理员可以在遇到问题的时候通过查阅报错或警告日志来获取程序的故障信息，或者将系统日志提交给本公司进行处理，未声明系统遵循与维护性相关的标准、约定或法规以及类似规定。</p>	符合要求		
			<p>2.2.1.11.2 产品说明应包括用户所需的维护信息。</p> <p>用户运行软件时会记录日志信息，可供软件出错时分析。</p>	符合要求		

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

样品编号：QW2021-3233

共 17 页 第 11 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
续 2	质量要求	2.2	2.2.1.11.3 当该软件能由用户作修改时，则应标识用于修改的工具或规程及其使用条件。 只有上海节律生物科技有限公司或者被上海节律生物科技有限公司授权的第三方有权对本系统做出更改，且这些更改应遵循相关法律法规。	—	符合	/
			2.2.1.12 产品质量——可移植性 2.2.1.12.1 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。 本文档 2.2.1.12 章节中包含可移植性的陈述，未声明系统遵循与可移植性相关的标准、约定或法规以及类似规定。	符合要求		
			2.2.1.12.2 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）。 运行本系统手机（平板）推荐的硬件要求： 操作系统：Android6.0 或 iOS10.0； 网络类型：互联网	符合要求		
			2.2.1.12.3 产品说明应提供安装规程信息。 本软件的安装、实施和更新均由上海节律生物科技有限公司的服务人员进行操作。	符合要求		
			2.2.1.13 使用质量——有效性 2.2.1.13.1 适用时，产品说明应根据 GB/T25000.10-2016 包含有关使用质量中有效性的陈述。 不适用。	—		
			2.2.1.13.2 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。	—		
			2.2.1.14 使用质量——效率 2.2.1.14.1 适用时，产品说明应根据 GB/T25000.10-2016 包含有关使用质量中效率的陈述。 不适用。	—		

上海市医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

样品编号：QW2021-3233

共 17 页 第 12 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
续 2	质量要求	2.2	2.2.1.14.2 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。	---	符合	/
			2.2.1.14.3 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。	---		
			2.2.1.15 使用质量——满意度 2.2.1.15.1 适用时，产品说明应根据 GB/T25000.10-2016 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。	---		
			2.2.1.15.2 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。	---		
			2.2.1.16 使用质量——抗风险 2.2.1.16.1 适用时，产品说明应根据 GB/T25000.10-2016 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。	---		
			2.2.1.16.2 在软件的使用存在已知的风险或需要特殊培训的情况下，产品说明中应包括非公开信息。 不适用。	---		
			2.2.1.17 使用质量——周境覆盖 2.2.1.17.1 适用时，产品说明应根据 GB/T25000.10-2016 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。	---		
			2.2.1.17.2 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。	---		
此处空白						

上海市医疗器械检验研究院 检验报告

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号 样品编号：QW2021-3233 共 17 页 第 13 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
----	------	------	------	------	------	----

表 1 监测报告功能表

栏 目	我的检测	查看报告	专业版报告	我的报告
功 能 描 述	测试日期：月 日	左右侧乳腺测温时 间温度曲线图	报告编号 用户个人信息	测试者历史测试信 息列表，点击列表 单项进入查看报告 界面
	测试时间段：时 分	监测开始时间和结 束时间	测试当日乳腺生物节 律监测时间温度图谱	
	报告生成提示及报告 时间段	监测有效时间	测试当日乳腺健康指 标关爱等级及文字提 示	
	无效测试提示及时间 段	平均体温	报告日期	
	未完成数据收集提示	最高体温		
	查看报告提示	专家建议		

表 C1 功能限制项

填写资料	增加	性别：男或女
		出生日期：1871 年 1 月 1 日~当日
		上次月经开始：1871 年 1 月 1 日~当日
		月经天数：1 天~7 天
		月经周期：1 天~30 天
设置	密码长度	6~20 位字符

