



医疗器械软件 注册知识培训



目 录

C O N T E N T S

- 1 软件描述文档
- 2 软件更新
- 3 软件版本
- 4 产品注册
- 5 许可事项变更
- 6 延续注册

基础知识

(注：公司未涉及现成软件，此次未将现成软件有关内容纳入培训)

- 1. 医疗器械软件包括独立软件和软件组件。独立软件：作为医疗器械或其附件的软件；软件组件：作为医疗器械或其部件、附件组成的软件。
- 2. 软件组件包括嵌入式软件和控制型软件，其中嵌入式软件（即固件）运行于专用（医用）计算平台，控制（驱动）医疗器械硬件；而控制型软件运行于通用计算平台，控制（驱动）医疗器械硬件。
- 3. 软件缺陷无法避免，软件缺陷可视为软件的固有属性之一
- 4. 医疗器械软件只有综合考虑风险管理、质量管理和软件工程的要求才能保证安全性与有效性
- 5. 医疗器械软件的风险水平采用软件安全性级别（YY/T 0664《医疗器械软件 软件生存周期过程》）进行分级，软件安全性级别基于软件损害严重度分为：
 - A级：不可能对健康有伤害和损坏；
 - B级：可能有不严重的伤害；
 - C级：可能死亡或严重伤害。
- 6. 软件安全性级别应结合软件的预期用途、使用环境和核心功能（软件在预期使用环境完成预期用途所必需的功能）进行判定。

01

软件描述文档

软件描述文档基于YY/T 0664《医疗器械软件生存周期过程》予以制定，用于自主开发医疗器械软件的产品注册。软件描述文档包括基本信息、实现过程和核心算法。



01 软件描述文档-基本信息

1. 软件标识

明确软件的名称、型号规格、发布版本、制造商和生产地址。软件组件标识为制造商质量控制所用标识。

2. 安全性级别

明确软件安全性级别（A级、B级、C级），详述确定理由。

3. 结构功能

依据软件设计规范（SDS）提供体系结构图 and 用户界面关系图（如适用）。

体系结构图用于图示组成模块之间、组成模块与外部接口之间的关系，依据体系结构图描述组成模块（注明选装、模块版本）的功能、模块关系和外部接口。

用户界面关系图用于描述用户界面之间的关系，依据用户界面关系图（如不适用则为体系结构图）描述临床功能模块（注明选装、模块版本）的功能和模块关系。

4. 硬件拓扑

依据软件设计规范（SDS）提供物理拓扑图，图示并描述软件（或组成模块）、通用计算机、医疗器械硬件之间的物理连接关系。

01 软件描述文档-基本信息

5. 运行环境

明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件。其中硬件配置包括处理器、存储器和外设器件，软件环境包括系统软件、支持软件和安全软件，网络条件包括网络架构（BS、CS）、网络类型（广域网、局域网、个域网）和带宽。

6. 适用范围

独立软件描述软件的适用范围，软件组件描述医疗器械产品的适用范围。进口医疗器械软件描述原产国情况。

7. 禁忌症

独立软件描述软件的禁忌症或使用限制，软件组件描述医疗器械产品的禁忌症或使用限制。进口医疗器械软件描述原产国情况。

8. 注册历史

独立软件描述中国注册情况（列明历次注册的发布版本和注册证号）和原产国注册情况（如适用，列明历次注册的日期、发布版本和管理类别），在其它主要国家和地区的注册情况也可提供。软件组件描述医疗器械产品的注册情况。

01 软件描述文档-实现过程

1. 开发概述

明确软件开发所用的语言、工具和方法，其中工具描述支持软件（含开源软件）和应用软件（第三方软件）的名称、完整版本和供应商。同时明确开发人员数量、开发时间、工作量（人月数）和代码行总数。

