

附录：独立软件产品技术要求模板

医疗器械产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：

产品名称

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 软件型号规格

明确软件的型号/规格，无需体现软件发布版本。

1.2 软件发布版本

明确软件发布版本，若软件模块（含医用中间件）单独进行版本控制亦需提供其发布版本。

1.3 软件版本命名规则

明确软件完整版本全部字段的位数、范围、含义，若软件模块（含医用中间件）单独进行版本控制亦需提供其版本命名规则，并明确与软件版本命名规则的关系。软件和软件模块的版本命名规则均需与质量管理体系保持一致。

2. 性能指标

2.1 通用要求

2.1.1 功能

依据说明书和用户界面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、自动功能，其中客观物理测量功能明确测量准确性指标，数据资源（如参考数据库）明确数据种类和每类数据的样本量。若核心功能相同但核心算法类型不同，则每类核心算法均需备注。

2.1.2 使用限制

依据说明书明确软件的用户使用限制和技术限制。

2.1.3 输入输出

明确软件的输入数据类型（如医学图像、生理参数、体外诊断等数据）、输出结果类型（如处理、测量、分析等结果）。

2.1.4 接口

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、存储格式，如 DICOM、HL7、JPG、PNG、私有协议与格式）、产品接口（可联合使用的其他医疗器械独立软件、医疗器械硬件产品）。

2.1.5 必备软硬件

明确软件正常运行所必需的其他的医疗器械独立软件（名称、型号规格、发布版本）及医用中间件（名称、型号规格、发布版本）、医疗器械硬件产品（名称、型号规格）。

2.1.6 运行环境

明确软件正常运行所需的典型运行环境，包括硬件配置（含处理器、存储器、外设器件）、外部软件环境（列明全部软件的名称、完整版本、补丁版本，使用“兼容版本”而非“以上版本”、“更高版本”）、网络条件（含网络架构、网络类型、网络带宽），涵盖客户端、服务器端（若适用）、云端（若适用）要求。无需重复描述必备软硬件。

2.1.7 性能效率

明确软件在典型运行环境（含云计算）下完成典型核心功能的时间特性，若适用明确资源利用性、容量。

2.1.8 最大并发数

明确软件在典型运行环境（含云计算）下的实施典型并发操作的最大并发用户数和/或患者数，注明相应响应时间。

2.1.9 用户界面

明确软件的用户界面类型和用户输入类型。

2.1.10 消息

明确软件向用户提供的消息类型和形式。

2.1.11 用户差错防御

明确软件对导致严重后果的用户操作错误的防御能力。

2.1.12 访问控制

明确软件的用户身份鉴别方法、用户类型及用户访问权限。

2.1.13 版权保护

明确软件的版权保护技术及其对软件正常使用的影响。

2.1.14 可靠性

明确软件出错的数据保存、恢复及继续运行能力。

2.1.15 维护性

明确软件向用户提供的维护功能和维护信息类型。

2.2 专用要求（若适用）

注：依据专用标准（名称、发布年份）适用条款逐条描述

2.2.1 YY 0775-2010（若适用）

2.2.2 YY/T 0887-2013（若适用）

2.2.3 YY/T 0889-2013（若适用）

2.2.4 YY/T 0973-2016（若适用）

.....

2.3 安全要求（若适用）

注：明确安全标准名称和发布年份

2.3.1 YY 0709-2009（若适用）

2.3.2 YY 0637-2013（若适用）

2.3.3 YY 0721-2009（若适用）

.....

3. 检验方法

3.0 依据检测单元分述软件测试环境（与典型运行环境等同）。

3.1 通用要求符合性检验

通过检查说明书、实际操作、软件测试等方法逐条说明 2.1 各条款的检验方法，并验证 2.1 各条款的符合性。

若核心功能相同但核心算法类型不同，则每类核心算法所对应的核心功能均需检测（检测对象为核心功能而非核心算法）。

3.2 专用要求检验方法（若适用）

3.2.1 依据 YY 0775-2010 的方法进行检验（若适用）。

3.2.2 依据 YY/T 0887-2013 的方法进行检验（若适用）。

3.2.3 依据 YY/T 0889-2013 的方法进行检验（若适用）。

3.2.4 依据 YY/T 0973-2016 的方法进行检验（若适用）。

.....

3.3 安全要求检验方法（若适用）

3.3.1 依据 YY 0709-2009 的方法进行检验（若适用）。

3.3.2 依据 YY 0637-2013 的方法进行检验（若适用）。

3.3.3 依据 YY 0721-2009 的方法进行检验（若适用）。

.....

4. 术语（若适用）

注：明确软件所用专业术语（缩写）含义

4.1

4.2

4.3

.....

（分页）

附录

注：图示均需提供必要注释

- 1.体系结构图
- 2.用户界面关系图与主界面图示
- 3.物理拓扑图



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE