

附件 1

# 医疗器械软件技术审查指导原则 (第二版征求意见稿)

## 目录

前言

一、适用范围

二、软件基础

(一) 医疗器械软件

(二) 系统软件、应用软件、中间件、支持软件

(三) 软件生存周期

(四) 软件测试、软件验证、软件确认

(五) 软件可追溯性分析

(六) 软件更新

(七) 软件版本

(八) 软件算法、软件功能、软件用途

三、基本原则

(一) 基于软件特性

(二) 风险导向

(三) 全生命周期管理

## 四、现成软件

(一) 基本概念

(二) 通用考量

## 五、质量管理软件

(一) 基本概念

(二) 软件确认考量

## 六、软件生存周期过程

## 七、技术考量

(一) 注册单元与检测单元

(二) 临床评价基本原则

(三) 网络安全

(四) 云计算

(五) 移动计算

(六) 人工智能/机器学习

(七) 人因设计

(八) 互操作性

(九) 测量功能

(十) 非医疗器械功能

(十一) 产品设计软件

(十二) 使用期限

## 八、软件研究资料

(一) 自研软件研究报告

(二) 自研软件更新研究报告

(三) 现成软件研究资料

## 九、注册申报资料说明

(一) 产品注册

(二) 许可事项变更

(三) 延续注册

## 十、参考文献

附录：独立软件产品技术要求模板

# 1 医疗器械软件技术审查指导原则

## 2 (第二版)

3 本指导原则旨在指导生产企业规范医疗器械软件生存周期  
4 过程和准备医疗器械软件注册申报资料，同时规范医疗器械软  
5 件技术审评要求，为医疗器械软件和质量管理软件体系核查  
6 提供参考。

7 本指导原则是对医疗器械软件的一般性要求，生产企业应  
8 根据医疗器械软件特性提交注册申报资料，判断本指导原则具  
9 体内容的适用性，不适用内容详述理由。生产企业亦可采用其  
10 他符合法规要求的替代方法，但应提供详尽研究资料。

11 本指导原则基于当前认知水平和技术能力，在现行法规体  
12 系下参考国外法规与指南、国际标准与技术报告予以制定。随  
13 着认知水平和技术能力的不断提高以及法规体系的不断完善，  
14 相关内容也将适时修订。

15 本指导原则作为生产企业、审评人员和检查人员的指导性  
16 文件，不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制  
17 执行，应在符合法规要求的前提下使用本指导原则。

18 本指导原则针对软件特殊性，在现行法规体系下进一步明  
19 确医疗器械软件监管要求。本指导原则是医疗器械软件的通用  
20 指导原则，其他涉及软件的医疗器械指导原则可在本指导原则  
21 基础上进行有针对性的调整、修改和完善。

## 22 一、适用范围

23 本指导原则适用于医疗器械软件的注册申报，包括第二、  
24 三类独立软件和含有软件组件的医疗器械；适用于自研软件、  
25 现成软件的注册申报。

26 本指导原则也可用作医疗器械软件、质量管理体系核  
27 查的参考。

## 28 二、软件基础

### 29 （一）医疗器械软件

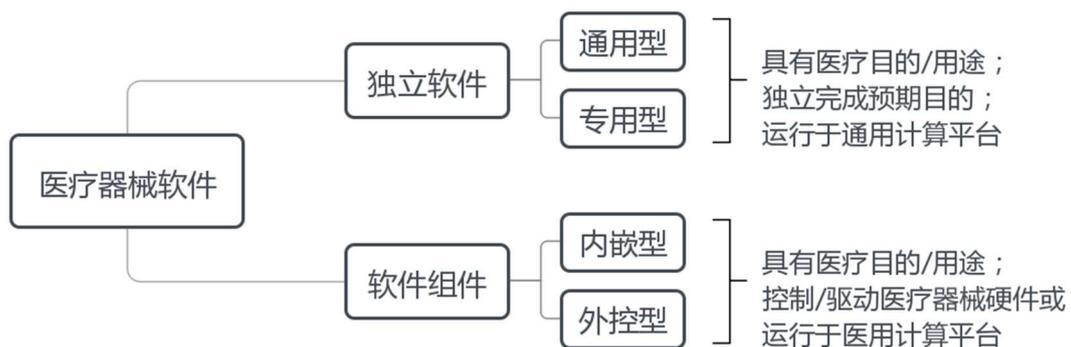
30 医疗器械软件包括本身即为医疗器械的软件或者医疗器械  
31 内含的软件，前者即医疗器械独立软件（以下简称独立软件），  
32 后者即医疗器械软件组件（以下简称软件组件），详见图 1。

33 独立软件是指具有一个或多个医疗目的/用途，无需医疗器  
34 械硬件即可完成自身预期目的/用途，运行于通用计算平台的软  
35 件，通用计算平台满足信息技术设备安全要求。独立软件可分  
36 为通用型独立软件和专用型独立软件，前者通常基于通用数据  
37 接口与多个医疗器械联合使用，如医学图像处理软件、生理参  
38 数监护软件；后者基于通用、专用数据接口与特定医疗器械联  
39 合使用，可视为医疗器械附件，如动态心电数据分析软件、眼  
40 科显微镜图像处理软件。

41 软件组件是指具有一个或多个医疗目的/用途，控制/驱动医  
42 疗器械硬件或运行于医用计算平台的软件，医用计算平台满足  
43 医用电气设备或实验室用电气设备安全要求。医用计算平台可

44 与通用计算平台联合使用构成系统，整体视为医用计算平台。  
45 软件组件可分为内嵌型软件组件和外控型软件组件，前者运行  
46 于医用计算平台，控制/驱动医疗器械硬件，如心电图机、脑电  
47 图机所含嵌入式软件（即固件），产品整体属于可编程医用电  
48 气设备；后者运行于通用计算平台，控制/驱动医疗器械硬件，  
49 产品整体属于可编程医用电气系统，如 CT、MRI 图像采集工作  
50 站软件。

51 独立软件作为医疗器械或医疗器械附件，通常单独注册，  
52 特殊情况可随医疗器械进行注册，此时虽不控制/驱动医疗器械  
53 硬件但运行于医用计算平台，故视为软件组件，如专用型独立  
54 软件可作为附件随医疗器械进行注册。软件组件作为医疗器械  
55 或医疗器械部件、附件的组成部分，不能单独注册，需随医疗  
56 器械进行注册。



57 图 1：医疗器械软件

## 58 （二）系统软件、应用软件、中间件、支持软件

59 系统软件是指设计用于保障计算机系统正常运行的软件，

60 如操作系统软件、虚拟机软件。应用软件是指设计用于实现计  
61 算机用户特定需求的软件，如浏览器软件、数据库软件、安全  
62 软件。中间件介于系统软件和应用软件之间，依赖于系统软件  
63 的支持，同时又为应用软件提供支持，如 Web 服务器软件。支  
64 持软件是指设计用于开发、测试其他软件的软件，如软件开发  
65 工具、软件测试工具。

66 医疗器械软件属于应用软件，其正常运行通常需要基于系  
67 统软件，或同时需要应用软件（含其他医疗器械软件）、中间  
68 件、支持软件的支持。

69 有些生产企业会开发医用中间件用作本企业医疗器械软件  
70 的公共支持平台，这些医用中间件本身虽无需单独注册，但却  
71 是医疗器械软件正常运行所必需的，故作为医疗器械软件的组  
72 成模块予以考虑。

73 有些支持软件（如 VTK、ITK）自带算法库，医疗器械软  
74 件开发过程已将算法库相关内容集成于自身内部，故医疗器械  
75 软件正常运行需要这些支持软件。

76 本指导原则将医疗器械软件正常运行所必需的其他医疗器  
77 械软件、医用中间件称为必备软件，而将其正常运行所必需的  
78 系统软件、通用应用软件、通用中间件、支持软件统称为外部  
79 软件环境，即外部软件环境不含必备软件。

### 80 （三）软件生存周期

81 软件生存周期（又称软件生命周期）是指软件系统从概念

82 定义至停止使用的时间周期，包括软件开发策划、软件需求分  
83 析、软件设计、软件编码、软件测试、软件发布、软件部署、  
84 软件维护、软件停运等阶段。

85 软件开发策划主要确定软件开发的目标和可行性。软件需  
86 求分析是将法规、标准、用户、产品等方面要求转换为软件需  
87 求规范/软件需求规格说明（SRS）。软件设计是将软件需求规  
88 范转换为软件设计规范（SDS）。软件编码是通过编写源代码将  
89 软件设计规范转换为软件系统。软件测试是通过各类测试活动  
90 保证软件系统质量。软件发布是将软件系统予以产品定型。软  
91 件部署是指软件系统的交付、安装、设置和配置。软件维护是  
92 对软件系统上市后的更新需求予以实现。软件停运（又称软件  
93 退市）是指终止软件系统的销售和售后服务。

94 软件生存周期模型是指一组包含过程、活动和任务的框架，  
95 跨越从软件需求分析到软件停运的软件生存周期过程，每个过  
96 程可细分为若干活动，每个活动又可细分为若干任务。常见模  
97 型包括瀑布模型、迭代模型、增量模型、V模型等。

98 敏捷开发是以人为核心、迭代与增量相结合的软件生存周  
99 期模型，如 SCRUM、极限编程（XP）等。敏捷开发秉承四条  
100 理念：人员互动胜于过程和工具，可用的软件胜于详尽的文档，  
101 客户合作胜于合同谈判，响应变化胜于遵循计划。使用敏捷开  
102 发需要兼顾质量管理体系相关要求，重点关注软件更新控制、  
103 文件与记录控制等要求。

104 生产企业可结合软件的产品特点、风险程度以及质量管理  
105 体系要求，选择适宜的软件生存周期模型，参照相关国际、国  
106 家、行业标准建立相应软件生存周期过程。

#### 107 (四) 软件测试、软件验证、软件确认

108 软件测试是软件质量保证的基本措施，也是软件验证、软  
109 件确认的重要方法，从不同角度有不同分类方法。

110 从测试依据角度可分为黑盒测试和白盒测试。其中，黑盒  
111 测试是指基于规范的测试，白盒测试是指基于源代码的测试。  
112 白盒测试根据是否运行源代码又可分为静态分析和动态分析，  
113 需考虑语句、判定、条件、路径等测试覆盖率要求，其中语句  
114 测试覆盖率应保证 100%。

115 从测试进程角度可分为单元测试、集成测试、系统测试。  
116 其中，单元测试是对软件单元进行测试，通常采用白盒测试；  
117 集成测试是对软件项（由若干软件单元组成，即软件模块）进  
118 行测试，白盒测试与黑盒测试相结合；系统测试是对软件系统  
119 （由若干软件项组成）进行测试，采用黑盒测试，其从测试内  
120 容角度又可分为功能测试、性能测试、并发测试、压力测试、  
121 接口测试、兼容性测试、用户界面测试、安装卸载测试等类型。

122 从测试实施方角度可分为内部测试、用户测试、第三方测  
123 试。其中，内部测试是指生产企业实施的测试，包括单元测试、  
124 集成测试、系统测试，白盒测试和黑盒测试相结合；用户测试  
125 是指用户在真实或模拟使用场景对软件系统进行测试，采用黑

126 盒测试；第三方测试是指第三方机构对软件系统进行测试，采  
127 用黑盒测试。

128 回归测试是指用于确定软件更新没有产生不良影响且未引  
129 入不可接受新缺陷的软件测试。回归测试需根据软件更新的类  
130 型、内容和程度，开展与之相适宜的单元测试、集成测试、系  
131 统测试、用户测试、第三方测试等测试活动。

132 软件验证是指通过提供客观证据认定软件开发、软件维护  
133 某一阶段的输出满足输入要求。软件验证包括源代码审核、静  
134 态分析、动态分析、单元测试、集成测试、系统测试、评审等  
135 一系列活动，是软件确认的基础。

136 软件确认是指通过提供客观证据认定软件满足用户需求和  
137 预期用途。软件确认是基于过程控制的设计确认，包括用户测  
138 试、临床评价、评审等一系列活动，即要保证软件满足用户需  
139 求和预期用途，又要确保软件已知剩余缺陷的风险均可接受。

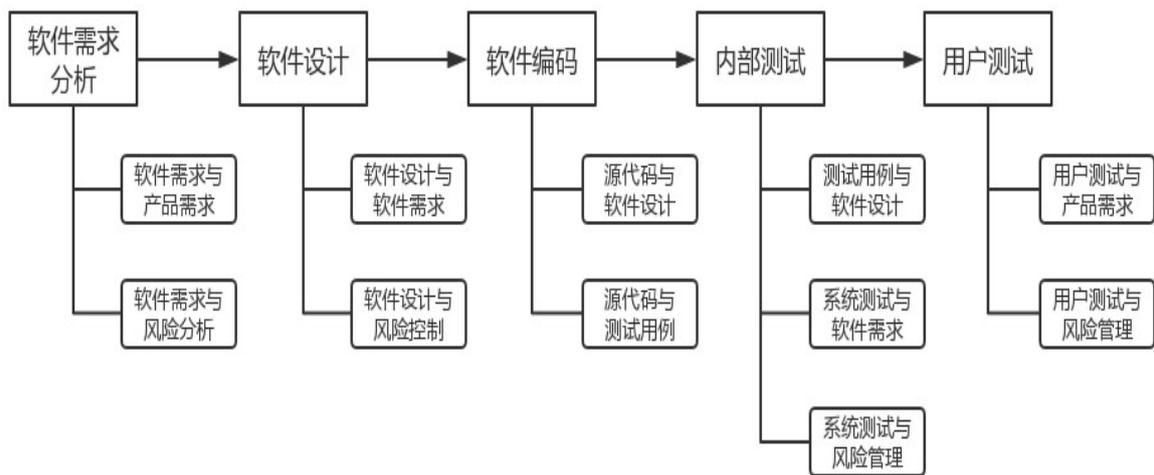
140 生产企业需结合软件的产品特点、风险程度考虑相应软件  
141 测试要求，以保证软件验证、软件确认的质量。

#### 142 （五）软件可追溯性分析

143 软件可追溯性分析作为软件验证、软件确认的重要活动之  
144 一，是指追踪软件需求、软件设计、源代码、软件测试、软件  
145 风险管理之间的关系，分析已识别关系的正确性、一致性、完  
146 整性、准确性。

147 软件生存周期过程均应开展软件可追溯性分析，详见图 2。

148 软件需求分析追溯分析软件需求与产品需求、软件需求与风险  
 149 分析的关系。软件设计追溯分析软件设计与软件需求、软件设  
 150 计与风险控制的关系。软件编码追溯分析源代码与软件设计、  
 151 源代码与测试用例的关系。内部测试追溯分析单元测试、集成  
 152 测试、系统测试各级测试用例与软件设计，系统测试与软件需  
 153 求，系统测试与风险管理的关系。用户测试追溯分析用户测试  
 154 与产品需求、用户测试与风险管理的关系。软件更新亦应开展  
 155 软件可追溯性分析。



156 图 2: 软件可追溯性分析

157 生产企业需建立软件可追溯性分析过程，以规范软件可追  
 158 溯性分析相关活动要求，以保证软件验证、软件确认的质量。

159 (六) 软件更新

160 1. 基本概念

161 软件更新是指生产企业在软件生存周期全过程对软件所做  
 162 的任一修改，亦称软件变更、软件维护。软件维护通常与软件

163 更新含义相同，但可特指上市后软件更新。

164 软件更新从不同角度出发有不同分类方法。从更新结果角  
165 度可分为重大更新和轻微更新，重大更新是指影响到医疗器械  
166 安全性或有效性的软件更新，反之即为轻微更新。

167 从更新内容角度可分为增强类更新和纠正类更新（即软件  
168 缺陷修复）。增强类更新又可分为完善型更新和适应型更新，  
169 其中完善型更新是指改变功能、性能、接口等软件属性的软件  
170 更新，适应型更新是指适应新运行环境的软件更新。纠正类更  
171 新又可分为修正型更新和预防型更新，其中修正型更新是指修  
172 复软件存在且已造成运行故障缺陷的软件更新，预防型更新是  
173 指修复软件存在但尚未造成运行故障缺陷的软件更新。

174 本指导原则关注软件的安全性和有效性，故将软件更新（图  
175 3）分为：

176 （1）重大软件更新：影响到医疗器械安全性或有效性的增  
177 强类更新，即重大增强类软件更新，应申请许可事项变更。

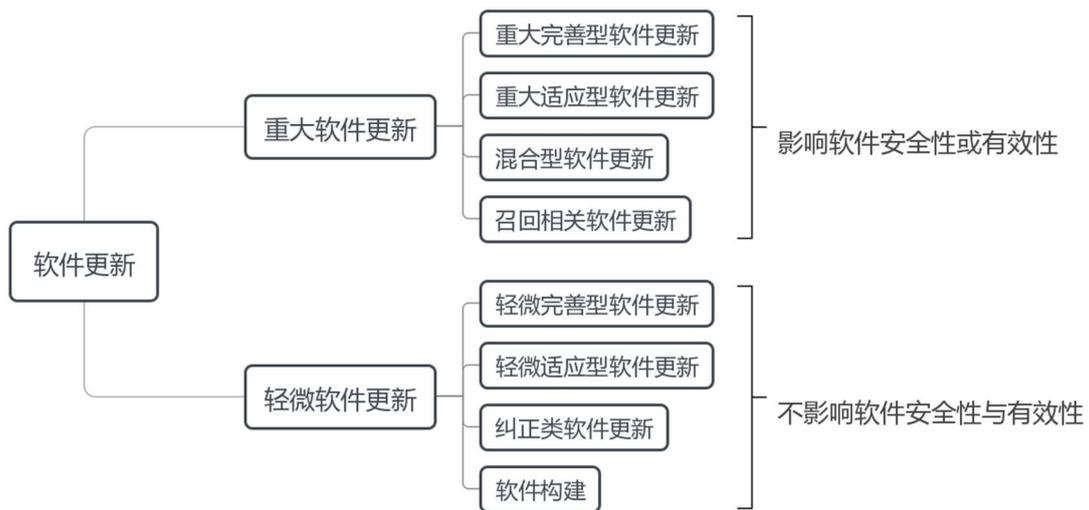
178 （2）轻微软件更新：不影响医疗器械安全性与有效性的增  
179 强类更新、纠正类更新，包括轻微增强类软件更新、纠正类软  
180 件更新，通过质量管理体系进行控制，无需申请许可事项变更，  
181 待下次许可事项变更时提交相应注册申报资料。考虑到软件更  
182 新具有累积效应，注册申报资料应涵盖自前次注册以来的全部  
183 软件更新内容。

184 此外，软件构建（Build）即软件编译生成一个工作版本，

185 符合软件更新定义，视为纠正类软件更新。召回相关软件更新  
186 包括软件更新导致召回、召回措施所用软件更新，均属于重大  
187 软件更新，按照医疗器械召回相关法规要求处理。

188 软件重新开发即生产企业弃用原有软件而开发新软件，不  
189 属于软件更新范畴，按初次发布处理。

190 软件更新遵循风险从高原则，即同时发生重大、轻微软件更  
191 新按重大软件更新处理，同时发生增强类、纠正类软件更新按  
192 增强类软件更新处理。



193 图 3： 医疗器械软件更新

## 194 2. 重大软件更新

195 软件更新若影响到医疗器械的预期用途、使用场景或核心  
196 功能原则上均属于重大软件更新，包括但不限于：

197 (1) 完善型软件更新：影响到用户决策（含决策能力、决  
198 策结果、决策流程、用户行动）或人员（含患者、用户、其他

199 相关人员)安全,如软件的输入输出、用户界面结构、核心算  
200 法、核心功能、工作流程或预期用途等发生改变,或符合新安  
201 全标准要求等;而运算速度单纯提高、工作流程可配置化、用  
202 户界面文字性修改等情况一般不视为重大软件更新,除非影响  
203 到医疗器械的安全性或有效性。

204 (2)适应型软件更新:软件运行平台跨越互不兼容的计算  
205 平台(含硬件、软件),如操作系统软件由 Windows 变为 iOS,  
206 计算平台由通用计算平台变为医用计算平台等;系统软件、支  
207 持软件和中间件的补丁一般不视为重大软件更新,除非影响到  
208 医疗器械的安全性或有效性。

209 (3)混合型软件更新:软件的安全性级别、体系结构、用  
210 户界面关系或物理拓扑发生改变。

211 重大软件更新的范围会随着认知水平与技术能力的提高、  
212 不良事件与召回的情况分析进行动态调整。

### 213 (七)软件版本

214 软件没有物理实体,只能通过状态标识进行软件更新管理,  
215 从而保证软件质量。软件版本使用不同字段来区分软件更新类  
216 型,进而标识软件状态,因此软件版本与软件是一一对应的表  
217 里关系,亦是软件标识不可或缺的组成部分。

218 从医疗器械唯一标识(UDI)角度,软件版本可分为软件发  
219 布版本和软件完整版本,前者属于产品标识(DI)组成部分,  
220 后者属于生产标识(PI)组成部分。具体而言,软件发布版本仅

221 体现重大软件更新，即只限于重大增强类软件更新，其改变意  
222 味着发生重大软件更新，反之亦然；软件完整版本体现重大、  
223 轻微软件更新的全部类型，包括重大增强类软件更新、轻微增  
224 强类软件更新、纠正类软件更新、软件构建（若适用），其不  
225 同字段的改变意味发生不同类型的软件更新，反之亦然。

226 软件发布版本发生改变代表软件发生重大更新，应申请许  
227 可事项变更，软件完整版本发生改变但软件发布版本未变代表  
228 软件仅发生轻微更新，此时通过质量管理体系进行控制，无需  
229 申请许可事项变更。例如，软件版本命名规则为 X.Y.Z.B，其中  
230 X 表示重大增强类软件更新，Y 表示轻微增强类软件更新，Z 表  
231 示纠正类软件更新，B 表示软件构建，则软件发布版本为 X，软  
232 件完整版本为 X.Y.Z.B，此时 X 改变应申请许可事项变更，而 Y、  
233 Z、B 改变但 X 未改变无需申请许可事项变更。

234 生产企业需综合考虑软件产品特点、质量管理体系要求、  
235 合规性等因素制定软件版本命名规则，涵盖软件更新全部类型，  
236 字段含义明确且无歧义无矛盾，能够区分重大软件更新和轻微  
237 软件更新（若不能区分遵循风险从高原则），保证软件更新的  
238 版本变更符合软件版本命名规则要求。

239 有用户界面的软件可在登录界面、主界面、“关于”或“帮助”  
240 等界面体现软件发布版本、软件完整版本。无用户界面的软件  
241 需提供获取软件版本信息的技术方法。

242 检测报告提供软件版本界面照片或列明软件版本信息，说

243 说明书注明软件发布版本。

244 对于进口医疗器械软件，生产企业应提供申报版本软件在  
245 原产国已获准上市的证明性文件，注明软件完整版本。

#### 246 (八) 软件算法、软件功能、软件用途

247 软件算法是软件功能的基础，二者是多对多的关系，即一  
248 个软件算法可供一个或多个软件功能使用，一个软件功能可含  
249 一个或多个软件算法。同理，软件功能和软件用途的关系亦是  
250 如此。

251 从用户角度出发，软件算法是内在不可见的，软件功能和  
252 软件用途是外在可见的，考虑到软件功能是软件算法、软件用  
253 途的联系纽带，故以软件功能作为软件安全有效性评价主线。  
254 例如，区域生长算法可实现图像分割功能，图像分割功能可用  
255 于病变轮廓标识。

256 软件功能从不同角度出发有不同分类方法。从重要性角度  
257 可分为核心功能和非核心功能，其中核心功能是指软件在预期  
258 使用场景完成预期用途所必需的功能，反之即为非核心功能。

259 从技术特征角度大体上可分为控制功能和处理功能，其中  
260 控制功能是指控制/驱动医疗器械硬件运行的功能，处理功能是  
261 指加工医疗器械数据的功能。处理功能从数据流角度又可分为  
262 前处理功能和后处理功能，前者是指采集人体解剖、生理信息  
263 生成医疗器械数据过程的处理功能，如滤波、降噪、校正、重  
264 建等功能；后者是指利用医疗器械数据生成诊疗信息过程的处

265 理功能，如平移、缩放、旋转、滤波、测量、分割融合、三维  
266 可视化、计划制定等功能。后处理功能从复杂性角度又可分为  
267 简单功能和复杂功能，前者是指对现有医疗信息进行操作而非  
268 生成新医疗信息的功能，如平移、缩放、旋转等功能；后者是  
269 指生成新医疗信息的功能，如滤波、测量、分割融合、三维可  
270 视化、计划制定等功能。

271 独立软件的功能均为后处理功能，软件组件的功能以控制  
272 功能、前处理功能为主，兼具后处理功能。考虑到控制功能和  
273 前处理功能通常与医疗器械硬件共同评价，故处理功能若无明  
274 示均指后处理功能。

275 从监管范围角度可分为医疗器械功能和非医疗器械功能，  
276 其中医疗器械功能是指可用作医疗器械界定依据的软件功能，  
277 如医学图像、生理参数数据的测量、处理、分析等功能；反之  
278 即为非医疗器械功能，如收费计价、行政办公等功能；必要的  
279 患者信息管理功能属于医疗器械功能。二者尽量通过模块化设  
280 计予以拆分，若在技术上无法拆分需将非医疗器械功能作为医  
281 疗器械软件的组成部分予以整体考虑。

282 软件算法从重要性角度可分为核心算法和非核心算法，其  
283 中核心算法是指实现软件核心功能所必需的算法，反之即为非  
284 核心算法。从复杂性角度可分为简单算法和复杂算法，前者原  
285 理简单明确，后者通常基于模型研究，存在诸多假设条件且影  
286 响因素较多，同时二者在算法规模、参数数量、运算速度等方

287 面亦存在差异。

288 软件用途通常可分为辅助决策和非辅助决策，其中辅助决  
289 策是指通过提供诊疗活动建议辅助医务人员进行临床决策，反  
290 之即为非辅助决策，包括流程优化、诊疗驱动。辅助决策相当  
291 于医务人员的“助手”，非辅助决策相当于医务人员的“工具”。故  
292 软件功能从软件用途角度又可分为辅助决策类功能和非辅助决  
293 策类功能。

294 软件算法、软件功能、软件用途从成熟度角度均可分为成  
295 熟和全新两种类型，其中成熟是指安全有效性已在使用实践中  
296 得到充分证实的情形，全新是指未上市或安全有效性尚未在使  
297 用实践中得到充分证实的情形。同理，软件亦可分为全新软件  
298 和成熟软件，软件的算法、功能、用途若有一项为全新类型则  
299 属于全新软件，反之属于成熟软件。因全新软件的风险高于成  
300 熟软件，故本指导原则以核心功能、核心算法为基础，重点关  
301 注全新软件的安全有效性。

### 302 三、基本原则

#### 303 （一）基于软件特性

304 随着信息技术的迅猛发展，软件在医疗器械中的应用日益  
305 普遍，作用日趋重要，开发形式灵活多变，新技术层出不穷。  
306 但随之而来的质量问题也日益增多，医疗器械召回数据表明软  
307 件相关召回数量持续增加，明显高于同期医疗器械整体水平，  
308 同时软件失效导致患者死亡或严重伤害的召回事件也屡见不

309 鲜，因此软件质量问题的严重性不容忽视。

310 软件没有物理实体，在开发和使用过程中人为因素影响无  
311 处不在，软件测试由于时间和成本的限制不能穷尽所有情况，  
312 所以软件缺陷无法避免。同时，软件更新频繁且迅速，轻微更  
313 新可能导致严重后果，并存在累积效应和退化问题（即每修复  
314 若干个缺陷就会产生一个新缺陷），所以软件缺陷无法根除。  
315 因此，软件缺陷可视为软件的固有属性之一，这也是软件质量  
316 问题较为突出的根源所在。

317 软件与硬件存在诸多差异：硬件是物理实体，软件是逻辑  
318 关系；硬件变更周期长，软件变更容易快速；硬件有磨损问题，  
319 软件虽无磨损但有退化问题；硬件质量取决于设计开发和生产，  
320 软件质量取决于设计开发，与生产基本无关；硬件失效先有征  
321 兆再发生，软件失效往往没有征兆突然发生，软件失效率远高  
322 于硬件；硬件部件可以标准化，软件模块的标准化较为复杂；  
323 轻微变更对硬件影响有限，但对软件影响可能严重；硬件检验  
324 可确保质量，软件测试不足以保证质量。这些差异使得传统硬  
325 件质量控制方法对于保证软件质量往往达不到预期效果。

326 鉴于软件特性，只有综合考虑风险管理、质量管理和软件  
327 工程的要求才能保证软件的安全有效性。生产企业应基于软件  
328 风险程度，采用良好软件工程实践完善质量管理体系，针对算  
329 法、接口、更新等软件召回主要原因，尽早、重点、全面开展  
330 软件质量保证工作。

331           (二) 风险导向

332           综合考虑软件使用的普遍性、监管资源的有限性和风险分  
333 级管理导向，软件风险程度不同，其生存周期质控要求和注册  
334 申报资料要求亦不同。

335           软件风险程度采用软件安全性级别进行表述，软件安全性  
336 级别越高，生存周期质控要求越严格，注册申报资料也越详尽。  
337 软件安全性级别基于软件风险程度分为轻微、中等、严重，其  
338 中轻微级别（A级）即软件不可能产生伤害，中等级别（B级）  
339 即软件可能直接或间接产生轻微伤害，严重级别（C级）即软件  
340 可能直接或间接产生严重伤害或导致死亡。

341           软件安全性级别可结合软件的预期用途、使用场景、核心  
342 功能进行综合判定。其中预期用途主要考虑软件的用途类型（如  
343 诊断、治疗、监护、筛查）、重要程度（如重要作用、辅助作  
344 用、补充作用）、成熟程度（成熟、全新），使用场景主要考  
345 虑软件的使用场合（如医疗机构、家庭、转运、公共场所）、  
346 疾病特征（如严重性、紧迫性、传染性）、适用人群（如成人、  
347 儿童、老年、女性）、目标用户（如医生、护士、患者），核  
348 心功能主要考虑软件的功能类型（如重要程度、技术特征、复  
349 杂程度、成熟程度）、核心算法（如重要程度、复杂程度、成  
350 熟程度）、输入输出（输入数据如医学图像、生理参数数据、  
351 基因测序数据，输出结果如结构化报告、屏显结果）。

352           软件安全性级别也可根据风险管理所确定的风险等级进行

353 判定，软件安全性级别与风险等级的分级可以不同，但二者存  
354 在对应关系，因此可根据风险等级来判定软件安全性级别，但  
355 应在采取风险缓解措施之前进行判定。

356 软件风险管理需要注意：软件本身不是危险源，但会引发  
357 危险情况；软件失效虽表现为随机性失效但实为系统性失效，  
358 即软件失效概率视为 100%，由于软件失效所致伤害概率难以统  
359 计，故软件风险程度基于伤害严重度进行判定；软件组件应与  
360 所属医疗器械整体开展风险管理。

361 生产企业应结合质量管理体系要求，建立充分、适宜、有  
362 效的软件生存周期过程，并开展与软件安全性级别相匹配的软  
363 件质量保证工作。同时，基于软件安全性级别提交相应注册申  
364 报资料，注册申报资料均源自软件生存周期过程所形成的文档。

365 独立软件和软件组件虽然存在技术特征差异，但生存周期  
366 过程质控要求相同，故二者注册申报资料基本一致，具体内容  
367 略有差异，详见第八章。

### 368 （三）全生命周期管理

369 由于软件本身的复杂性和软件测试的局限性，软件开发过  
370 程的质量保证活动不足以保证软件的安全有效性，因此应在医  
371 疗器械全生命周期中考虑软件质控要求，并将软件风险管理、  
372 软件配置管理、软件缺陷管理、软件可追溯分析贯穿于全程。

373 上市前应开展充分有效的软件验证与确认活动，识别软件  
374 可预见的风险并将其降至可接受水平。上市后结合用户投诉、

375 不良事件和召回等情况，识别前期未预见的风险采取必要措施  
376 保证软件质量，同时基于软件更新需求的评估，实施软件更新  
377 活动以满足用户新需求，并开展与之相适宜的软件验证与确认  
378 活动，以保证软件更新质量。

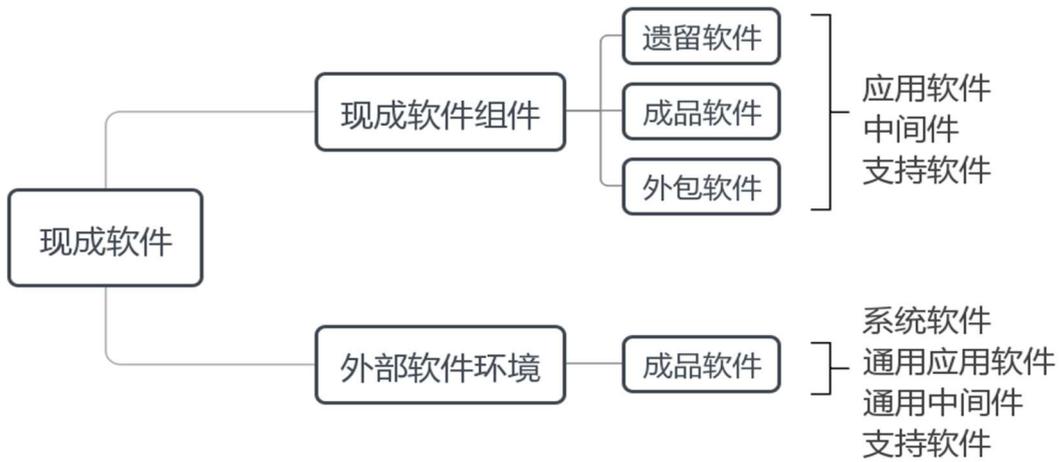
#### 379 四、现成软件

##### 380 （一）基本概念

381 现成软件是指生产企业未进行完整生存周期控制的软件，  
382 包括遗留软件、成品软件、外包软件。其中，遗留软件是指生  
383 产企业以前开发但现在不能得到足够开发记录的软件，涉及医  
384 用应用软件、医用中间件。成品软件是指已开发且通常可得到  
385 的，但生产企业未进行完整生存周期控制的软件，涉及系统软  
386 件、应用软件、中间件、支持软件，如开源/闭源软件、免费/付  
387 费软件等。外包软件是指生产企业委托第三方开发的软件，涉  
388 及医用应用软件、医用中间件。

389 现成软件与医疗器械软件的关系可分为两类。一类是现成  
390 软件作为医疗器械软件的组成部分，即现成软件组件，包括遗  
391 留软件、成品软件、外包软件，涉及应用软件、中间件、支持  
392 软件；无论是否设计用于医疗用途，现成软件组件作为医疗器  
393 械软件的组成部分，其功能均属于医疗器械功能。另一类是现  
394 成软件作为医疗器械软件运行环境的组成部分，即外部软件环  
395 境，均为成品软件，涉及系统软件、通用应用软件、通用中间  
396 件、支持软件，其功能均属于非医疗器械功能。综上，现成软

397 件类型详见图 4。



398

图 4：现成软件类型

399

400

401

402

403

医疗器械软件除部分嵌入式软件外，均需外部软件环境的支持方能运行。同时，医疗器械软件既可自研软件和现成软件组件相结合，部分使用现成软件组件，即部分使用方式；又可全部使用现成软件组件，即全部使用方式。因此，现成软件具有普遍性、灵活性、复杂性等特点。

404

405

406

407

408

由于现成软件，特别是外部软件环境，通常并非设计用于医疗用途，未必能够满足医疗器械相关要求，未用功能可能通过耦合关系对医疗器械软件产生不利影响，而且生产企业未对现成软件进行完整生存周期控制，因此使用现成软件的风险相对较高，特别是现成软件组件。

