

注册人：广东乐心医疗电子股份有限公司

注册证号：粤械注准 20242071063

附页：

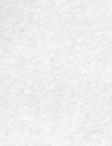
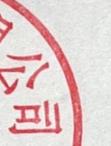
注册证附件“产品技术要求”变更内容如下：

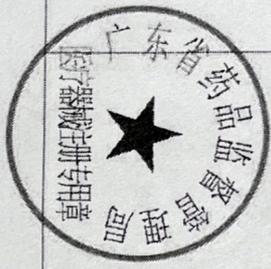
产品技术要求变化对比表

条款号	变更前	变更后																								
1.1	1.1 产品型号：BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01	1.1 产品型号：BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01、BUA4060BWCN、BUA4060NWCN、BUA4060SWCN、BUA4060WWCN、BUA4010BWCN、BUA4010NWCN、BUA4010SWCN、BUA4010WWCN																								
1.2	<p>1.2 产品型号划分说明</p> <p>上臂式电子血压计根据按键数量、通讯方式、语音功能、用户数据功能和产品外观的不同划分为不同的型号，各型号间的产品规格差异见表1。</p> <p>表1</p> <table border="1"><thead><tr><th>产品型号</th><th>按键</th><th>通讯方式</th><th>语音</th><th>用户数据</th><th>外观</th></tr></thead><tbody><tr><td>BBZ32-AA01</td><td>四个机械按键</td><td>有蓝牙</td><td>有语音</td><td>单用户</td><td>白色外壳+白色功能键+蓝色开关键</td></tr></tbody></table>	产品型号	按键	通讯方式	语音	用户数据	外观	BBZ32-AA01	四个机械按键	有蓝牙	有语音	单用户	白色外壳+白色功能键+蓝色开关键	<p>1.2 产品型号划分说明</p> <p>上臂式电子血压计根据按键数量、通讯方式、语音功能、用户数据功能和产品外观的不同划分为不同的型号，各型号间的产品规格差异见表1。</p> <p>表1</p> <table border="1"><thead><tr><th>产品型号</th><th>按键</th><th>通讯方式</th><th>语音</th><th>用户数据</th><th>外观</th></tr></thead><tbody><tr><td>BBZ32-AA01</td><td>四个机械按键</td><td>有蓝牙</td><td>有语音</td><td>单用户</td><td>白色外壳+白色功能键+蓝色开关键</td></tr></tbody></table>	产品型号	按键	通讯方式	语音	用户数据	外观	BBZ32-AA01	四个机械按键	有蓝牙	有语音	单用户	白色外壳+白色功能键+蓝色开关键
产品型号	按键	通讯方式	语音	用户数据	外观																					
BBZ32-AA01	四个机械按键	有蓝牙	有语音	单用户	白色外壳+白色功能键+蓝色开关键																					
产品型号	按键	通讯方式	语音	用户数据	外观																					
BBZ32-AA01	四个机械按键	有蓝牙	有语音	单用户	白色外壳+白色功能键+蓝色开关键																					



条款号 变更前 变更后

BBZ32-BA01	两个机械按键	无蓝牙	有语音	单用户 99组		BBZ32-BA01	两个机械按键	无蓝牙	有语音	单用户 99组	白色外壳+白色功能键+蓝色开关键
	一个机械按键	无蓝牙	无语音	无		BBZ32-CA01	一个机械按键	无蓝牙	无语音	无	白色外壳+蓝色开关键
	一个机械按键	无蓝牙	无语音	无		BBZ32-DA01	一个机械按键	有蓝牙	有语音	无	白色外壳+黑色镜片+黑色按键
BUA4060BW/CN	四个机械按键	有蓝牙	有语音	单用户 99组		BUA4060BW/CN	四个机械按键	有蓝牙	有语音	单用户 99组	白色外壳+蓝色镜片+黑色按键
	四个机械按键	有蓝牙	有语音	单用户 99组		BUA4060SW/CN	四个机械按键	有蓝牙	有语音	单用户 99组	白色外壳+银色镜片+黑色按键
	四个机械按键	有蓝牙	有语音	单用户 99组		BUA4060W/W/CN	四个机械按键	有蓝牙	有语音	单用户 99组	白色外壳+白色镜片+黑色按键
	四个机械按键	无蓝牙	有语音	单用户 99组		BUA4010BW/CN	四个机械按键	无蓝牙	有语音	单用户 99组	白色外壳+黑色镜片+白色按键



