

北京市医疗器械审评检查中心



# 《医疗器械软件注册技术审查 指导原则》解读

2022年6月

# 监管体系

---

- ✓ 医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令 第739号）
- ✓ 医疗器械注册与备案管理办法（国家市场监督管理总局令 第47号）
- ✓ 医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令 第53号）
- ✓ 医疗器械经营监督管理办法（国家市场监督管理总局令 第54号）

# 监管体系

---

- ✓ 医疗器械注册自检管理规定（2021年第126号）
- ✓ 关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的通告（2021年第76号）
- ✓ 禁止委托生产医疗器械目录2022年第17号）
- ✓ 医疗器械委托生产质量协议编制指南（2022年第20号）

# 监管文件

- ✓ 医疗器械生产质量管理规范（2014年第64号）
- ✓ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件（2019年第43号）
- ✓ 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则（食药监械监〔2015〕218号）
- ✓ 医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则（药监综械管〔2020〕57号）
- ✓ 医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南（2022年第13号）

# 监管文件

- ✓ 《医疗器械分类目录（2017版）》（2017年第104号公告）
- ✓ 国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022年第30号）
- ✓ 关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2021年第121号）
- ✓ 医疗器械安全性和性能的基本原则（2020年第18号通告）
- ✓ 医疗器械产品技术要求编写指导原则（2022年第8号）
- ✓ 医疗器械注册单元划分指导原则（2017年第187号）
- ✓ 医疗器械通用名称命名指导原则（2019年第99号）

# 监管文件

---

- ✓ 医疗器械临床评价技术指导原则（2021年第73号）
- ✓ 国家药监局 国家卫生健康委关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告（2022年第28号）
- ✓ 国家药监局关于实施《医疗器械临床试验质量管理规范》有关事项的通告（2022年第21号）
- ✓ 医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则（2021年第91号）
- ✓ 国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2021年第71号）

# 监管体系

- ✓ 医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）（2022年第9号）
- ✓ 医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）（2022年第7号）
- ✓ 人工智能医疗器械注册审查指导原则（2022年第8号）
- ✓ 人工智能医用软件产品分类界定指导原则（2021年第47号）
- ✓ 糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件注册审查指导原则（2022年第23号）
- ✓ 肺结节CT图像辅助检测软件注册审查指导原则（2022年第21号）
- ✓ 医学图像存储传输软件（PACS）注册技术审查指导原则（2016年第27号）
- ✓ 移动医疗器械注册技术审查指导原则（2017年第222号通告）
- ✓ 中央监护软件注册技术审查指导原则（2017年第198号通告）

# 历史版本

---

- 《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（2015年第50号通告）（2015-8-5发布）
- 医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）（2022年第9号）

# 修订内容

- 一、明晰概念以帮助理解
  - ✓ 着重介绍医疗器械软件、系统软件、应用软件、中间件、支持软件、软件生存周期、软件测试、软件验证、软件确认、软件可追溯性分析、软件更新、软件版本、软件算法、软件功能、软件用途等概念和要求，以及现成软件、现成软件组件（医疗器械软件的组成部分）、外部软件环境（医疗器械软件运行环境的组成部分）、遗留软件、成品软件、外包软件等概念和要求。

# 修订内容

- 二、扩展内容以提升能力。
- ✓ 新增互操作性、测量功能、非医疗器械功能、植入物产品设计软件、使用期限、通用计算平台、中间件、人因与可用性等要求；
- ✓ 调入2017年发布的《移动医疗器械注册技术审查指导原则》关于云计算的要求、《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》关于接口和访问控制的要求；
- ✓ 可追溯性分析由高风险医疗器械软件扩至全部医疗器械软件
- ✓ 现成软件由应用软件扩至应用软件、系统软件、中间件、支持软件