409

410

411

生产企业使用现成软件应保证医疗器械软件的安全有效性，而现成软件开发商作为供应商并不承担生产企业相关责任。因此，生产企业应结合现成软件的类型、特点以及业界使用情

412 况，区分现成软件组件和外部软件环境，综合考虑现成软件的  
413 使用广泛度、技术成熟度、售后支持程度以及功能、性能、兼  
414 容性、易用性、可靠性、维护性、可移植性、网络安全等方面  
415 要求，采用基于风险的全生命周期管理方法进行质控，特别是  
416 在采购、设计开发、上市后监测等方面。

417 由于自研软件与现成软件、现成软件组件与外部软件环境、  
418 部分使用方式与全部使用方式的质控要求均存在差异，故相应  
419 注册申报资料均有所不同，具体要求详见第八章。此外，医疗  
420 器械软件可同时使用多个版本、多个、多种的现成软件，需进  
421 行整体考量并提供相应注册申报资料。

## 422 (二) 通用考量

### 423 1. 现成软件组件

424 现成软件组件的软件更新、软件版本相关要求与自研软件  
425 基本相同，同样遵循风险从高原则。

426 现成软件组件若发生重大软件更新亦需申请许可事项变  
427 更，若发生轻微软件更新通过质量管理体系进行控制，无需申  
428 请许可事项变更。

429 现成软件组件的版本命名规则亦需考虑合规性要求。若现  
430 成软件组件供应商的软件版本命名规则满足合规性要求，生产  
431 企业可直接采用。

### 432 2. 外部软件环境

433 医疗器械软件与外部软件环境存在耦合关系，需进行整体

434 考量。

435 从医疗器械软件角度，软件安全性级别判定需考虑外部软  
436 件环境失效的影响，软件需求规范（SRS）文档、软件测试计划  
437 与报告均需列明外部软件环境所含各现成软件的名称、完整版  
438 本、补丁版本。软件测试需基于外部软件环境所含全部现成软  
439 件予以实施，若同一现成软件有多个版本，则每个版本均需纳  
440 入软件测试。医疗器械软件必要时应具备外部软件环境自检功  
441 能，以确保自身能够正常运行。说明书必要时应明确外部软件  
442 环境所含全部现成软件的交付、安装、设置、配置、更新等要  
443 求，以及使用限制、警示提示等说明。

444 从外部软件环境角度，自身风险相对较低，由于与医疗器  
445 械软件相互耦合，故其安全性级别与医疗器械软件的安全性级  
446 别相同，注册申报资料详尽程度亦取决于安全性级别。

447 外部软件环境更新对于医疗器械软件而言属于适应型更  
448 新，包括补丁更新、版本更新、产品更新（即更换外部软件环  
449 境所含现成软件）等情况。外部软件环境更新情况不同，对于  
450 医疗器械软件的影响亦不同，通常补丁更新、与医疗器械软件  
451 兼容的版本更新属于轻微软件更新，而产品更新、与医疗器械  
452 软件不兼容的版本更新属于重大软件更新，同样遵循风险从高  
453 原则。因此，生产企业应建立相应流程开展外部软件环境更新  
454 的影响评估工作。

## 455 五、质量管理软件

456           (一) 基本概念

457           质量管理软件是指医疗器械质量管理所用的应用软件，不  
458 是医疗器械软件，无需申报注册。质量管理软件亦需外部软件  
459 环境（含系统软件、通用应用软件、通用中间件、支持软件）  
460 的支持方能正常运行。

461           质量管理软件参照医疗器械软件可分为类独立软件和类软  
462 件组件，前者包括设计开发所用软件、流程管理所用软件等软  
463 件，后者包括生产设备所含软件、检验设备所含软件等软件。

464           质量管理软件多数通过采购获得，特别是类软件组件，可  
465 视为成品软件，且采用全部使用方式；少数自行研发，主要是  
466 类独立软件，可视为自研软件。因此，质量管理软件确认可参  
467 照全部使用成品软件、自研软件的确认要求。

468           (二) 软件确认考量

469           质量管理软件确认以软件功能为基础，综合考虑需求分析、  
470 验收测试、维护计划等要求。其中，需求分析考虑软件的功能、  
471 性能、接口等方面要求，评估候选软件以确定目标对象。验收  
472 测试基于外部软件环境予以实施，确保软件能够满足使用需求，  
473 而且软件已知剩余缺陷、未用软件功能对于医疗器械软件质量  
474 的影响均可接受。维护计划考虑软件更新相关要求，特别是纠  
475 正类软件更新（即软件缺陷修复）的维护方案。

476           质量管理软件外部软件环境的评估要求可参照自研软件相  
477 应要求。

478 质量管理软件更新应重新进行软件确认，其外部软件环境  
479 更新亦需开展影响评估工作。

## 480 六、软件生存周期过程

481 软件生存周期过程主要包括软件开发过程、软件维护过程、  
482 软件风险管理过程、软件配置管理过程、软件缺陷管理过程等  
483 过程。

484 软件开发过程包括软件开发策划、软件需求分析、软件设  
485 计、软件编码、软件验证、软件确认、软件发布等活动。

486 软件维护过程适用于上市后增强类软件更新，包括软件更  
487 新需求评估、软件更新策划、软件更新实施、软件验证、软件  
488 确认、软件发布、用户告知等活动。

489 软件风险管理过程包括风险分析、风险评价、风险控制、  
490 综合剩余风险评价等活动，基于医疗器械风险管理过程予以实  
491 施，可采用医疗器械常用风险管理方法。

492 软件配置管理过程包括配置项识别、更改控制、配置状态  
493 记录等活动，基于软件版本命名规则进行软件版本控制，可使  
494 用配置管理工具或常用办公软件予以实施。软件版本命名规则  
495 应涵盖软件、现成软件、网络安全的全部软件更新类型，各字  
496 段含义明确且无歧义无矛盾。

497 软件缺陷管理过程适用于上市前和上市后纠正类软件更  
498 新，包括软件缺陷评估、软件缺陷修复、回归测试等活动，可  
499 使用缺陷管理工具或常用办公软件予以实施。

500 软件开发过程、软件维护过程是前后关系，软件风险管理  
501 过程、软件配置管理过程、软件缺陷管理过程贯穿于软件开发  
502 过程、软件维护过程。

503 同时，软件可追溯性分析也是软件生存周期过程重要过程  
504 之一，同样贯穿于软件开发过程、软件维护过程，可使用可追  
505 溯性分析工具或常用办公软件予以实施。

506 此外，软件生存周期过程亦需考虑现成软件、网络安全相  
507 关要求。现成软件考虑采购控制、设计开发控制等要求，使用  
508 外包软件需与供应商签订质量协议，使用遗留软件需评估现有  
509 文件、上市后使用问题（含不良事件、召回）等情况，使用开  
510 源软件需遵循相应开源许可协议。网络安全设计开发应与软件  
511 设计开发相融合，并考虑网络安全事件应急响应要求。

512 软件生存周期过程质量保证活动要求应与软件安全性级别  
513 相匹配，软件风险程度越高，其质控要求越严格。

514 敏捷开发还需明确文件与记录控制要求。

515 软件生存周期过程（包括现成软件、网络安全）具体要求  
516 详见《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》。

## 517 七、技术考量

### 518 （一）注册单元与检测单元

#### 519 1. 注册单元划分原则

##### 520 （1）独立软件

521 独立软件注册单元以管理类别、预期用途、功能模块作为

522 划分原则。

523 不同管理类别的独立软件作为不同注册单元，若在技术上  
524 无法拆分可作为一个注册单元并按照较高管理类别申报注册。

525 不同预期用途的独立软件作为不同注册单元，按照预期用  
526 途可分为辅助决策类和非辅助决策类，每类又可细分为治疗计  
527 划、诊断、监护、临床管理、个人管理等情形。预期用途相同  
528 但核心算法类型不同的独立软件亦作为不同注册单元，如常规  
529 图像处理算法和人工智能算法。

530 对于功能庞大复杂的独立软件，依据功能模块的类型和数  
531 量划分注册单元，每个注册单元所含功能模块数量需适中。按  
532 照功能模块类型可分为平台功能软件和特定功能软件，其中平  
533 台功能软件作为软件平台提供基本功能和共用功能，支持多模  
534 态数据（如医学图像、生理参数数据、基因测序数据）；特定  
535 功能软件运行于平台功能软件并提供特定功能，支持单模态数  
536 据，或者使用多模态数据实现某一特定预期用途。

537 例如，某 PACS 包含数十个单独的功能模块，并含有辅助决  
538 策类功能模块，应拆分为一个平台功能软件和多个特定功能软  
539 件，其中辅助决策类功能模块单独作为一个注册单元。

## 540 （2）软件组件

541 软件组件注册单元与所属医疗器械相同。专用型独立软件  
542 视为软件组件的注册单元与软件组件相同。

## 543 2. 检测单元划分原则

544 检测单元是指同一注册单元内用于检测的代表产品。

### 545 (1) 独立软件

546 独立软件检测单元原则上与注册单元相同，但若有多  
547 个运行环境或多个发布版本，则每个互不兼容的运行环境或每个互  
548 不涵盖的发布版本均应作为一个检测单元。

### 549 (2) 软件组件

550 软件组件检测单元原则上与所属医疗器械相同，但医疗器  
551 械若包含多个软件组件或多个发布版本的软件组件，则每个软  
552 件组件或每个发布版本的软件组件均应作为一个检测单元，除  
553 非检测单元能够完整覆盖注册单元全部情况。

554 专用型独立软件视为软件组件的检测单元原则上与软件组  
555 件相同，但若有多运行环境，则每个互不兼容的运行环境均  
556 应作为一个检测单元。

## 557 (二) 临床评价基本原则

### 558 1. 独立软件

559 独立软件以软件功能为基础进行临床评价，可选择已上市  
560 医疗器械所含同类软件功能进行比对。

561 非辅助决策类软件功能基于核心功能进行同品种医疗器械  
562 比对。全新的核心算法、核心功能、预期用途原则上均应开展  
563 临床评价，简单操作类软件功能、单纯流程优化类软件功能可  
564 通过非临床证据予以评价。

565 辅助决策类软件功能基于核心算法进行同品种医疗器械比

566 对，比对所选产品的临床证据需基于临床试验。全新的核心算  
567 法、核心功能、预期用途原则上均应开展临床试验，临床试验  
568 可与预期用途相同且核心算法或核心功能等同的独立软件进行  
569 对照。

## 570 2. 软件组件

571 软件组件控制功能、前处理功能的临床评价通常与所属医  
572 疗器械进行整体评价。后处理功能临床评价可参照独立软件要  
573 求，亦可随所属医疗器械进行整体评价。

574 专用型独立软件视为软件组件的临床评价与软件组件后处  
575 理功能要求相同。

## 576 （三）网络安全

577 医疗器械网络安全需从信息安全角度综合考虑医疗器械的  
578 网络安全和数据安全。医疗器械软件若具备电子数据交换、远  
579 程控制或用户访问控制功能，均应考虑网络安全问题，具体要  
580 求详见医疗器械网络安全相关指导原则，包括网络安全更新、  
581 软件版本命名规则、网络安全研究资料等要求。

## 582 （四）云计算<sup>1</sup>

583 云计算在医疗器械行业的应用日益增多，虽然其具有降低  
584 信息化成本、减少重复建设、提高资源利用率、增加业务灵活  
585 性、提升服务专业性等优势，但是也存在着用户对数据控制能  
586 力减弱、服务可持续性降低、数据所有权面临挑战、数据保护  
587 困难、数据残留难以处理、用户与云服务商责任不清、产生司

---

<sup>1</sup> 移动医疗器械相关指导原则关于云计算的要求同步废止。

588 法管辖权问题、面临网络安全威胁等风险，因此生产企业需权  
589 衡使用云计算的收益和风险。

590 云计算可视为现成软件，云服务商即供应商，因此生产企  
591 业可参照现成软件和供应商相关要求，考虑云计算的需求分析、  
592 风险管理、验证与确认、维护计划等活动要求。