注册证号：粤械注准20242071063



条款号	变更前	变更后																		
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1240 236 1400 359">BUA4010NWCN</td> <td data-bbox="1400 236 1512 359">四个机械按键</td> <td data-bbox="1512 236 1601 359">无蓝牙</td> <td data-bbox="1601 236 1691 359">有语音</td> <td data-bbox="1691 236 1780 359">单用户 99组</td> <td data-bbox="1780 236 1960 359">白色外壳+蓝色镜片+ 白色按键</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1240 359 1400 486">BUA4010SWCN</td> <td data-bbox="1400 359 1512 486">四个机械按键</td> <td data-bbox="1512 359 1601 486">无蓝牙</td> <td data-bbox="1601 359 1691 486">有语音</td> <td data-bbox="1691 359 1780 486">单用户 99组</td> <td data-bbox="1780 359 1960 486">白色外壳+银色镜片+ 白色按键</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1240 486 1400 616">BUA4010WWCN</td> <td data-bbox="1400 486 1512 616">四个机械按键</td> <td data-bbox="1512 486 1601 616">无蓝牙</td> <td data-bbox="1601 486 1691 616">有语音</td> <td data-bbox="1691 486 1780 616">单用户 99组</td> <td data-bbox="1780 486 1960 616">白色外壳+白色镜片+ 白色按键</td> </tr> </table>	BUA4010NWCN	四个机械按键	无蓝牙	有语音	单用户 99组	白色外壳+蓝色镜片+ 白色按键	BUA4010SWCN	四个机械按键	无蓝牙	有语音	单用户 99组	白色外壳+银色镜片+ 白色按键	BUA4010WWCN	四个机械按键	无蓝牙	有语音	单用户 99组	白色外壳+白色镜片+ 白色按键
BUA4010NWCN	四个机械按键	无蓝牙	有语音	单用户 99组	白色外壳+蓝色镜片+ 白色按键															
BUA4010SWCN	四个机械按键	无蓝牙	有语音	单用户 99组	白色外壳+银色镜片+ 白色按键															
BUA4010WWCN	四个机械按键	无蓝牙	有语音	单用户 99组	白色外壳+白色镜片+ 白色按键															
1.3	<p>1.3 软件说明如下： 嵌入式软件名称：上臂式电子血压计软件 型号：BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01 发布版本：A01 软件版本命名规则：主版本号+次版本号 主版本号：采用字母命名，范围为A-Z，初始的主版本号为A。 次版本号：采用阿拉伯数字命名，范围为01到99，初始的次版本号为01。 软件版本升级规则： 1) 主版本： 从立项开始确定主型号版本，主版本确认后发生软件需求变更导致需要对整体架构或通用的主要功能单元进行调整时要对主版本进行升级。从A依次升级到Z，依次递增一个字母 升级主版本号升级的同时次版本号同时自动归零。 2) 次版本号： 区分同一主版本下进行的软件升级动作，再次发布需要对次版本号进行升级。 a.对于已经发布的软件型号进行软件缺陷修复。 b.已经发布的版本原有功能需求基础上的软件优化处理。 从01开始到99，依次递增1升级。主版本升级的同时次版本号归01。 本产品的完整软件版本号和发行的软件版本号都是A01，A代表主版本号,01代表次版本号。</p>	<p>软件说明如下： 嵌入式软件名称：上臂式电子血压计软件 型号：BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01、 BUA4060BWCN、BUA4060NWCN、BUA4060SWCN、BUA4060WWCN、 BUA4010BWCN、BUA4010NWCN、BUA4010SWCN、BUA4010WWCN 发布版本：A01 软件版本命名规则：主版本号+次版本号 主版本号：采用字母命名，范围为A-Z，初始的主版本号为A。 次版本号：采用阿拉伯数字命名，范围为01到99，初始的次版本号为01。 软件版本升级规则： 1) 主版本： 从立项开始确定主型号版本，主版本确认后发生软件需求变更导致需要对整体架构或通用的主要功能单元进行调整时要对主版本进行升级。从A依次升级到Z，依次递增一个字母升级。主版本号升级的同时次版本号同时自动归零。 2) 次版本号： 区分同一主版本下进行的软件升级动作，再次发布需要对次版本号进行升级。 a.对于已经发布的软件型号进行软件缺陷修复。 b.已经发布的版本原有功能需求基础上的软件优化处理。</p>																		