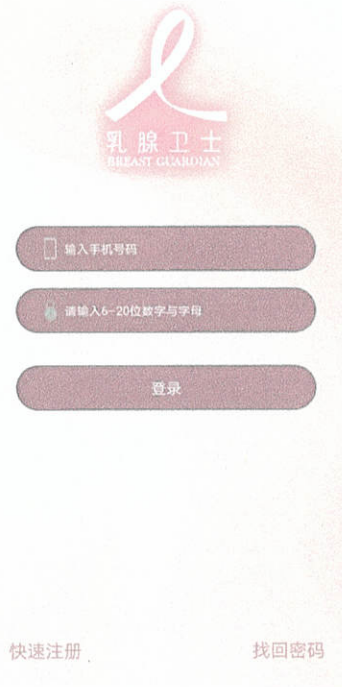
上海市医疗器械检验研究院 检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

样品编号：QW2021-3233

共 17 页 第 14 页

照片和说明



№ 1 产品登录界面

产品名称：体温持续监测仪-乳腺生物节律检测系统

型号规格：乳腺生物节律检测系统

软件发布版本：1.0 软件完整版本：1.0.1 生产日期：2020.12

检测系统注册人/生产企业：上海节律生物科技有限公司

检测系统注册人住所/生产企业住所：上海市嘉定区沪宜公路 204 号 7 幢 1 层 109 室

监测仪注册人/生产企业：上海温尔信息科技有限公司

监测仪注册人住所/生产企业住所：上海市嘉定区嘉好路 1690 号 5 幢 3176 室

监测仪产品注册证：沪械注准 20162200012

医疗器械生产许可证：沪食药监械生产许 20142094 号

电话：18013511015

联系人：韩书全

说明书版本：V1.1

№ 2 产品标签

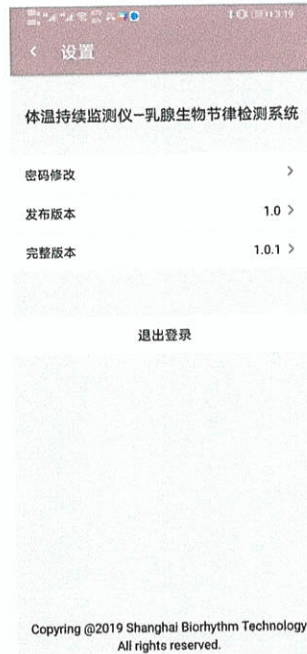
上海市医疗器械检验研究院 检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

样品编号：QW2021-3233

共 17 页 第 15 页

照片和说明



№ 3 设置界面（包括发布版本和完整版本）



№ 4 我的检测界面（界面示例）

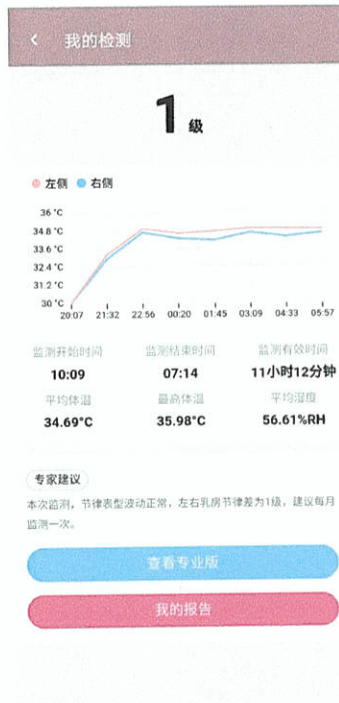
上海市医疗器械检验研究院 检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

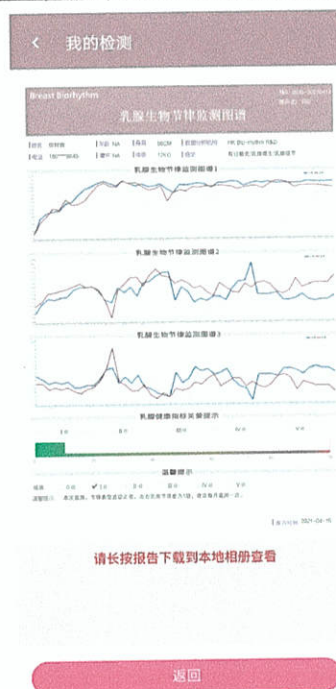
样品编号：QW2021-3233

共 17 页 第 16 页

照片和说明



№ 5 查看报告界面（界面示例）



№ 6 专业版报告界面（界面示例）

上海市医疗器械检验研究院 检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 3233 号

样品编号：QW2021-3233

共 17 页 第 17 页

照片和说明



№ 7 我的报告界面（界面示例）