593 需求分析需考虑云计算的技术特征、云服务商的选择问题。  
594 云计算技术特征包括服务模式、部署模式、配置情况、核心功  
595 能、数据接口、网络安全保证等方面，其中服务模式分为软件  
596 即服务(SaaS)、平台即服务(PaaS)、基础设施即服务(IaaS)，  
597 部署模式分为私有云、公有云、混合云，配置情况包括计算  
598 资源、配套软件功能等要求，核心功能包括数据存储、数据  
599 处理、数据分析等功能，数据接口考虑传输协议、存储格式等  
600 要求，网络安全保证考虑数据匿名、数据加密、数据传输校验、  
601 安全配置等技术措施。同时，基于云计算服务资质、云计算服  
602 务协议等因素考虑云服务商选择问题，云计算服务协议需明确  
603 网络安全保证、患者数据与隐私保护等责任承担要求。

604 风险管理基于云计算的核心功能、数据接口、网络安全保  
605 证予以实施。验证与确认应基于云计算环境开展医疗器械软件  
606 的验证与确认，确保云计算满足使用要求，且已知剩余缺陷的  
607 风险均可接受。维护计划考虑云计算更新的维护方案，重新进  
608 行医疗器械软件的验证与确认，明确云计算服务终止的无损数  
609 据迁移方案。

610 若使用云计算，生产企业应在自研软件研究报告、外部软  
611 件环境评估报告相关条款中予以体现，具体要求详见第八章。

612 若自建云计算平台，生产企业应遵循云服务商相关规定，参照  
613 自研软件要求提交相应研究资料。

#### 614 (五) 移动计算

615 医疗器械软件若运行于供个人使用的移动计算终端，包括  
616 医用计算终端、通用计算终端，则属于移动医疗器械，应综合  
617 考虑移动计算终端的技术特征及其风险，具体要求详见移动医  
618 疗器械相关指导原则。

#### 619 (六) 人工智能/机器学习

620 医疗器械软件若使用人工智能(AI)/机器学习(ML)算法，  
621 则属于人工智能医疗器械，应综合考虑人工智能/机器学习算法  
622 的技术特征及其风险，具体要求详见人工智能医疗器械相关指  
623 导原则。

#### 624 (七) 人因设计

625 医疗器械软件应加强用户界面人因设计，将用户错误使用  
626 的风险降至可接受水平，软件用户界面的人因设计要求和基本  
627 要素详见医疗器械人因设计相关指导原则。

#### 628 (八) 互操作性

629 互操作性(又称互用性)是指医疗器械与其他医疗器械或  
630 非医疗器械通过电子接口交换并使用信息的能力。其中电子接  
631 口包含硬件接口和软件接口，信息包括但不限于医学图像、生  
632 理参数数据、基因测序数据、控制指令。

633 互操作性重点关注医疗器械软件的接口设计及其风险，接

634 口包括内部接口和外部接口，前者是指软件模块之间的接口，  
635 后者是指供用户调用的接口，从用户角度出发软件接口若无明  
636 示均指外部接口。因此，生产企业应考虑软件接口的需求分析、  
637 风险管理、验证与确认、维护计划等活动要求，以及说明书与  
638 标签的设计要求。

639 需求分析基于软件接口的预期用户（如医务人员、患者、  
640 软件维护人员）、使用场景、预期用途明确其技术特征、使用  
641 限制。其中，软件接口包括供用户调用的应用程序接口（API）、  
642 数据接口（含传输协议、存储格式，如 DICOM、HL7、私有协  
643 议、JPG、PNG）、产品接口（可联合使用的其他独立软件、医  
644 疗器械硬件）。技术特征包括但不限于连接对象、信息内容、  
645 通信协议、性能指标、网络安全保证等要求。使用限制需考虑  
646 每个软件接口的预期用户范围、连接要求。

647 风险管理基于软件接口的预期用户、使用场景、预期用途  
648 及技术特征、使用限制予以实施。验证与确认应保证软件接口  
649 满足设计要求，且已知剩余缺陷的风险均可接受。维护计划考  
650 虑软件接口的更新要求，重新进行软件的验证与确认。

651 说明书逐项说明每个软件接口的预期用户、使用场景、预  
652 期用途、技术特征、使用限制。标签明确关键软件接口的技术  
653 特征、使用限制。

654 生产企业应在自研软件研究报告相关条款中体现软件接口  
655 要求，具体要求详见第八章。

#### 656 （九）测量功能

657 测量功能（又称量化、定量功能）可分为图形学测量功能、

658 客观测量功能，前者基于图形学间接反映客观事物的测量结果，  
659 后者直接反映客观事物的测量结果。

660 无论何种测量功能均需结合测量的误差、不确定度等因素，  
661 明确测量准确性指标，如线性度、精度、重复性、再现性、范  
662 围限值等。测量准确性指标应在产品技术要求中予以明确，并  
663 在说明书中告知用户。此外，客观测量功能需提供测量准确性  
664 的研究资料，图形学测量还需在说明书中提供警示信息。

#### 665 (十) 非医疗器械功能

666 医疗器械软件若在技术上能够拆分非医疗器械功能，即非  
667 医疗器械功能采用模块化设计，则功能模块不应包含非医疗器  
668 械功能模块，说明书若含有非医疗器械功能模块应删除相应内  
669 容或予以注明。

670 医疗器械软件若在技术上无法拆分非医疗器械功能，需将  
671 非医疗器械功能作为自身组成部分予以整体考虑，重点关注非  
672 医疗器械功能对于医疗器械软件的影响及其风险。生产企业应  
673 在医疗器械软件整体框架下考虑非医疗器械功能的软件生存周  
674 期过程质控要求，通常可按轻微软件安全性级别要求予以处理。  
675 医疗器械软件的研究资料应涵盖非医疗器械功能，产品技术要  
676 求性能指标所述“功能”条款简述非医疗器械功能即可。

#### 677 (十一) 产品设计软件

678 有些医疗器械本身不含有医疗器械软件，但其安全有效性  
679 显著受限于产品设计软件的输出结果，如可编程逻辑控件编程

680 软件、有源植入物集成电路（IC）设计软件、个性化假体（如  
 681 骨科、齿科增材制造产品）设计软件等。因此，此类产品设计  
 682 软件亦需提交软件研究资料，可参照全部使用成品软件或自研  
 683 软件相关要求，具体要求详见第八章。

684 (十二) 使用期限

685 独立软件的使用期限通过商业因素予以确定。软件组件的  
 686 使用期限与所属医疗器械相同，无需单独体现。专用型独立软  
 687 件视为软件组件的使用期限要求与独立软件相同，在所属医疗  
 688 器械使用期限研究资料中体现。

689 八、软件研究资料

690 软件研究资料框架详见图 5，具体要求如下。



691 图 5：软件研究资料框架

692 (一) 自研软件研究报告

693 自研软件研究报告适用于自研软件的初次发布和再次发  
 694 布，内容包括基本信息、实现过程、核心功能、结论，详尽程

695 度取决于软件安全性级别，附件均应注明软件版本，详见表 1。

## 696 1. 基本信息

### 697 (1) 软件标识

698 明确软件的名称、型号规格、发布版本、生产企业、生产  
699 地址。

### 700 (2) 安全性级别

701 明确软件的安全性级别，详述判定理由。

### 702 (3) 结构功能

703 基于软件设计规范（SDS）文档提供软件的体系结构图（区  
704 分医疗器械软件和外部软件环境）、用户界面关系图与主界面  
705 图示（若适用）。

706 依据体系结构图详述软件组成模块的功能、用途、接口以  
707 及必备软件、云计算等情况，并注明各组成模块的安全性级别。  
708 依据用户界面关系图详述软件功能模块的功能、用途，依据主  
709 界面图示详述主界面的布局、选项、功能。

710 若适用，组成模块和功能模块均需注明选装、模块版本。

711 接口包括供用户调用的应用程序接口（API）、数据接口、产品  
712 接口，逐项说明各接口的预期用户、使用场景、预期用途、技  
713 术特征、使用限制。

### 714 (4) 物理拓扑

715 基于软件设计规范（SDS）文档提供软件的物理拓扑图（涵  
716 盖全部外围设备），依据物理拓扑图详述软件/组成模块、必备

717 软件、云计算、通用计算平台、医疗器械硬件/部件之间的物理  
718 连接关系。

### 719 (5) 运行环境

720 明确软件正常运行所需的硬件配置、外部软件环境、网络  
721 条件。其中，硬件配置包括处理器、存储器、外设器件等要求，  
722 明确最低配置和/或典型配置；外部软件环境包括系统软件、通  
723 用应用软件、通用中间件、支持软件，注明全部软件的名称、  
724 完整版本、补丁版本，使用“兼容版本”而非“以上版本”、  
725 “更高版本”；网络条件包括网络架构（如 BS 架构、CS 架构、  
726 混合架构）、网络类型（如广域网、局域网、个域网）、网络  
727 带宽等要求。

728 若使用云计算，明确云计算的名称、服务模式、部署模式、  
729 配置以及云服务商的名称、资质。

### 730 (6) 注册历史

731 明确软件在中国、原产国的注册情况，列明历次注册的日  
732 期、发布版本、管理类别。软件组件明确所属医疗器械的注册  
733 情况。亦可提供软件在其他主要国家和地区的注册情况。

## 734 2. 实现过程

### 735 (1) 开发概况

736 概述软件所用开发方法（如面向过程、面向对象、敏捷开  
737 发等）、编程语言、开发测试环境（含软硬件设备、开发测试  
738 工具、网络条件、云计算），明确开发测试工具的名称、完整

739 版本、供应商，明确开发测试的人员总数、时长、工作量（人  
740 月数）、代码行总数。

## 741 (2) 风险管理

742 提供软件风险管理流程图，依据流程图详述软件风险管理  
743 过程相关活动。

744 提供软件的风险分析报告、风险管理报告，涵盖功能、性  
745 能、接口、运行环境、云计算等方面情况，另附原文。软件组  
746 件提供所属医疗器械的风险管理文档。

## 747 (3) 需求规范

748 提供软件需求规范（SRS）文档，明确软件的功能、性能、  
749 接口、运行环境、云计算等方面需求，另附原文。软件组件若  
750 无单独文档，可提供所属医疗器械的需求规范文档。

## 751 (4) 生存周期

752 轻微级别：概述软件开发过程、软件维护过程、软件配置  
753 管理过程相关活动。

754 中等级别：提供软件开发、软件维护、软件配置管理流程  
755 图，依据流程图详述软件开发过程、软件维护过程、软件配置  
756 管理过程相关活动。

757 严重级别：提供软件开发、软件维护、软件配置管理流程  
758 图，依据流程图详述软件开发过程、软件维护过程、软件配置  
759 管理过程相关活动。提供软件设计历史文档集（DHF）索引表，  
760 另附软件编码规则文档。

761 使用敏捷开发还需提供文件与记录控制文档，亦可提供软  
762 件生存周期过程控制程序文档或软件生存周期过程标准核查  
763 表，用于替代相应描述。

#### 764 (5) 验证与确认

765 轻微级别：提供系统测试、用户测试的计划与报告。

766 中等级别：概述软件开发过程质量保证活动；提供系统测  
767 试、用户测试的计划与报告。

768 严重级别：提供软件开发质量保证流程图，依据流程图详  
769 述软件开发过程质量保证活动；提供集成测试、系统测试、用  
770 户测试的计划与报告。

771 测试计划和报告涵盖软件的功能、性能、接口、运行环境、  
772 云计算等方面情况，另附原文。测试报告所含测试记录若数量  
773 较多可提供测试记录目录清单、典型核心功能测试记录样例。  
774 亦可提供软件开发质量保证计划文档，用于替代相应描述。

#### 775 (6) 可追溯性分析

776 提供软件可追溯性分析流程图，依据流程图详述软件可追  
777 溯性分析过程相关活动。

778 提供软件可追溯性分析报告，追溯分析软件需求规范(SRS)  
779 文档、软件设计规范(SDS)文档、软件测试报告、软件风险分  
780 析报告的关系，另附原文。

#### 781 (7) 缺陷管理

782 轻微级别：概述软件缺陷管理过程，明确软件已知缺陷总

783 数和剩余缺陷数。

784 中等、严重级别：提供软件缺陷管理流程图，依据流程图  
785 详述软件缺陷管理过程相关活动；明确软件已知缺陷总数和剩  
786 余缺陷数，列明软件已知剩余缺陷的内容、影响、风险，确保  
787 风险均可接受。软件已知剩余缺陷情况可另附原文。