条款号	变更前	变更后																																							
	号,[若更新将升级为 A02, 如此类推]	从 01 开始到 99, 依次递增 1 升级。主版本升级的同时次版本归 01。 本产品的完整软件版本号 and 发行的软件版本号都是 A01, A 代表主版本号,01 代表次版本号,[若更新将升级为 A02, 如此类推]																																							
2.2.11	<p>2.2.11 袖带要求</p> <p>2.2.11.1 结构</p> <p>a) 袖带应包含或合并一个气囊。</p> <p>b) 袖带应标记肢体周长范围 22~32cm、22~42cm 的指示以表明袖带是合适的。</p> <p>针对 BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>袖带配置</th> <th>袖带尺寸(长×宽)</th> <th>气囊尺寸(长×宽)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22-32 cm (灰色涤纶)</td> <td>480 ± 15mm × 145 ± 5mm</td> <td>230 ± 5mm × 125 ± 5mm</td> </tr> <tr> <td>22-42cm (灰色涤纶)</td> <td>620 ± 15mm × 150 ± 5mm</td> <td>336 ± 5mm × 125 ± 5mm</td> </tr> <tr> <td>22-32 cm (黑色尼龙)</td> <td>480 ± 15mm × 145 ± 5mm</td> <td>230 ± 5mm × 125 ± 5mm</td> </tr> <tr> <td>22-42cm (黑色尼龙)</td> <td>620 ± 15mm × 150 ± 5mm</td> <td>336 ± 5mm × 125 ± 5mm</td> </tr> </tbody> </table>	袖带配置	袖带尺寸(长×宽)	气囊尺寸(长×宽)	22-32 cm (灰色涤纶)	480 ± 15mm × 145 ± 5mm	230 ± 5mm × 125 ± 5mm	22-42cm (灰色涤纶)	620 ± 15mm × 150 ± 5mm	336 ± 5mm × 125 ± 5mm	22-32 cm (黑色尼龙)	480 ± 15mm × 145 ± 5mm	230 ± 5mm × 125 ± 5mm	22-42cm (黑色尼龙)	620 ± 15mm × 150 ± 5mm	336 ± 5mm × 125 ± 5mm	<p>2.2.11 袖带要求</p> <p>2.2.11.1 结构</p> <p>a) 袖带应包含或合并一个气囊。</p> <p>b) 袖带应标记肢体周长范围 22~32cm、22~42cm 的指示以表明袖带是合适的。</p> <p>针对 BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>袖带配置</th> <th>袖带尺寸(长×宽)</th> <th>气囊尺寸(长×宽)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22-32 cm (灰色涤纶)</td> <td>480 ± 15mm × 145 ± 5mm</td> <td>230 ± 5mm × 125 ± 5mm</td> </tr> <tr> <td>22-42cm (灰色涤纶)</td> <td>620 ± 15mm × 150 ± 5mm</td> <td>336 ± 5mm × 125 ± 5mm</td> </tr> <tr> <td>22-32 cm (黑色尼龙)</td> <td>480 ± 15mm × 145 ± 5mm</td> <td>230 ± 5mm × 125 ± 5mm</td> </tr> <tr> <td>22-42cm (黑色尼龙)</td> <td>620 ± 15mm × 150 ± 5mm</td> <td>336 ± 5mm × 125 ± 5mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>针对 BUA4060BWCN、BUA4060NWCN、BUA4060SWCN、BUA4060WWCN、BUA4010BWCN、BUA4010NWCN、BUA4010SWCN、BUA4010WWCN:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>袖带配置</th> <th>袖带尺寸(长×宽)</th> <th>气囊尺寸(长×宽)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22~32cm (黑色涤纶)</td> <td>480 ± 15mm × 145 ± 5mm</td> <td>230 ± 5mm × 125 ± 5mm</td> </tr> <tr> <td>22~42cm (黑色涤纶)</td> <td>620 ± 15mm × 150 ± 5mm</td> <td>336 ± 5mm × 125 ± 5mm</td> </tr> </tbody> </table>	袖带配置	袖带尺寸(长×宽)	气囊尺寸(长×宽)	22-32 cm (灰色涤纶)	480 ± 15mm × 145 ± 5mm	230 ± 5mm × 125 ± 5mm	22-42cm (灰色涤纶)	620 ± 15mm × 150 ± 5mm	336 ± 5mm × 125 ± 5mm	22-32 cm (黑色尼龙)	480 ± 15mm × 145 ± 5mm	230 ± 5mm × 125 ± 5mm	22-42cm (黑色尼龙)	620 ± 15mm × 150 ± 5mm	336 ± 5mm × 125 ± 5mm	袖带配置	袖带尺寸(长×宽)	气囊尺寸(长×宽)	22~32cm (黑色涤纶)	480 ± 15mm × 145 ± 5mm	230 ± 5mm × 125 ± 5mm	22~42cm (黑色涤纶)	620 ± 15mm × 150 ± 5mm	336 ± 5mm × 125 ± 5mm
袖带配置	袖带尺寸(长×宽)	气囊尺寸(长×宽)																																							
22-32 cm (灰色涤纶)	480 ± 15mm × 145 ± 5mm	230 ± 5mm × 125 ± 5mm																																							
22-42cm (灰色涤纶)	620 ± 15mm × 150 ± 5mm	336 ± 5mm × 125 ± 5mm																																							
22-32 cm (黑色尼龙)	480 ± 15mm × 145 ± 5mm	230 ± 5mm × 125 ± 5mm																																							
22-42cm (黑色尼龙)	620 ± 15mm × 150 ± 5mm	336 ± 5mm × 125 ± 5mm																																							
袖带配置	袖带尺寸(长×宽)	气囊尺寸(长×宽)																																							
22-32 cm (灰色涤纶)	480 ± 15mm × 145 ± 5mm	230 ± 5mm × 125 ± 5mm																																							
22-42cm (灰色涤纶)	620 ± 15mm × 150 ± 5mm	336 ± 5mm × 125 ± 5mm																																							
22-32 cm (黑色尼龙)	480 ± 15mm × 145 ± 5mm	230 ± 5mm × 125 ± 5mm																																							
22-42cm (黑色尼龙)	620 ± 15mm × 150 ± 5mm	336 ± 5mm × 125 ± 5mm																																							
袖带配置	袖带尺寸(长×宽)	气囊尺寸(长×宽)																																							
22~32cm (黑色涤纶)	480 ± 15mm × 145 ± 5mm	230 ± 5mm × 125 ± 5mm																																							
22~42cm (黑色涤纶)	620 ± 15mm × 150 ± 5mm	336 ± 5mm × 125 ± 5mm																																							

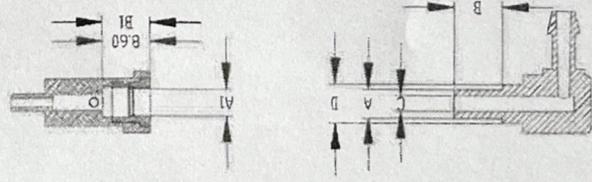




条款号

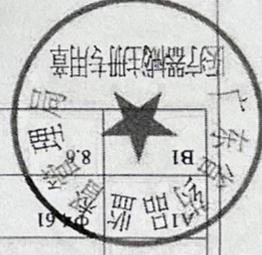
2.2.12 连接管路和袖带连接器

a) 针对 BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01 对连接器进行详细测量，以符合表 2 公头连接器尺寸和母头连接器尺寸中规定的尺寸要求。



尺寸 (mm)	公差 (mm)
A	±0.05
B	8.50
C	±0.05
D	±0.05
Φ6.6	±0.05
Φ2.68	±0.05
Φ4.93	±0.05
Φ4.61	±0.1
B1	±0.2

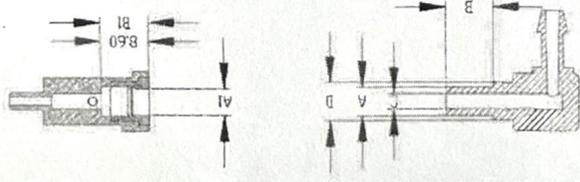
表 2



变更后

2.2.12 连接管路和袖带连接器

a) 针对 BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01 对连接器进行详细测量，以符合表 2 公头连接器尺寸和母头连接器尺寸中规定的尺寸要求。