2. 风险管理

依据风险管理相关标准提供软件风险分析报告和软件风险管理报告，风险管理资料另附原始文件。软件组件提供医疗器械产品的风险管理资料。

3. 需求规范

A级提供软件需求规范（SRS）关于软件功能的要求，B级和C级提供软件需求规范全文。软件需求规范另附原始文件。软件组件如无单独的软件需求规范，可提供医疗器械产品的需求规范。

4. 生存周期

A级提供软件开发生存周期计划摘要，描述开发各阶段的划分情况和工作任务。B级在A级基础上提供配置管理计划摘要和维护计划摘要，描述所用的工具和流程。C级在B级基础上提供设计历史文档集索引表（DHF）。

01 软件描述文档-实现过程

5. 验证与确认

验证是指通过提供客观证据认定软件某开发阶段的输出满足输入要求，包括代码检查、设计评审、测试等质量保证活动。确认是指通过提供客观证据认定软件满足用户需求和预期用途，通常是指在真实或模拟使用环境进行的用户测试。可追溯性分析是指追踪需求规范、设计规范、源代码、测试、风险管理之间的关系，分析已识别关系的正确性、一致性、完整性和准确性。

6. 缺陷管理

A级描述缺陷管理的工具和流程，明确软件本次注册已知的缺陷总数和剩余缺陷数。B级和C级在A级基础上列明已知剩余缺陷情况，证明全部已知剩余缺陷的风险均是可接受的。已知剩余缺陷情况可另附原始文件。

7. 更新历史

A、B、C级均应描述软件版本命名规则，明确软件版本的全部字段及字段含义，确认软件完整版本和软件发布版本。

A级列明软件本次注册与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期和类型。B级在A级基础上详述历次软件更新的具体更新内容。C级列明软件历次注册时历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。

8. 临床评价

临床评价资料另附原始文件。

01 软件描述文档-核心算法

1. 依据软件设计规范（SDS）和说明书列明核心算法的名称、类型、用途和临床功能。
2. 核心算法是指实现软件核心功能（软件在预期使用环境完成预期用途所必需的功能）所必需的算法，包括但不限于成像算法、后处理算法和人工智能算法。
3. 算法类型包括公认成熟算法和全新算法。其中公认成熟算法是指源自公开文献资料、原理简单明确、上市多年且无不良事件的算法，而全新算法是指源自临床研究、科学研究的新算法。
4. 核心算法详尽程度取决于安全性级别和算法类型。当安全性级别为A级时，公认成熟算法和全新算法均列明算法的名称、类型、用途和临床功能。当安全性级别为B级和C级时，公认成熟算法列明算法的名称、类型、用途和临床功能，全新算法在公认成熟算法基础上提供安全性与有效性的验证资料。