### 788 (8) 更新历史

789 轻微级别：提供软件版本命名规则，举例说明完整版本各  
790 字段含义，明确软件发布版本、软件完整版本；列明自前次注  
791 册以来历次软件更新的完整版本、日期、类型。

792 中等级别：提供软件版本命名规则，举例说明完整版本各  
793 字段含义，明确软件发布版本、软件完整版本；列明自前次注  
794 册以来历次软件更新的完整版本、日期、类型、具体内容。

795 严重级别：提供软件版本命名规则，举例说明完整版本各  
796 字段含义，明确软件发布版本、软件完整版本；列明自首次注  
797 册以来历次软件更新的完整版本、日期、类型、具体内容。

798 软件功能模块若单独进行版本控制，其版本命名规则亦需  
799 提供。软件更新类型注明重大更新或轻微更新。初次发布列明  
800 软件开发阶段历次软件更新情况。软件更新历史可另付原文。

### 801 3. 核心功能

802 轻微级别：基于说明书列明软件核心功能的名称、所用核  
803 心算法、预期用途，全新的核心功能、核心算法、预期用途需  
804 注明。

805 中等、严重级别：基于说明书列明软件核心功能的名称、  
806 所用核心算法、预期用途，全新的核心功能、核心算法、预期  
807 用途需注明，并提供相应安全有效性研究资料，其中客观测量  
808 功能提供测量准确性的研究资料。

#### 809 4. 结论

810 概述软件实现过程的规范性和核心功能的正确性，判定软  
811 件的安全有效性是否满足要求。

#### 812 （二）自研软件更新研究报告

813 自研软件更新研究报告适用于自研软件的再次发布，包括  
814 完善型更新研究报告、适应型更新研究报告、纠正类更新研究  
815 报告。

816 自研软件完善型更新研究报告适用于自研软件重大、轻微  
817 完善型更新，或合并适应型更新、纠正类更新，内容详见表 2，  
818 不再赘述。

819 适应型更新研究报告适用于重大、轻微适应型更新，或合  
820 并纠正类更新，但不含完善型更新，内容包括软件标识、安全  
821 性级别、运行环境、风险管理、需求规范、生存周期、验证与  
822 确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史、结论，具体要求  
823 详见表 2 相应说明。

824 纠正类更新研究报告仅适用于纠正类更新，内容包括软件  
825 标识、安全性级别、风险管理、验证与确认、可追溯性分析、  
826 缺陷管理、更新历史、结论，具体要求详见表 2 相应说明。

表 1: 自研软件研究报告框架

条款		轻微	中等	严重
基本信息	软件标识	明确软件的名称、型号规格、发布版本、生产企业、生产地址。		
	安全性级别	明确软件的安全性级别，详述判定理由。		
	结构功能	依据体系结构图、用户界面关系图与主界面图示详述组成模块、功能模块的功能、用途、接口以及必备软件等情况。		
	物理拓扑	依据物理拓扑图详述软件/组成模块、必备软件、通用计算平台、医疗器械硬件/部件的物理连接关系。		
	运行环境	明确软件运行所需的硬件配置、外部软件环境、网络条件。		
	注册历史	明确软件在中国、原产国的注册情况。		
实现过程	开发概况	概述软件所用开发方法、编程语言、开发测试环境，明确开发测试的人数、时长、工作量、代码行数。		
	风险管理	依据流程图详述软件风险管理过程，提供软件的风险分析报告、风险管理报告。		
	需求规范	提供软件需求规范/软件需求规格说明文档。		
	生存周期	概述软件开发过程、软件维护过程、软件配置管理过程。	依据流程图详述软件开发过程、软件维护过程、软件配置管理过程。	依据流程图详述软件开发过程、软件维护过程、软件配置管理过程，提供软件设计历史文档集索引表、软件编码规则文档。
	验证与确认	提供系统测试、用户测试的计划与报告。	概述软件开发过程质量保证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告。	依据流程图详述软件开发过程质量保证活动，提供集成测试、系统测试、用户测试的计划与报告。
	可追溯性分析	依据流程图详述软件可追溯性分析过程，提供软件可追溯性分析报告。		
	缺陷管理	概述软件缺陷管理过程，明确软件已知缺陷总数和剩余缺陷数。	依据流程图详述软件缺陷管理过程，明确软件已知缺陷总数和剩余缺陷数，列明已知剩余缺陷的内容、影响、风险，确保风险均可接受。	
更新历史	明确软件版本命名规则、发布版本、完整版本，列明前次注册以来历次软件更新的完整版本、日期、类型。	明确软件版本命名规则、发布版本、完整版本，列明前次注册以来历次软件更新的完整版本、日期、类型、具体内容。	明确软件版本命名规则、发布版本、完整版本，列明首次注册以来历次软件更新的完整版本、日期、类型、具体内容。	
核心功能	列明软件核心功能的名称、所用核心算法、预期用途并注明类型。	列明软件核心功能的名称、所用核心算法、预期用途并注明类型，全新的核心功能、核心算法、预期用途均需提供安全有效性研究资料。		
结论	概述软件实现过程的规范性和核心功能的正确性，判定软件的安全有效性是否满足要求。			

表 2: 自研软件完善型更新研究报告框架

条款		轻微	中等	严重
基本信息	软件标识	明确申报版本软件情况, 详述变化。		
	安全性级别	明确申报版本软件情况, 若改变详述理由并按新安全性级别提交注册申报资料。		
	结构功能	明确申报版本软件情况, 详述变化。		
	物理拓扑	明确申报版本软件情况, 详述变化。		
	运行环境	明确申报版本软件情况, 详述变化。		
	注册历史	明确申报版本软件情况。		
实现过程	开发概况	明确申报版本软件情况。		
	风险管理	依据流程图详述软件风险管理过程, 提供软件更新部分的风险分析报告、风险管理总结报告。		
	需求规范	提供软件更新部分的需求规范文档。		
	生存周期	概述软件维护过程、软件配置管理过程。	依据流程图详述软件维护过程、软件配置管理过程。	依据流程图详述软件维护过程、软件配置管理过程, 提供软件更新部分的设计历史文档集索引表, 软件编码规则文档。
	验证与确认	提供回归测试计划与报告。	概述软件维护过程质量保证活动, 提供回归测试计划与报告。	依据流程图详述软件维护过程质量保证活动, 提供回归测试计划与报告。
	可追溯性分析	依据流程图详述软件可追溯性分析过程, 提供软件更新部分的可追溯性分析报告。		
	缺陷管理	概述软件缺陷管理过程, 明确申报版本软件已知缺陷总数和剩余缺陷数。	依据流程图详述软件缺陷管理过程, 明确申报版本软件已知缺陷总数和剩余缺陷数, 列明已知剩余缺陷的内容、影响、风险, 确保风险均可接受。	
更新历史	明确软件版本命名规则、发布版本、完整版本, 列明前次注册以来历次软件更新的完整版本、日期、类型。	明确软件版本命名规则、发布版本、完整版本, 列明前次注册以来历次软件更新的完整版本、日期、类型、具体内容。	明确软件版本命名规则、发布版本、完整版本, 列明首次注册以来历次软件更新的完整版本、日期、类型、具体内容。	
核心功能	列明软件更新部分的核心功能情况。	列明软件更新部分的核心功能情况, 全新的核心功能、核心算法、预期用途均需提供安全有效性研究资料。		
结论	概述软件更新实现过程的规范性以及相应核心功能的正确性, 判定申报版本软件的安全有效性是否满足要求。			

829 (三) 现成软件研究资料

830 1. 现成软件组件研究资料

831 (1) 部分使用方式

832 对于部分使用方式，遗留软件、成品软件、外包软件的  
833 研究资料要求相同，无需单独提交研究报告，基于医疗器械  
834 软件的安全性级别，在自研软件研究报告适用条款中说明现  
835 成软件的情况。

836 适用条款包括软件标识、安全性级别、结构功能、运行  
837 环境、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追  
838 溯性分析、缺陷管理、更新历史、核心功能、结论，其余条  
839 款若适用亦可说明。

840 此时若现成软件发生软件更新，完善型更新研究报告在  
841 自研软件完善型更新研究报告基础上，说明现成软件的变化  
842 情况，不适用条款说明理由；适应型更新、纠正类更新研究  
843 报告要求与自研软件相同。

844 (2) 全部使用方式

845 对于全部使用方式，遗留软件、成品软件、外包软件的  
846 研究资料要求略有差异，单独提交现成软件组件研究报告和  
847 支持证据。

848 现成软件组件研究报告条款与自研软件研究报告相同，  
849 但需基于现成软件（此时即医疗器械软件）的安全性级别予  
850 以说明，适用条款至少包括软件标识、安全性级别、运行环  
851 境、风险管理、需求规范、验证与确认、缺陷管理、核心功

852 能、结论，不适用条款说明理由。

853 支持证据用于证明现成软件类型。遗留软件提供 YY/T  
854 0664 或 IEC 62304 实施之前的上市证明文件，以及上市后使  
855 用情况评价报告。成品软件提供外购合同等证明文件，若已  
856 在中国上市提供相应注册信息。外包软件提供外包合同等证  
857 明文件。

858 此时若现成软件发生软件更新，完善型更新研究报告在  
859 现成软件组件研究报告基础上，说明现成软件的变化情况，  
860 不适用条款说明理由；适应型更新、纠正类更新研究报告要  
861 求与自研软件相同。

## 862 2. 外部软件环境评估报告

863 外部软件环境评估报告用于医疗器械软件外部软件环  
864 境（含云计算）的评估，适用于医疗器械软件的初次发布和  
865 再次发布，内容包括安全性级别、软件标识、功能用途、运  
866 行环境、风险管理、验收管理、维护计划、结论，详尽程度  
867 取决于软件安全性级别，详见表 3。

### 868 （1）安全性级别

869 依据医疗器械软件安全性级别，明确外部软件环境的安  
870 全性级别。

### 871 （2）软件标识

872 按照系统软件、应用软件、中间件、支持软件四种类型，  
873 分类描述外部软件环境所含全部现成软件的名称、完整版  
874 本、补丁版本、发布日期、供应商。

875 (3) 功能用途

876 按照系统软件、应用软件、中间件、支持软件四种类型，  
877 分类描述外部软件环境所含全部现成软件的功能、用途、与  
878 医疗器械软件的关系、使用限制、选择依据。

879 (4) 运行环境

880 按照系统软件、应用软件、中间件、支持软件四种类型，  
881 分类描述外部软件环境所含全部现成软件的运行环境，结合  
882 兼容性考虑医疗器械软件运行环境的确定依据。

883 (5) 风险管理

884 提供外部软件环境所含全部现成软件的风险分析报告，  
885 另附原文。

886 (6) 验收管理

887 轻微级别：概述外部软件环境验收管理过程相关活动。

888 中等级别：依据流程图详述外部软件环境验收管理过程  
889 相关活动。

890 严重级别：依据流程图详述外部软件环境验收管理过程  
891 相关活动，提供外部软件环境兼容性测试计划和报告，另附  
892 原文。

893 (7) 维护计划

894 轻微级别：概述外部软件环境更新管理过程相关活动，  
895 包括补丁更新、版本更新、产品更新。

896 中等级别：依据流程图详述外部软件环境更新管理过程  
897 相关活动，包括补丁更新、版本更新、产品更新。

898 严重级别：依据流程图详述外部软件环境更新管理过程  
 899 相关活动，包括补丁更新、版本更新、产品更新；提供现成  
 900 软件停运后续维护方案，即现成软件供应商停止售后服务  
 901 后，生产企业对于现成软件的维护方案，如云计算服务终止  
 902 的无损数据迁移方案。

903 (8) 结论

904 判定外部软件环境所含全部现成软件的质量是否满足  
 905 要求。

906 表 3：外部软件环境评估报告框架

条款	轻微	中等	严重
安全性级别	依据医疗器械软件安全性级别，明确外部软件环境的安全性级别。		
软件标识	分类描述各现成软件的名称、完整版本、补丁版本、发布日期、供应商。		
功能用途	分类描述各现成软件的功能、用途、与医疗器械软件的关系、使用限制、选择依据。		
运行环境	分类描述各现成软件的运行环境，明确医疗器械软件运行环境的确定依据。		
风险管理	提供各现成软件的风险分析报告。		
验收管理	概述外部软件环境验收管理过程。	依据流程图详述外部软件环境验收管理过程。	依据流程图详述外部软件环境验收管理过程，提供兼容性测试计划和报告。
维护计划	概述外部软件环境更新管理过程。	依据流程图详述外部软件环境更新管理过程。	依据流程图详述外部软件环境更新管理过程，提供现成软件停运后续维护方案。
结论	判定外部软件环境所含全部现成软件的质量是否满足要求。		