尺寸 (mm)	公差 (mm)
A	±0.05
B	8.50
C	±0.05
D	±0.05
Φ6.6	±0.05
Φ2.68	±0.05
Φ4.93	±0.05
Φ4.61	±0.1
B1	±0.2

表 2

b) 针对 BU44060BWCN、BU44060NWCN、BU44060SWCN、BU44060WVCN、BU44010BWCN、BU44010NWCN、BU44010SWCN、BU44010WVCN，对连接器进行详细测量，以符合表 3 公头连接器尺寸和母头连接器尺寸中规定的尺寸



条款号

变更前

变更后

寸要求。

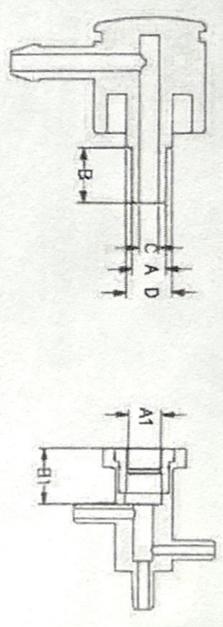
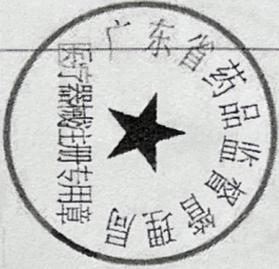


表 3

尺寸 (mm)	公差 (mm)
A	±0.05
B	±0.05
C	±0.05
D	±0.05
A1	±0.1
B1	±0.2



注册证号：粤械注准20242071063



共 16 页



条款号	变更前	变更后
2.7	<p>2.7 通讯方式</p> <p>BBZ32-AA01 是无线方式采用蓝牙 5.0 的血压计,蓝牙 5.0 通讯的有效距离为 10m。BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01 没有无线通讯方式。血压计在有效距离范围内能够准确的将测量数据发送到接收设备上。</p>	<p>2.7 通讯方式</p> <p>BBZ32-AA01、BUA4060BWCN、BUA4060NWCN、BUA4060SWCN、BUA4060WWCN 是无线方式采用蓝牙 5.2 的血压计,蓝牙 5.2 通讯的有效距离为 10m。</p> <p>BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01、BUA4010BWCN、BUA4010NWCN、BUA4010SWCN、BUA4010WWCN 没有无线通讯方式。血压计在有效距离范围内能够准确的将测量数据发送到接收设备上。</p>
2.8	<p>2.8 数据接口</p> <p>BBZ32-AA01: BLE5.2</p> <p>BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01:无</p> <p>储存格式: DB 格式</p>	<p>2.8 数据接口</p> <p>BBZ32-AA01、BUA4060BWCN、BUA4060NWCN、BUA4060SWCN、BUA4060WWCN: BLE5.2</p> <p>BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01、BUA4010BWCN、BUA4010NWCN、BUA4010SWCN、BUA4010WWCN: 无</p> <p>储存格式: DB 格式</p>
2.10	<p>2.10 语音功能</p> <p>上臂式电子血压计应有语音功能,自打开语音的状态下,测量完成自动播报测试结果。(仅 BBZ32-AA01 和 BBZ32-BA01 支持语音)</p>	<p>2.10 语音功能</p> <p>上臂式电子血压计应有语音功能,自打开语音的状态下,测量完成自动播报测试结果。</p> <p>(仅 BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BUA4060BWCN、BUA4060NWCN、BUA4060SWCN、BUA4060WWCN、BUA4010BWCN、BUA4010NWCN、BUA4010SWCN、BUA4010WWCN 支持语音)</p>
2.11	<p>2.11 用户数据功能</p> <p>单用户,支持 99 组数据储存。(仅 BBZ32-AA01 和 BBZ32-BA01 支持数据储存功能)。</p>	<p>2.11 用户数据功能</p> <p>单用户,支持 99 组数据储存。(仅 BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BUA4060BWCN、BUA4060NWCN、BUA4060SWCN、BUA4060WWCN、BUA4010BWCN、BUA4010NWCN、BUA4010SWCN、BUA4010WWCN 支持数据储存功能)。</p>

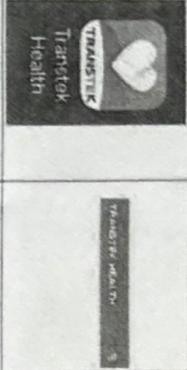
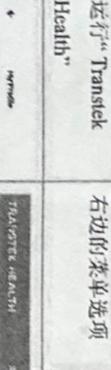
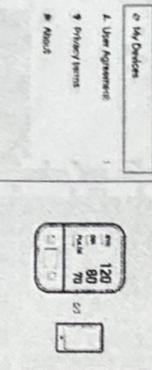
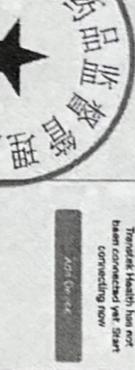
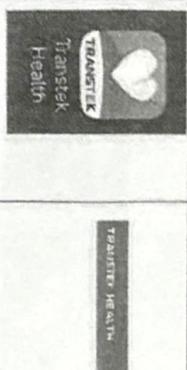
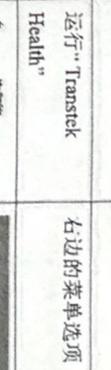
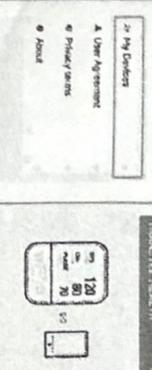