表 1 软件描述文档框架

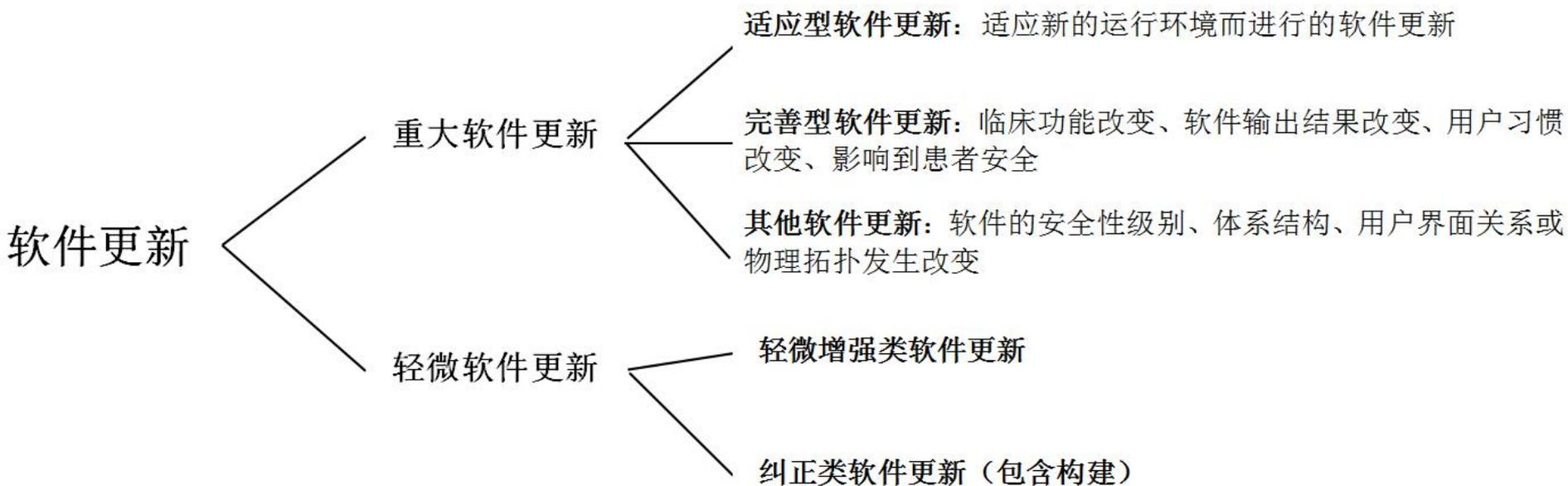
描述文档		A 级	B 级	C 级
基本信息	软件标识	明确软件名称、型号规格、发布版本、制造商和生产地址。		
	安全性级别	明确软件安全性级别，详述确定理由。		
	结构功能	依据体系结构图描述软件组成模块，依据用户界面关系图描述软件临床功能模块。		
	硬件拓扑	依据物理拓扑图描述软件、通用计算机和医疗器械硬件的物理连接关系。		
	运行环境	明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件。		
	适用范围	明确软件的适用范围，进口软件描述原产国情况。		
	禁忌症	明确软件的禁忌症或使用限制，进口软件描述原产国情况。		
	注册历史	明确软件在中国和原产国的注册情况。		
实现过程	开发概述	明确开发语言、工具、方法，以及人员、时间、工作量、代码行数。		
	风险管理	提供风险管理资料。		
	需求规范	提供需求规范的功能要求。	提供需求规范全文。	
	生存周期	提供开发生存周期计划摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要，以及设计历史文档集索引表。
	验证与确认	提供系统测试、用户测试的计划与报告摘要。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告，以及可追溯性分析报告。
	缺陷管理	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数。	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数，列明已知剩余缺陷情况。	
	更新历史	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期和类型。	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。	明确版本命名规则，列明历次注册时历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。
	临床评价	提供临床评价资料。		
核心算法	列明算法的名称、类型、用途和临床功能。	公认成熟算法列明算法的名称、类型、用途和临床功能，全新算法在公认成熟算法基础上提供安全性与有效性的验证资料。		



02

软件更新

02 软件更新-软件更新分类



02 软件更新-软件更新要求

- 1.医疗器械软件发生重大软件更新应进行许可事项变更，而发生轻微软件更新通过质量管理体系进行控制，无需进行注册变更，待到下次注册（注册变更和延续注册）时提交相应申报资料。
- 2.软件发生重大软件更新应提交软件更新描述文档，包括基本信息、实现过程和核心算法。
- 3.软件发生轻微软件更新时，轻微增强类软件更新同样应提交软件更新描述文档，而纠正类软件更新应提交软件更新情况说明、回归测试计划与报告、新增已知剩余缺陷情况说明。
- 4.软件同时发生多种类型的软件更新，应按照风险从高原则提交申报资料，即同时发生重大软件更新和轻微软件更新则按照重大软件更新处理，同时发生增强类软件更新和纠正类软件更新则按照增强类软件更新处理。