907 外部软件环境发生更新亦需依据安全性级别开展相应  
 908 评估工作，并更新医疗器械软件的外部软件环境评估报告，  
 909 以备后续体系核查或许可事项变更使用。

## 910 九、注册申报资料说明

### 911 （一）产品注册

#### 912 1. 注册证载明信息

##### 913 （1）独立软件

914 产品名称应符合独立软件通用名称命名规范要求，通常  
915 体现输入数据、核心功能、预期用途等特征词。

916 型号规格包含软件发布版本。

917 结构组成明确交付内容和功能模块，其中交付内容包括  
918 软件安装程序、授权文件、外部软件环境安装程序等软件程  
919 序文件，功能模块包括客户端和服务端（若适用），注明  
920 选装、模块版本。

921 适用范围通常基于预期用途、使用场景、核心功能予以  
922 规范，分述各功能模块的适用范围（若适用）。同时保证用  
923 语的规范性，如区分“分析”与“测量”、“手术模拟”与  
924 “手术计划”，使用“显示”、“三维可视化”而非“浏览”、  
925 “三维重建”。

##### 926 （2）软件组件

927 软件组件通常无需在注册证载明信息中体现。保证结构  
928 组成的用语规范性，使用“主机”、“工作站”而非“电脑”、  
929 “计算机”。若有辅助决策类软件功能，应在适用范围中予  
930 以体现。

931 对于专用型独立软件视为软件组件的情形，软件名称与  
932 独立软件要求相同，结构组成明确软件的名称、型号规格、

933 发布版本。

## 934 2. 软件研究资料

935 生产企业应提交自研软件研究报告、外部软件环境评估  
936 报告，若使用现成软件组件，根据其使用方式提交相应研究  
937 资料。相关研究资料的具体要求详见第八章。

938 考虑到进口医疗器械软件不一定在中国同步注册，即该  
939 软件在境外已多次注册变更但在中国为首次注册，此时软件  
940 研究资料应涵盖申报版本软件的全部内容。

## 941 3. 产品技术要求

### 942 (1) 独立软件

943 产品技术要求“产品型号/规格及其划分说明”明确软件  
944 的名称、型号规格、发布版本、版本命名规则，功能模块若  
945 有单独的版本、版本命名规则均需说明。

946 “性能指标”包括通用要求、质量要求、专用要求、安全  
947 要求，其中通用要求根据软件产品特性进行规范，不适用内  
948 容在研究资料中予以说明；质量要求符合 GB/T 25000.51 要  
949 求，专用要求符合相关产品标准（如放射治疗计划软件）要  
950 求，安全要求符合相关安全标准（如报警、放射治疗）要求。

951 “附录”提供体系结构图、用户界面关系图与主界面图  
952 示、物理拓扑图以及必要注释。

953 独立软件产品技术要求模板详见附录。

### 954 (2) 软件组件

955 软件组件应在所属医疗器械产品技术要求中进行规范，

956 其中“产品型号/规格及其划分说明”明确软件的名称、型号规  
957 格、发布版本、版本命名规则，功能模块若有单独的版本、  
958 版本命名规则均需说明。

959 “性能指标”包括软件的功能、接口、访问控制、运行环  
960 境（若适用）、性能效率（若适用）、软件质量等要求。其  
961 中，功能明确软件的全部核心功能（含安全功能）纲要，注  
962 明选装、自动功能，其中测量功能明确测量准确性指标，数  
963 据资源（如参考数据库）明确数据种类和每类数据的样本量；  
964 接口包括供用户调用的应用程序接口（API）、数据接口、  
965 产品接口；访问控制明确软件的用户身份鉴别方法、用户类  
966 型及用户访问权限；运行环境、性能效率适用于外控型软件  
967 组件、专用型独立软件视为软件组件，运行环境（含云计算）  
968 包括硬件配置、外部软件环境、网络条件，性能效率明确软  
969 件在相应运行环境下完成典型核心功能的时间特性，若适用  
970 还需明确资源利用性、容量；上述条款不适用内容在研究资  
971 料中予以说明。软件质量符合 GB/T 25000.51 要求。

972 对于专用型独立软件视为软件组件，“附录”亦需提供  
973 体系结构图、用户界面关系图与主界面图示、物理拓扑图以  
974 及必要注释。

#### 975 4. 说明书

976 说明书应符合相关法规、规范性文件、国家标准、行业  
977 标准要求，体现软件的功能、接口、访问控制、运行环境（若  
978 适用）、性能效率（若适用）等信息，明确软件发布版本。

979 其中，软件功能包括全部核心功能（含安全功能），注  
980 明选装、自动功能，其中测量功能明确测量准确性指标，图  
981 形学测量功能还需提供警示信息，数据资源明确数据种类和  
982 每类数据的样本量。接口逐项说明每个供用户调用软件接口  
983 的预期用户、使用场景、预期用途、技术特征、使用限制。  
984 运行环境（含云计算）、性能效率适用于独立软件、外控型  
985 软件组件、专用型独立软件视为软件组件。

## 986 （二）许可事项变更

### 987 1. 软件研究资料

988 医疗器械许可事项变更应根据软件更新情况，提交软件  
989 变化部分对产品安全性与有效性影响的研究资料：

990 （1）涉及完善型软件更新：适用于软件发生完善型更  
991 新或合并适应型更新、纠正类更新的情形，此时提交自研软  
992 件完善型更新研究报告（或自研软件研究报告）、外部软件  
993 环境评估报告；

994 （2）涉及适应型软件更新：适用于软件发生适应型更  
995 新或合并纠正类更新，但未发生完善型更新的情形，此时提  
996 交自研软件适应型更新研究报告，或自研软件研究报告；

997 （3）仅发生纠正类软件更新：提交自研软件纠正类更  
998 新研究报告；

999 （4）未发生软件更新：出具真实性声明。

1000 若使用现成软件组件，根据其使用方式提交相应研究资  
1001 料。相关研究资料的具体要求详见第八章。

1002           2. 产品技术要求

1003           （1）独立软件

1004           产品技术要求体现软件更新情况，包括“产品型号/规格  
1005 及其划分说明”、“性能指标”、“附录”。

1006           （2）软件组件

1007           软件组件所属医疗器械产品技术要求体现软件组件更  
1008 新情况，包括“产品型号/规格及其划分说明”的软件信息、“性  
1009 能指标”的软件要求。

1010           专用型独立软件视为软件组件的要求与软件组件相同。

1011           3. 说明书

1012           说明书体现软件的功能、接口、访问控制、运行环境（若  
1013 适用）、性能效率（若适用）等信息，明确软件发布版本。  
1014 若适用提供变化情况说明。

1015           （三）延续注册

1016           延续注册无需提交软件相关研究资料。

1017           产品技术要求“产品型号/规格及其划分说明”明确软件  
1018 的名称、型号规格、发布版本、版本命名规则，若原注册产  
1019 品标准及其变更对比表未体现软件相关信息，应在产品未变  
1020 化声明中予以明确。

1021           十、参考文献

1022           [1]《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理  
1023 总局令第4号）

- 1024 [2]《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品  
1025 监督管理局令第6号）
- 1026 [3]《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理局  
1027 令第15号）
- 1028 [4]《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理  
1029 总局令第29号）
- 1030 [5]《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家  
1031 市场监督管理总局令第1号）
- 1032 [6]《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》  
1033 （征求意见稿）
- 1034 [7]《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督  
1035 管理局公告2014年第64号）
- 1036 [8]《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品  
1037 药监督管理局通告2014年第9号）
- 1038 [9]《医疗器械临床评价技术指导原则》（征求意见稿）
- 1039 [10]《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食  
1040 品药品监管总局通告2015年第50号）
- 1041 [11]《医学图像存储传输软件（PACS）注册技术审查指  
1042 导原则》（国家食品药品监督管理局通告2016年第27号）
- 1043 [12]《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（国  
1044 家食品药品监督管理局通告2017年第13号）
- 1045 [13]《医疗器械注册单元划分指导原则》（国家食品药  
1046 品监督管理局通告2017年第187号）

- 1047 [14]《中央监护软件注册技术审查指导原则》（国家食  
1048 品药品监督管理局通告 2017 年第 198 号）
- 1049 [15]《移动医疗器械注册技术审查指导原则》（国家食  
1050 品药品监督管理局通告 2017 年第 222 号）
- 1051 [16]《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》  
1052 （国家药品监督管理局通告 2019 年第 23 号）
- 1053 [17]《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》（国  
1054 家药品监督管理局通告 2019 年第 43 号）
- 1055 [18]《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指  
1056 导原则》（征求意见稿）
- 1057 [19]《无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制  
1058 造医疗器械注册技术审查指导原则》（国家药品监督管理局  
1059 通告 2019 年第 70 号）
- 1060 [20]《医疗器械通用名称命名指导原则》（国家药品监督  
1061 管理局通告 2019 年第 99 号）
- 1062 [21]《医疗器械安全和性能的基本原则》（国家药品监  
1063 督管理局通告 2020 年第 18 号）
- 1064 [22]《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》（国  
1065 家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告 2019 年第 7  
1066 号）
- 1067 [23]《肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件审评要点（试  
1068 行）》（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告 2020  
1069 年第 8 号）

- 1070 [24] GB 4793.1-2007 《测量、控制和实验室用电气设备  
1071 的安全要求 第 1 部分：通用要求》
- 1072 [25] GB 4943.1-2011 《信息技术设备 安全 第 1 部分：  
1073 通用要求》
- 1074 [26] GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第 1 部分：安全通  
1075 用要求》
- 1076 [27] GB 9706.15-2008 《医用电气设备 第 1-1 部分：安  
1077 全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》
- 1078 [28] GB/T 8566-2007 《信息技术 软件生存周期过程》
- 1079 [29] GB/T 11457-2006 《信息技术 软件工程术语》
- 1080 [30] GB/T 19003-2008 《软件工程 GB/T 19001-2000 应  
1081 用于计算机软件的指南》
- 1082 [31] GB/T 20157-2006 《信息技术 软件维护》
- 1083 [32] GB/T 20158-2006《信息技术 软件生存周期过程 配  
1084 置管理》
- 1085 [33] GB/T 20438.1-2017 《电气/电子/可编程电子安全相  
1086 关系统的功能安全 第 1 部分：一般要求》
- 1087 [34] GB/T 20438.2-2017 《电气/电子/可编程电子安全相  
1088 关系统的功能安全 第 2 部分：电气/电子/可编程电子安全相  
1089 关系统的要求》
- 1090 [35] GB/T 20438.3-2017 《电气/电子/可编程电子安全相  
1091 关系统的功能安全 第 3 部分：软件要求》

- 1092 [36] GB/T 20438.4-2017 《电气/电子/可编程电子安全相  
1093 关系统的功能安全 第 4 部分：定义和缩略语》
- 1094 [37] GB/T 20918-2007《信息技术 软件生存周期过程 风  
1095 险管理》
- 1096 [38] GB/T 25000.10-2016《系统与软件工程 系统与软件  
1097 质量要求和评价（SQuaRE） 第 10 部分：系统与软件质量  
1098 模型》
- 1099 [39] GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件  
1100 质量要求和评价（SQuaRE） 第 51 部分：就绪可用软件产  
1101 品（RUSP）的质量要求和测试细则》
- 1102 [40] GB/T 31167—2014 《信息安全技术 云计算服务安  
1103 全指南》
- 1104 [41] GB/T 31168—2014 《信息安全技术 云计算服务安  
1105 全能力要求》
- 1106 [42] GB/T 35278-2017 《信息安全技术 移动终端安全保  
1107 护技术要求》
- 1108 [43] YY 0637-2013 《医用电气设备 放射治疗计划系统  
1109 的安全要求》
- 1110 [44] YY 0709-2009 《医用电气设备 第 1-8 部分：安全通  
1111 用要求 并列标准 医用电气设备和医用电气系统中报警系  
1112 统的测试和指南》
- 1113 [45] YY 0721-2009 《医用电气设备 放射治疗记录与验  
1114 证系统的安全》