注册证号: 粤械注准20242071063



条款号	变更前	变更后																																				
2.12	<p>2.12 血压等级显示功能</p> <p>测量完成后，血压进行分类，共5类，显示血压计等级格数呈以下对应关系。</p> <p>针对 BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01 血压等级参考如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>等级划分</th> <th>血压等级显示（对应指示条）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>正常血压</td> <td>血压等级 2 格</td> </tr> <tr> <td>正常高值</td> <td>血压等级 3 格</td> </tr> <tr> <td>轻度高血压</td> <td>血压等级 4 格</td> </tr> <tr> <td>中度高血压</td> <td>血压等级 5 格</td> </tr> <tr> <td>重度高血压</td> <td>血压等级 6 格</td> </tr> </tbody> </table>	等级划分	血压等级显示（对应指示条）	正常血压	血压等级 2 格	正常高值	血压等级 3 格	轻度高血压	血压等级 4 格	中度高血压	血压等级 5 格	重度高血压	血压等级 6 格	<p>2.12 血压等级显示功能</p> <p>测量完成后，血压进行分类，共5类，显示血压计等级格数呈以下对应关系。</p> <p>1) 针对 BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01 血压等级参考如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>等级划分</th> <th>血压等级显示（对应指示条）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>正常血压</td> <td>血压等级 2 格</td> </tr> <tr> <td>正常高值</td> <td>血压等级 3 格</td> </tr> <tr> <td>轻度高血压</td> <td>血压等级 4 格</td> </tr> <tr> <td>中度高血压</td> <td>血压等级 5 格</td> </tr> <tr> <td>重度高血压</td> <td>血压等级 6 格</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) 针对 BUA4060BWCN、BUA4060NWCN、BUA4060SWCN、BUA4060WWCN、BUA4010BWCN、BUA4010NWCN、BUA4010SWCN、BUA4010WWCN 血压等级参考如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>等级划分</th> <th>血压等级显示（对应指示条）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>正常血压</td> <td>血压等级 1 格</td> </tr> <tr> <td>正常高值</td> <td>血压等级 2 格</td> </tr> <tr> <td>轻度高血压</td> <td>血压等级 3 格</td> </tr> <tr> <td>中度高血压</td> <td>血压等级 4 格</td> </tr> <tr> <td>重度高血压</td> <td>血压等级 5 格</td> </tr> </tbody> </table>	等级划分	血压等级显示（对应指示条）	正常血压	血压等级 2 格	正常高值	血压等级 3 格	轻度高血压	血压等级 4 格	中度高血压	血压等级 5 格	重度高血压	血压等级 6 格	等级划分	血压等级显示（对应指示条）	正常血压	血压等级 1 格	正常高值	血压等级 2 格	轻度高血压	血压等级 3 格	中度高血压	血压等级 4 格	重度高血压	血压等级 5 格
等级划分	血压等级显示（对应指示条）																																					
正常血压	血压等级 2 格																																					
正常高值	血压等级 3 格																																					
轻度高血压	血压等级 4 格																																					
中度高血压	血压等级 5 格																																					
重度高血压	血压等级 6 格																																					
等级划分	血压等级显示（对应指示条）																																					
正常血压	血压等级 2 格																																					
正常高值	血压等级 3 格																																					
轻度高血压	血压等级 4 格																																					
中度高血压	血压等级 5 格																																					
重度高血压	血压等级 6 格																																					
等级划分	血压等级显示（对应指示条）																																					
正常血压	血压等级 1 格																																					
正常高值	血压等级 2 格																																					
轻度高血压	血压等级 3 格																																					
中度高血压	血压等级 4 格																																					
重度高血压	血压等级 5 格																																					



条款号	变更前			变更后		
3.9	<p>3.9 数据接口</p> <p>BBZ32-AA01 的测试方法:</p> <p>手机运行“Transstick Health”测试软件进入主界面，点击主界面右边的菜单选项“My Devices”，点击“Add Device”添加设备，选择想要连接的设备，如“BBZ32-AA01”。选择“BBZ32-AA01”后点击“Start connection”开始配对绑定，配对成功后 APP 会显示“success”提示框。用血压计测量一笔数据，出测量结束后，血压计会自动将数据同步到 APP 首页。应符合 2.8 的要求。</p>  <p>运行“Transstick Health”</p>  <p>右边的菜单选项</p>  <p>选择“Add Device”</p>  <p>选择连接的设备 “BBZ32-AA01”</p>	<p>3.9 数据接口</p> <p>BBZ32-AA01 的测试方法:</p> <p>手机运行“Transstick Health”测试软件进入主界面，点击主界面右边的菜单选项“My Devices”，点击“Add Device”添加设备，选择想要连接的设备，如“BBZ32-AA01”。选择“BBZ32-AA01”后点击“Start connection”开始配对绑定，配对成功后 APP 会显示“success”提示框。用血压计测量一笔数据，出测量结束后，血压计会自动将数据同步到 APP 首页。应符合 2.8 的要求。</p>  <p>运行“Transstick Health”</p>  <p>右边的菜单选项</p>  <p>选择“Add Device”</p>  <p>选择连接的设备 “BBZ32-AA01”</p>				