# 修订内容

---

- ✓ 细化重大软件更新判定原则；
- ✓ 考虑到行业实际情况，软件可靠性、功能安全仅作为建议，异常处理、新技术仅作原则性说明，待时机成熟时纳入考量；
- ✓ 鼓励提交产品市场宣传材料，该材料仅作为审评参考材料以补充产品信息，既非审评对象，也不作为审评决策依据。

# 修订内容

- 三、细化要求以便于操作。
  - ✓ 自研软件研究报告
    - 删除适用范围、禁忌症、临床评价三个重复条款，
    - 细化接口、用户界面、云计算、开发测试环境等要求，
    - 可追溯性分析单独设立条款，
    - 核心算法改为核心功能并明确全新的算法、功能和用途均需评价，
    - 增加结论以体现企业主体责任；

# 修订内容

- ✓ 自研软件更新研究报告
  - 由两类细分为三类
  - 将增强类软件更新研究报告拆分为完善型和适应型软件更新研究报告，前者细化要求，后者简化要求
  - 同时调整纠正类软件更新研究报告体例。
- ✓ 现成软件研究资料
  - 细分为现成软件组件研究资料和外部软件环境评估报告
  - 前者根据使用方式细化要求，后者统一要求。

# 修订内容

- ✓ 删除软件版本命名规则真实性声明要求以避免重复
- ✓ 延续注册删除轻微软件更新、重大软件更新特殊情况以简化要求。
- ✓ 独立软件结构组成信息由交付形式（如光盘）改为交付内容（如安装程序），产品技术要求模板调整了条款顺序；
- ✓ 软件组件产品技术要求补充使用限制、接口、访问控制、运行环境、性能效率等要求。
- ✓ GB/T 25000.51适用范围由独立软件扩至医疗器械软件，在软件研究资料中提交自测报告或自检报告（含检验报告），不再要求在产品技术要求中体现。

# 修订内容

- 四、审评与体系核查相结合。
- ✓ 强化与《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》及其现场检查指导原则的关联性，细化软件生存周期过程（含敏捷开发）质控要求，包括软件测试、软件验证、软件确认、软件可追溯性分析等内容。
- ✓ 以软件版本命名规则为切入点，实现审评与体系核查的联动，注册申报资料所述软件版本命名规则需与质量管理体系保持一致，软件更新的版本变更需符合软件版本命名规则，若不符合需采取纠正预防措施（CAPA）并记录。

# 修订内容

- ✓ 考虑到行业实际情况，全部源代码均需测试，但可采用多种测试方法予以实现，源代码追溯分析活动追溯至软件单元（列明名称）即可。
- ✓ 质量管理软件按照《医疗器械生产质量管理规范》要求需进行确认，可参照成品软件、自研软件的适用要求开展确认工作。
- ✓ 考虑到某些植入物产品设计软件对植入式医疗器械安全有效性影响较为显著，虽为质量管理软件，也需提交相应注册申报材料。
- ✓ 明确遗留软件判定时间以《医疗器械生产质量管理规范》全面实施日期（2018年1月1日）为准。

# 范围

---

- 数字医疗（Digital Health）指导原则体系的基础指导原则，亦是医疗器械软件的通用指导原则，其他含有或涉及软件的医疗器械指导原则可在本指导原则基础上进行有针对性的调整、修改和完善。
- 数字医疗（Digital Health）是指以计算机技术为基础的信息通信技术（ICT）与医疗器械的交叉融合，涉及软件、网络安全、人工智能、大数据、移动计算、云计算、5G、虚拟现实等技术领域。

# 范围

---

- 包括适用范围、主要概念、基本原则、现成软件、质量管理软件、医疗器械软件生存周期过程、技术考量、医疗器械软件研究资料、注册申报资料补充说明、附录等内容；
- 适用于医疗器械软件的注册申报，包括第二、三类独立软件和含有软件组件的医疗器械（包括体外诊断医疗器械）
- 适用于自研软件、现成软件的注册申报。
- 也可用作医疗器械软件、质量管理软件的体系核查参考。