- 1115 [46] YY 0775-2010 《远距离放射治疗计划系统 高能  
1116 X( $\gamma$ ) 射束剂量计算准确性要求和试验方法》
- 1117 [47] YY/T 0287-2017 《医疗器械 质量管理体系 用于法  
1118 规的要求》
- 1119 [48] YY/T 0316-2016 《医疗器械 风险管理对医疗器械  
1120 的应用》
- 1121 [49] YY/T 0664-2008 《医疗器械软件 软件生存周期过  
1122 程》
- 1123 [50] YY/T 0708-2009 《医用电气设备 第 1-4 部分: 安全  
1124 通用要求 并列标准 可编程医用电气系统》
- 1125 [51] YY/T 0887-2013 《放射性粒籽植入治疗计划系统剂  
1126 量计算要求和试验方法》
- 1127 [52] YY/T 0889-2013 《调强放射治疗计划系统性能和试  
1128 验方法》
- 1129 [53] YY/T 0973-2016 《自动控制式近距离后装设备放  
1130 射治疗计划系统 性能和试验方法》
- 1131 [54] YY/T 1474-2016 《医疗器械 可用性工程对医疗器  
1132 械的应用》
- 1133 [55] YY/T 1630-2018 《医疗器械唯一标识基本要求》
- 1134 [56] YY/T 1681-2019 《医疗器械唯一标识系统基础术  
1135 语》
- 1136 [57] IEC 60601-1 AMD1:2012, Medical electrical  
1137 equipment - Part 1: General requirements for basic safety and

1138 essential performance

1139 [58] IEC 62304 AMD1:2015, Medical device software -  
1140 Software life cycle processes

1141 [59] IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1:  
1142 Application of usability engineering to medical devices

1143 [60] IEC 80001-1:2010, Application of risk management  
1144 for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Roles,  
1145 responsibilities and activities

1146 [61] IEC/TR 80002-1:2009, Medical device software - Part  
1147 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device  
1148 software

1149 [62] ISO/TR 80002-2:2017, Medical device software - Part  
1150 2: Validation of software for regulated processes

1151 [63] IEC/TR 80002-3:2014, Medical device software - Part  
1152 3: Process reference model of medical device software life  
1153 cycle processes (IEC 62304)

1154 [64] IEC 82304-1:2016, Health Software - Part 1: General  
1155 requirements for product safety

1156 [65] AAMI TIR45:2012, Guidance on the use of AGILE  
1157 practices in the development of medical device software

1158 [66] FDA, General Principles of Software Validation,  
1159 2002.1

1160 [67] FDA, Cybersecurity for Networked Medical Devices  
1161 Containing Off-the-Shelf Software, 2005.1

1162 [68] FDA, Guidance for the Content of Premarket  
1163 Submissions for Software Contained in Medical Devices,  
1164 2005.5

1165 [69] FDA, Modifications to Devices Subject to Premarket  
1166 Approval (PMA), 2008.12

1167 [70] FDA, Acceptable Media for Electronic Product User  
1168 Manuals, 2010.3

1169 [71] FDA, Computer-Assisted Detection Devices Applied  
1170 to Radiology Images and Radiology Device Data, 2012.7

1171 [72] FDA, Considerations for Computer-Assisted  
1172 Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology  
1173 Device Data, 2012.7

1174 [73] FDA, Content of Premarket Submissions for  
1175 Management of Cybersecurity in Medical Devices, 2014.10

1176 [74] FDA, Postmarket Management of Cybersecurity in  
1177 Medical Devices, 2016.12

1178 [75] FDA, Applying Human Factors and Usability  
1179 Engineering to Medical Devices, 2016.2

1180 [76] FDA, Deciding When to Submit a 510(k) for a  
1181 Software Change to an Existing Device, 2017.10

1182 [77] FDA, Design Considerations and Pre-market  
1183 Submission Recommendations for Interoperable Medical  
1184 Devices, 2017.9

1185 [78] FDA, Medical Device Accessories - Describing  
1186 Accessories and Classification Pathways, 2017.12

1187 [79] FDA, Technical Considerations for Additive  
1188 Manufactured Medical Devices, 2017.12

1189 [80] FDA, Multiple Function Device Products: Policy and  
1190 Considerations Draft, 2018.4

1191 [81] FDA, Content of Premarket Submissions for  
1192 Management of Cybersecurity in Medical Devices Draft,  
1193 2018.10

1194 [82] FDA, Developing a Software Precertification Program:  
1195 A Working Model, 2019.1

1196 [83] FDA, Technical Performance Assessment of  
1197 Quantitative Imaging in Device Premarket Submissions Draft,  
1198 2019.4

1199 [84] FDA, Proposed Regulatory Framework for  
1200 Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning  
1201 (AI/ML) - Based Software as a Medical Device (SaMD) Draft,  
1202 2019.5

1203 [85] FDA, Off-The-Shelf Software Use in Medical  
1204 Devices, 2019.9

1205 [86] FDA, General Wellness: Policy for Low Risk Devices,  
1206 2019.9

1207 [87] FDA, Medical Device Data Systems, Medical Image  
1208 Storage Devices, and Medical Image Communications Devices,  
1209 2019.9

1210 [88] FDA, Policy for Device Software Functions and  
1211 Mobile Medical Applications, 2019.9

1212 [89] FDA, Changes to Existing Medical Software Policies  
1213 Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act,  
1214 2019.9

1215 [90] FDA, Clinical Decision Support Software Draft,  
1216 2019.9

1217 [91] MEDDEV 2.1/6, Qualification and Classification of  
1218 Standalone Software, 2016.7

1219 [92] NB-MED/2.2/Rev4, Software and Medical Devices,  
1220 2010.3

1221 [93] IMDRF/UDI WG/N7 FINAL: 2013, UDI Guidance:  
1222 Unique Device Identification of Medical Devices, 2013.9

1223 [94] IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL: 2013, Software as a  
1224 Medical Device (SaMD): Key Definitions, 2013.12

1225 [95] IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL: 2014, Software as a  
1226 Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk  
1227 Categorization and Corresponding Considerations, 2014.9

1228 [96] IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015, Software as a  
1229 Medical Device (SaMD): Application of Quality Management  
1230 System, 2015.10

1231 [97] IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL: 2017, Software as a  
1232 Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation, 2017.9

1233 [98] IMDRF/CYBER WG/N60 FINAL: 2020, Principles  
1234 and Practices for Medical Device Cybersecurity, 2020.4

1235 附录

## 1236 独立软件产品技术要求模板

### 1237 医疗器械产品技术要求

1238

1239 医疗器械产品技术要求编号：

1240

1241 产品名称

1242

#### 1243 1. 产品型号/规格及其划分说明

1244 1.1 软件型号规格

1245 1.2 软件发布版本

1246 1.3 软件版本命名规则

1247 明确软件完整版本的全部字段及字段含义，软件功能模块若单独进行版本控制亦  
1248 需提供其版本命名规则。

1249

#### 1250 2. 性能指标

1251 2.1 通用要求

1252 2.1.1 功能

1253 依据说明书明确软件供用户调用的全部功能（含安全功能）纲要，注明选装、自  
1254 动功能，其中测量功能明确测量准确性指标，数据资源（如参考数据库）明确数据种  
1255 类和每类数据的样本量。

1256 2.1.2 使用限制

1257 依据说明书明确软件的用户使用限制。

1258 2.1.3 输入输出

1259 明确软件的输入数据（如医学图像、生理参数数据、基因测序数据）类型、输出  
1260 结果类型（如结构化报告、屏显结果）。

1261 2.1.4 接口

1262 明确软件供用户调用的应用程序接口（API）、数据接口（含传输协议、存储格  
1263 式，如 DICOM、HL7、私有协议、JPG、PNG）、产品接口（可联合使用的其他独立  
1264 软件、医疗器械硬件）。

#### 1265 2.1.5 必备软硬件

1266 明确软件正常运行所必备的其他独立软件（名称、型号规格、发布版本）、医用  
1267 中间件（名称、型号规格、发布版本）、医疗器械硬件（名称、型号规格）。

#### 1268 2.1.6 运行环境

1269 明确软件正常运行所需的硬件配置（最低配置和/或典型配置）、外部软件环境（软  
1270 件名称、完整版本、补丁版本，使用“兼容版本”而非“以上版本”、“更高版本”）、  
1271 网络条件（网络架构、网络类型、网络带宽），包括客户端、服务器端（若适用）以  
1272 及云计算（若适用）要求；必备软硬件无需重复描述。

#### 1273 2.1.7 性能效率

1274 明确软件在最低和/或典型运行环境（含云计算）下完成典型核心功能的时间特性，  
1275 若适用还需明确资源利用性、容量。

#### 1276 2.1.8 最大并发数

1277 明确软件在最低和/或典型运行环境（含云计算）下的实施典型并发操作的最大并  
1278 发用户数和/或患者数，注明响应时间。

#### 1279 2.1.9 用户界面

1280 明确软件的用户界面和用户输入类型。

#### 1281 2.1.10 消息

1282 明确软件向用户提供的消息类型。

#### 1283 2.1.11 用户差错防御

1284 明确软件对导致严重后果的用户操作错误的防御能力。

#### 1285 2.1.12 访问控制

1286 明确软件的用户身份鉴别方法、用户类型及用户访问权限。

#### 1287 2.1.13 版权保护

1288 明确软件的版权保护技术。

#### 1289 2.1.14 可靠性

1290 明确软件出错的数据保存、恢复及继续运行能力。

#### 1291 2.1.15 维护性

- 1292 明确软件向用户提供的维护信息类型。
- 1293 2.2 质量要求
- 1294 符合 GB/T 25000.51 第 5 章要求（使用质量除外）。
- 1295 2.3 专用要求（若适用）
- 1296 *注：依据相应标准条款逐条描述。*
- 1297 2.3.1 YY 0775（若适用）
- 1298 2.3.2 YY/T 0887（若适用）
- 1299 2.3.3 YY/T 0889（若适用）
- 1300 2.3.4 YY/T 0973（若适用）
- 1301 .....
- 1302 2.4 安全要求（若适用）
- 1303 *注：列明相应安全标准名称即可。*
- 1304 2.4.1 YY 0709（若适用）
- 1305 2.4.2 YY 0637（若适用）
- 1306 2.4.3 YY 0721（若适用）
- 1307 .....
- 1308
- 1309 **3. 检验方法**
- 1310 3.0 明确软件产品 HASH 值（如 MD5 值）、软件测试环境。
- 1311 3.1 通用要求符合性检验
- 1312 通过检查说明书、实际操作、软件测试等方法逐条验证 2.1 各条款的符合性。
- 1313 3.2 质量要求符合性检验
- 1314 依据 GB/T 25000.51 第 7 章方法验证 2.2 的符合性（使用质量除外）。
- 1315 3.3 专用要求检验方法（若适用）
- 1316 3.3.1 依据 YY 0775 的方法进行检验（若适用）。
- 1317 3.3.2 依据 YY/T 0887 的方法进行检验（若适用）。
- 1318 3.3.3 依据 YY/T 0889 的方法进行检验（若适用）。
- 1319 3.3.4 依据 YY/T 0973 的方法进行检验（若适用）。
- 1320 .....

1321	3.4 安全要求检验方法（若适用）
1322	3.4.1 依据 YY 0709 的方法进行检验（若适用）。
1323	3.4.2 依据 YY 0637 的方法进行检验（若适用）。
1324	3.4.3 依据 YY 0721 的方法进行检验（若适用）。
1325	.....
1326	
1327	<b>4. 术语（若适用）</b>
1328	<i>注：明确软件所用术语（缩写）含义。</i>
1329	4.1 .....
1330	4.2 .....
1331	4.3 .....
1332	.....
1333	
1334	（分页）
1335	<b>附录</b>
1336	1.体系结构图及必要注释
1337	2.用户界面关系图与主界面图示及必要注释
1338	3.物理拓扑图及必要注释