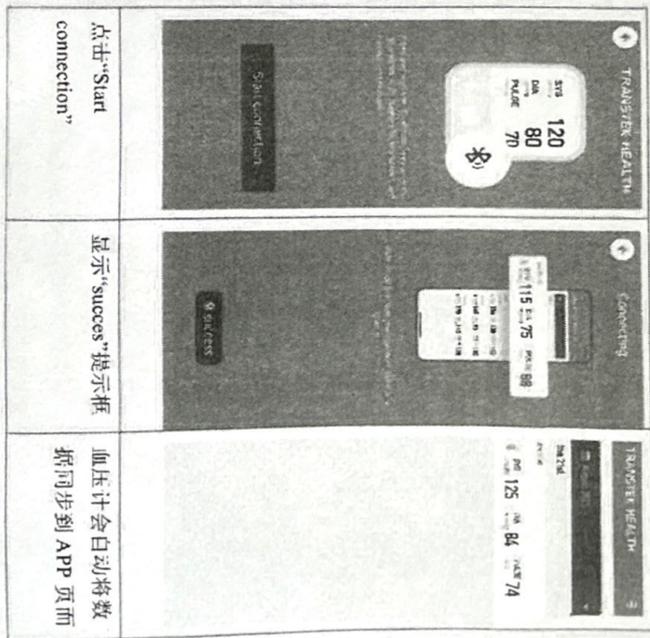
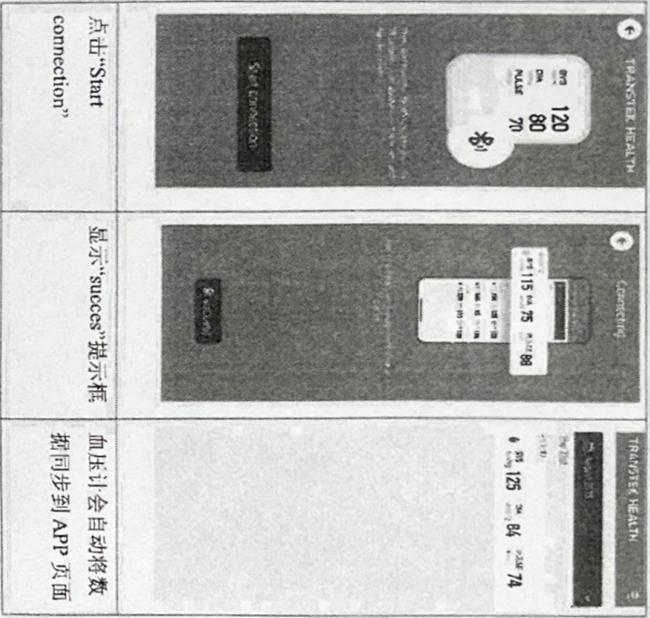


注册证号：粤械注准20242071063

条款号

变更前

变更后



点击“Start connection”

显示“success”提示框

血压计会自动将数据同步到 APP 页面

点击“Start connection”

显示“success”提示框

血压计会自动将数据同步到 APP 页面

BUA4060BWCN、BUA4060NWCN、BUA4060SWCN、BUA4060WWCN 的测试方法：

打开手机系统蓝牙，运行博朗健康生活 APP，首次使用需要先登录，若没有账号需要先进行注册；



注册证号：粤械注准20242071063

第 10 页，共 16 页

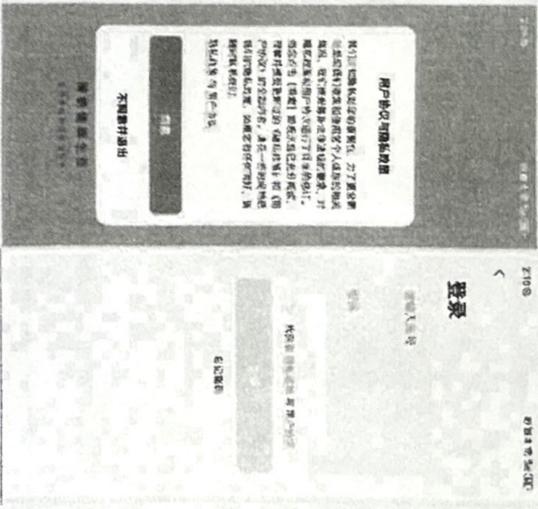


CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

条款号

变更前

变更后

	 <p>登录后，长按血压计设定键进入蓝牙配对模式，开启广播等待连接。点击 APP 【添加设备】或者右上角的加号图标  搜索设备，此时需要授权 APP 访问蓝牙、地址位置权限，才可以搜索到附近设备；</p> <p>搜索到 BUA4060CN 设备后点击即可进行绑定添加。</p>
---	---

注册证号：粤械注准20242071063



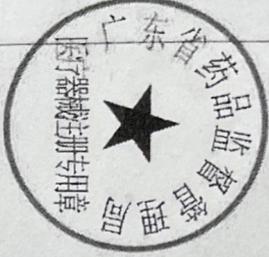
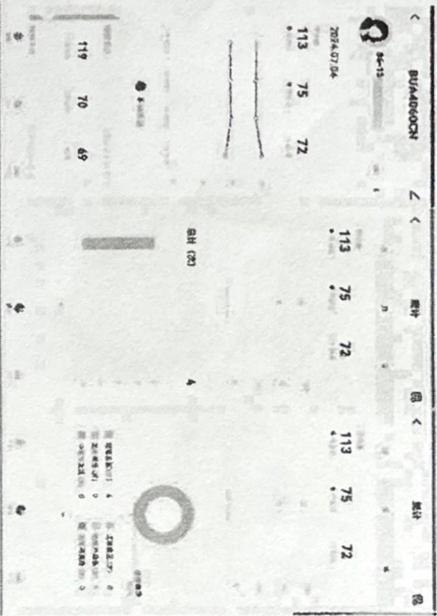
第 11 页，共 16 页



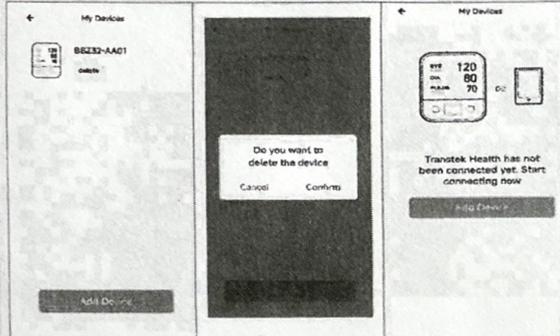
条款号

变更前

变更后

 	<p>添加成功之后，会跳到数据展示页面，此时用血压计按下电源键测量一笔数据，出测量结果后，数据会同步到APP。</p> 
--	---

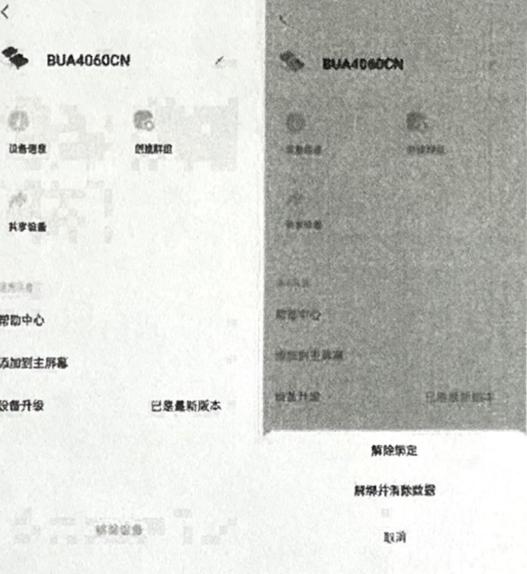


条款号	变更前	变更后
3.10	<p>3.10 用户访问控制</p> <p>用户需要打开测试软件“Transtek Health”（适用于 BBZ32-AA01），通过蓝牙对设备进行绑定和解绑设置,结果应符合 2.9 的要求。</p> <p>BBZ32-AA01 的测试方法:</p> <p>手机运行“Transtek Health”测试软件进入主界面, 点击主界面右边的菜单选项选择“My Devices”,点击“Add Device”添加设备,选择想要连接的设备,如 BBZ32-AA01”。选择“BBZ32-AA01”后点击“Start connection”开始配对绑定, 配对成功后 APP 会显示“succes”提示框,提示设备绑定成功。</p> <p>进入“Transtek Health”APP 主界面, 点击主界面右边的菜单选项选择“My Devices”,即可添加设备或者查看已绑定的设备, 在“My Devices”页面中选中“BBZ32-AA01”设备中“delete”按钮, 会弹出删除设备框, 点击“Confirm”即可对设备进行解绑。</p>  <p>选择“delete”按钮 点击“Confirm” 设备解绑。</p>	<p>3.10 用户访问控制</p> <p>用户需要打开测试软件“Transtek Health”（适用于 BBZ32-AA01），通过蓝牙对设备进行绑定和解绑设置,结果应符合 2.9 的要求。</p> <p>BBZ32-AA01 的测试方法:</p> <p>手机运行“Transtek Health”测试软件进入主界面, 点击主界面右边的菜单选项选择“My Devices”,点击“Add Device”添加设备,选择想要连接的设备,如 BBZ32-AA01”。选择“BBZ32-AA01”后点击“Start connection”开始配对绑定, 配对成功后 APP 会显示“succes”提示框,提示设备绑定成功。</p> <p>进入“Transtek Health”APP 主界面, 点击主界面右边的菜单选项选择“My Devices”,即可添加设备或者查看已绑定的设备, 在“My Devices”页面中选中“BBZ32-AA01”设备中“delete”按钮, 会弹出删除设备框, 点击“Confirm”即可对设备进行解绑。</p>  <p>选择“delete”按钮 点击“Confirm” 设备解绑。</p>



条款号	变更前	变更后
		<p>BUA4060BWCN、BUA4060NWCN、BUA4060SWCN、BUA4060WWCN 的测试方法： 设备添加在 3.9 数据接口中已经描述，此处不再赘述。</p> <p>解绑与删除设备：</p> <p>添加完成后点击已添加设备 BUA4060CN，再点击右上角 ，可以对设备进行解绑移除，点击解除绑定或者解绑并清除数据可对设备进行解绑。</p> 



条款号	变更前	变更后
		
3.11	<p>3.11 语音功能</p> <p>关机状态下短按【设置键】语音设置模式,短按【向上键】或者【向下键】可改变语音设定,选择  后短按【电源键】确认开启语音提示功能,结果应符合 2.10 的规定。</p> <p>(仅BBZ32-AA01和BBZ32-BA01支持语音)</p>	<p>3.11 语音功能</p> <p>1) BBZ32-AA01 在关机状态下短按【设定键】进入语音设置模式,短按【向上键】或者【向下键】可改变音量大小,音量选定后,短按【设定键】确认音量设置,结果应符合 2.10 的规定。</p> <p>2) BBZ32-BA01 在关机状态下,同时长按【记忆键】和【电源键】,进入产品设定模式,设置完时间后,进入语音设置,短按【记忆键】可改变音量大小,音量选定后,短按【电源键】确认音量设置,结果应符合 2.10 的规定。</p> <p>3) BUA4060BWCN、BUA4060NWCN、BUA4060SWCN、BUA4060WWCN、BUA4010BWCN、BUA4010NWCN、BUA4010SWCN 和 BUA4010WWCN 在关机状态下,短按【设定】键,将进入语音设置。按【向上】键或者【向下】键可更改声音,再次短按【设定】键或【电源】键或者无任何操作 5 秒后,确认音</p>