# 基本概念--医疗器械软件

- 独立软件（SaMD）
- ✓ 具有医疗用途、无需医疗器械硬件即可完成自身预期用途、运行于通用计算平台。
- ✓ 通用计算平台满足信息技术设备安全要求（含电磁兼容），符合GB 4943.1、GB/T 9254等标准。
- ✓ 包括通用型软件和专用型软件
- 通用型软件通常基于通用数据接口与多个医疗器械联合使用，如医学图像处理软件、患者监护软件、PACS
- 专用型软件基于通用、专用数据接口与特定医疗器械联合使用，可视为医疗器械附件，如动态心电数据分析软件、眼科显微镜图像处理软件。

# 基本概念--医疗器械软件

- 软件组件
- ✓ 具有一个或多个医疗目的/用途，控制/驱动医疗器械硬件或运行于医用计算平台的软件。
- ✓ 医用计算平台满足医用电气设备（GB 9706系列）、实验室用电气设备（GB 4793系列）或有源植入式医疗器械（GB 16174系列）等安全要求（含电磁兼容）；
- ✓ 医用计算平台可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。

# 基本概念--医疗器械软件

- ✓ 软件组件可分为内嵌型软件组件和外控型软件组件
- 内嵌型软件组件运行于医用计算平台，控制/驱动医疗器械硬件，如心电图机、脑电图机所含嵌入式软件（即固件）
- 外控型软件组件运行于通用计算平台，控制/驱动医疗器械硬件，如CT、MRI图像采集工作站软件

# 基本概念--医疗器械软件



# 基本概念--医疗器械软件

- ✓ 独立软件通常单独注册
- ✓ 特殊情况可随医疗器械进行注册，此时虽不控制/驱动医疗器械硬件但从产品角度运行于医用计算平台，故视为软件组件，如专用型独立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或医疗器械部件、附件的组成部分，不宜单独注册，需随医疗器械进行整体注册。