03

软件版本

03 软件版本

- 1.软件版本用于**标识软件状态，控制软件更新**，是软件标识不可或缺的组成部分，也是实现医疗器械软件可追溯性的重要工具。
- 2.制造商制定软件版本命名规则除了考虑医疗器械产品自身特点、质量体系要求之外，还要考虑监管要求，**软件版本命名规则能区分软件更新类型**，可以确认软件完整版本和发布版本。
- 3.**软件完整版本**：体现重大增强类软件更新、轻微增强类软件更新、纠正类软件更新和构建；
- 4.**软件发布版本**：软件发行所用的标识版本，仅体现重大增强类软件更新（即重大软件更新）。
- 5.**软件发布版本发生改变应进行许可事项变更**，软件完整版本发生改变但软件发布版本未变无需进行注册变更。（例如，软件版本命名规则为X.Y.Z.B，其中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表示纠正类软件更新，B表示构建，则软件完整版本为X.Y.Z.B，软件发布版本为X，此时X发生变化应进行许可事项变更，而Y、Z和B发生变化无需进行注册变更。）
- 6.软件版本命名规则同样遵循**风险从高原则**，即不能区分重大软件更新和轻微软件更新则按照重大软件更新处理，不能区分增强类软件更新和纠正类软件更新则按照增强类软件更新处理。
- 7.制造商应在说明书中明确软件的发布版本。



04

产品注册

04 产品注册

1. 产品名称与结构组成

软件组件无相应要求。

2. 软件研究资料

制造商应单独提供一份软件描述文档。

3. 软件版本

制造商应单独出具一份软件版本命名规则真实性声明。

4. 产品技术要求

软件组件应在医疗器械产品技术要求中进行规范，其中“产品型号/规格及其划分说明”应明确软件的名称、型号规格、发布版本、版本命名规则、运行环境（控制型软件组件适用，包括硬件配置、软件环境和网络条件），而“性能指标”应明确软件全部临床功能纲要。

5. 临床评价资料

软件组件应与医疗器械产品整体开展临床评价工作，提交医疗器械产品的临床评价资料。软件组件的处理功能可随医疗器械产品进行临床评价，也可单独进行临床评价，此时要求与独立软件相同。

6. 说明书

说明书应符合相关的法规、规范性文件、国家标准、行业标准的要求，体现软件全部功能（包含安全功能），明确软件发布版本。



05

许可事项变更

05 许可事项变更

1. 变更情况声明

明确软件和现成软件（如适用）的版本命名规则、完整版本、发布版本和发布版本变更情况。

2. 软件研究资料

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

- （1）涉及重大软件更新：单独提交一份软件更新描述文档
- （2）涉及轻微增强类软件更新：单独提交一份软件更新描述文档
- （3）仅发生纠正类软件更新：提交纠正类软件更新申报资料（软件更新情况说明、回归测试计划与报告、新增已知剩余缺陷情况说明）
- （4）未发生软件更新：出具真实性声明。

3. 产品技术要求（软件组件）

医疗器械产品技术要求应体现软件更新情况，包括“产品型号/规格及其划分说明”中的软件信息、“性能指标”中的软件要求。

4. 说明书

说明书应体现软件全部功能（包含安全功能），明确软件发布版本，提供变化情况说明。



06

延续注册

06 延续注册

1. 产品未变化声明

明确软件的版本命名规则、完整版本和发布版本。

2. 产品分析报告

根据已注册医疗器械软件在后续注册时应提交软件更新资料的要求，医疗器械延续注册产品分析报告第（六）项应提交相应软件更新资料：

（1）涉及轻微增强类软件更新：单独提交一份软件更新描述文档、现成软件更新描述文档；

（2）仅发生纠正类软件更新：提交纠正类软件更新申报资料，（软件更新情况说明、回归测试计划与报告、新增已知剩余缺陷情况说明。

3. 特殊情形

本次注册如涉及重大软件更新，前次注册所批准的事项可以延续注册。



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