条款号	变更前	变更后																																																																								
		量设置并关机。结果应符合 2.10 的规定。 (仅 BBZ32-AA01 和 BBZ32-BA01、BUA4060BWCN、BUA4060NWCN、BUA4060SWCN、BUA4060WWCN、BUA4010BWCN、BUA4010NWCN、BUA4010SWCN 和 BUA4010WWCN 支持语音)																																																																								
附录 A.1.5	1.5 血压计的电源种类： BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01 用 4×AAA 6V 干电池。	1.5 血压计的电源种类： BBZ32-AA01、BBZ32-BA01、BBZ32-CA01、BBZ32-DA01、BUA4060BWCN、BUA4060NWCN、BUA4060SWCN、BUA4060WWCN、BUA4010BWCN、BUA4010NWCN、BUA4010SWCN 和 BUA4010WWCN 用 4×AAA 6V 干电池。																																																																								
附录 A.2	表 A.2 绝缘参数表 <table border="1"> <caption>表 A.2 绝缘参数表</caption> <thead> <tr> <th>位置</th> <th>绝缘类型</th> <th>CTI</th> <th>工作电压 (V)</th> <th>峰值电压 (V)</th> <th>测试电压 (V)</th> <th>爬电距离要求值 (mm)</th> <th>电气间隙要求值 (mm)</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>2 MOPP</td> <td>IIIb</td> <td>DC 6V</td> <td>DC 6V</td> <td>a.c.1000V</td> <td>3.4</td> <td>1.6</td> <td>带电部分 (内部电源) 与未保护接地的外壳部分之间</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>2 MOPP</td> <td>IIIb</td> <td>DC 6V</td> <td>DC 6V</td> <td>a.c.1000V</td> <td>3.4</td> <td>1.6</td> <td>带电部分 (内部电源) 与应用部分之间</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>1 MOPP</td> <td>IIIb</td> <td>AC 250V</td> <td>AC 354V</td> <td>a.c.1500V</td> <td>4.0</td> <td>2.5</td> <td>BF 型应用部分与未保护接地的外壳部分之间</td> </tr> </tbody> </table> <p>备注： 污染等级：2 过压类别：II 类 规定海拔：≤3000 m (倍增系数：MOOP: 1.14；MOPP: 1)</p>	位置	绝缘类型	CTI	工作电压 (V)	峰值电压 (V)	测试电压 (V)	爬电距离要求值 (mm)	电气间隙要求值 (mm)	备注	A	2 MOPP	IIIb	DC 6V	DC 6V	a.c.1000V	3.4	1.6	带电部分 (内部电源) 与未保护接地的外壳部分之间	B	2 MOPP	IIIb	DC 6V	DC 6V	a.c.1000V	3.4	1.6	带电部分 (内部电源) 与应用部分之间	C	1 MOPP	IIIb	AC 250V	AC 354V	a.c.1500V	4.0	2.5	BF 型应用部分与未保护接地的外壳部分之间	表 A.2 绝缘参数表 <table border="1"> <caption>表 A.2 绝缘参数表</caption> <thead> <tr> <th>位置</th> <th>绝缘类型</th> <th>CTI</th> <th>工作电压 (V)</th> <th>峰值电压 (V)</th> <th>测试电压 (V)</th> <th>爬电距离要求值 (mm)</th> <th>电气间隙要求值 (mm)</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>2 MOPP</td> <td>IIIb</td> <td>DC 6V</td> <td>DC 6V</td> <td>a.c.1000V</td> <td>3.4</td> <td>1.6</td> <td>带电部分 (内部电源) 与未保护接地的外壳部分之间</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>2 MOPP</td> <td>IIIb</td> <td>DC 6V</td> <td>DC 6V</td> <td>a.c.1000V</td> <td>3.4</td> <td>1.6</td> <td>带电部分 (内部电源) 与应用部分之间</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>1 MOPP</td> <td>IIIb</td> <td>AC 250V</td> <td>AC 354V</td> <td>a.c.1500V</td> <td>4.0</td> <td>2.5</td> <td>BF 型应用部分与未保护接地的外壳部分之间</td> </tr> </tbody> </table> <p>备注： 污染等级：2 过压类别：II 类 规定海拔：≤3000 m (倍增系数：MOOP: 1.14；MOPP: 1)</p>	位置	绝缘类型	CTI	工作电压 (V)	峰值电压 (V)	测试电压 (V)	爬电距离要求值 (mm)	电气间隙要求值 (mm)	备注	A	2 MOPP	IIIb	DC 6V	DC 6V	a.c.1000V	3.4	1.6	带电部分 (内部电源) 与未保护接地的外壳部分之间	B	2 MOPP	IIIb	DC 6V	DC 6V	a.c.1000V	3.4	1.6	带电部分 (内部电源) 与应用部分之间	C	1 MOPP	IIIb	AC 250V	AC 354V	a.c.1500V	4.0	2.5	BF 型应用部分与未保护接地的外壳部分之间
位置	绝缘类型	CTI	工作电压 (V)	峰值电压 (V)	测试电压 (V)	爬电距离要求值 (mm)	电气间隙要求值 (mm)	备注																																																																		
A	2 MOPP	IIIb	DC 6V	DC 6V	a.c.1000V	3.4	1.6	带电部分 (内部电源) 与未保护接地的外壳部分之间																																																																		
B	2 MOPP	IIIb	DC 6V	DC 6V	a.c.1000V	3.4	1.6	带电部分 (内部电源) 与应用部分之间																																																																		
C	1 MOPP	IIIb	AC 250V	AC 354V	a.c.1500V	4.0	2.5	BF 型应用部分与未保护接地的外壳部分之间																																																																		
位置	绝缘类型	CTI	工作电压 (V)	峰值电压 (V)	测试电压 (V)	爬电距离要求值 (mm)	电气间隙要求值 (mm)	备注																																																																		
A	2 MOPP	IIIb	DC 6V	DC 6V	a.c.1000V	3.4	1.6	带电部分 (内部电源) 与未保护接地的外壳部分之间																																																																		
B	2 MOPP	IIIb	DC 6V	DC 6V	a.c.1000V	3.4	1.6	带电部分 (内部电源) 与应用部分之间																																																																		
C	1 MOPP	IIIb	AC 250V	AC 354V	a.c.1500V	4.0	2.5	BF 型应用部分与未保护接地的外壳部分之间																																																																		

以下内容空白。