# 基本概念--系统软件、应用软件、中间件、支持软件

**系统软件**是指设计用于保障计算机系统正常运行的软件，如操作系统软件、虚拟机软件。

**支持软件**是指设计用于开发、测试其他软件的软件，如软件开发工具、软件测试工具。

**中间件**介于系统软件和应用软件之间，依赖于系统软件的支持，同时又为应用软件提供支持，如分布式计算平台软件。

**应用软件**是指设计用于实现计算机用户特定需求的软件，如浏览器软件、数据库软件、安全软件。

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

## 基本概念--系统软件、应用软件、中间件、支持软件

---

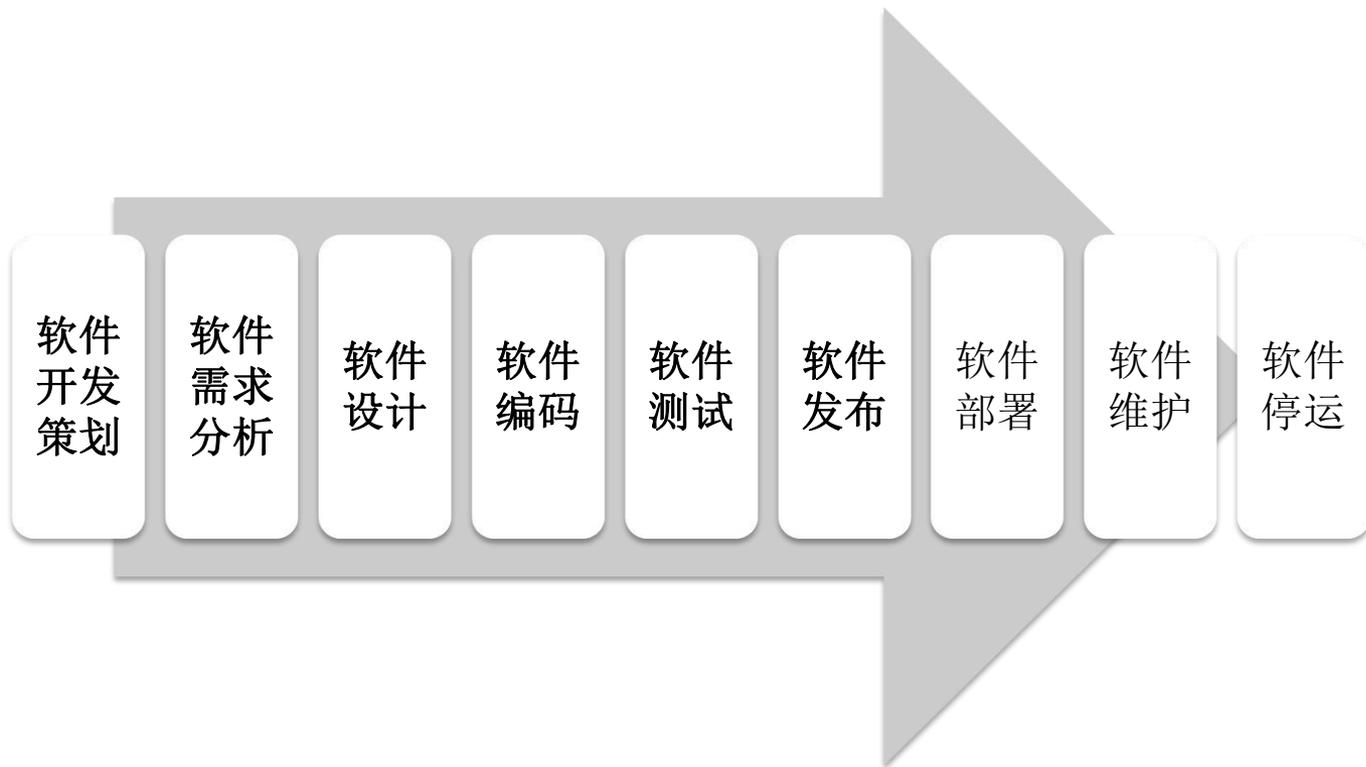
- 医用中间件用作医疗器械软件的公共支持平台，由于这些医用中间件是医疗器械软件正常运行所必需的，故作为医疗器械软件的组成部分予以考虑。
- 支持软件（如VTK、ITK）自带算法库，医疗器械软件开发过程已将算法库相关内容集成于自身内部，故医疗器械软件正常运行需要这些支持软件的支持。

# 基本概念--系统软件、应用软件、中间件、支持软件

- 医疗器械软件正常运行所必需的其他的医疗器械软件及医用中间件称为必备软件。
  - ✓ 作为医疗器械软件单独注册
  - ✓ 明确相互接口关系及技术特征。
- 所必需的系统软件、通用应用软件、通用中间件、支持软件统称为外部软件环境
  - ✓ 不含必备软件
  - ✓ 亦非医疗器械软件。

# 基本概念--软件生存周期

- 软件生存周期（又称软件生命周期）指软件系统从概念定义至停止使用的时间周期。
- 软件开发生存周期指从软件需求分析到软件发布的时间周期。



# 基本概念--软件生存周期

软件开发策划

- 主要确定软件开发的目标和可行性。

软件需求分析

- 将法规、标准、用户、产品等要求转换为软件需求规范/软件需求规格说明（SRS）。

软件设计

- 通过设计活动将软件需求规范转换为软件设计规范/软件设计规格说明（SDS）。

软件编码

- 通过编写源代码将软件设计规范转换为软件系统。

软件测试

- 通过各类测试活动保证软件系统质量。

软件发布

- 将软件系统予以产品定型。

# 基本概念--软件生存周期

软件部署

- 指软件系统的交付、安装、设置和配置。

软件维护

- 对软件系统发布后的更新需求予以实现。

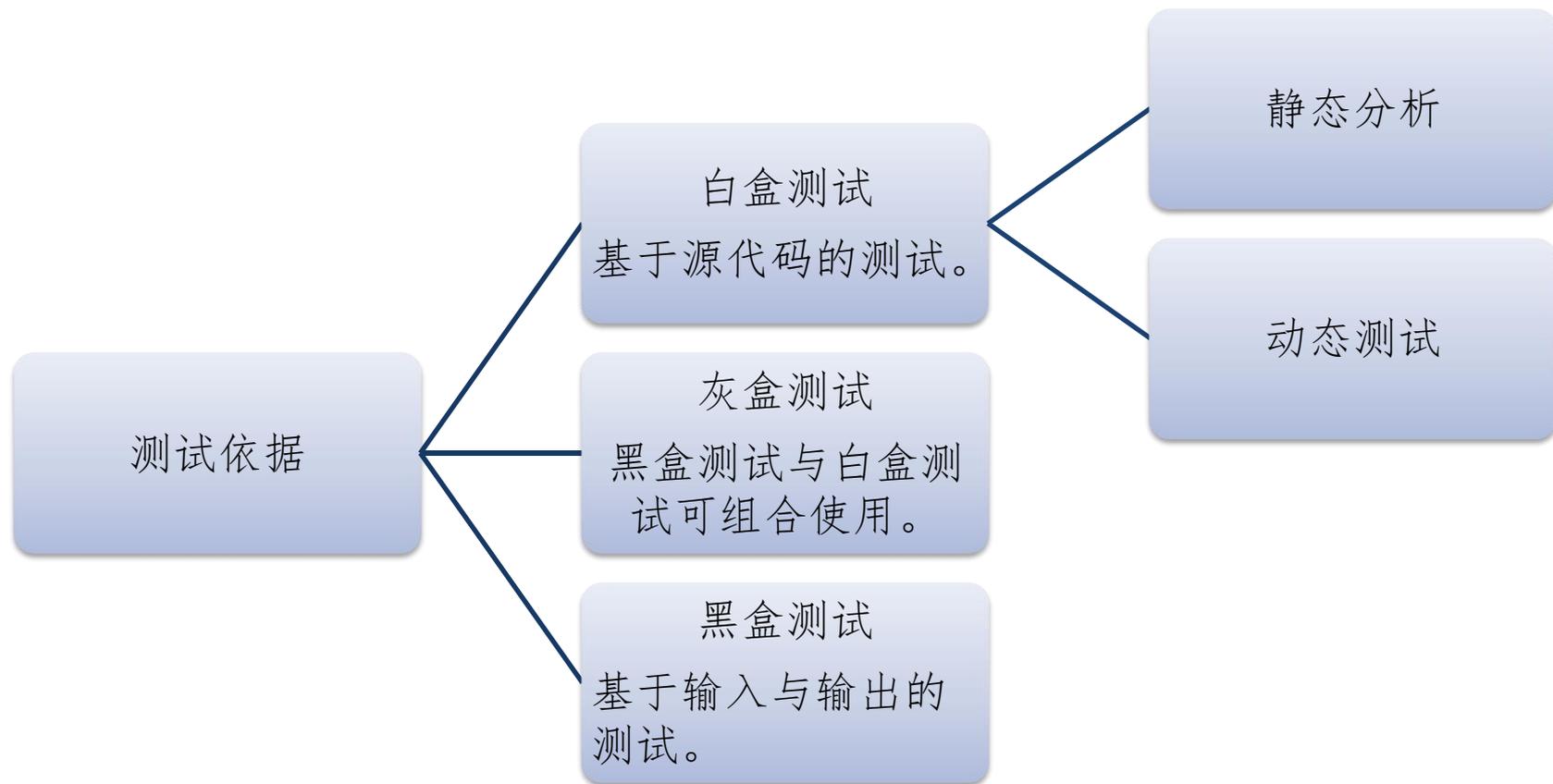
软件停运（即软件退市）

- 指终止软件系统的销售和售后服务，售后服务停止时间通常晚于停售时间。

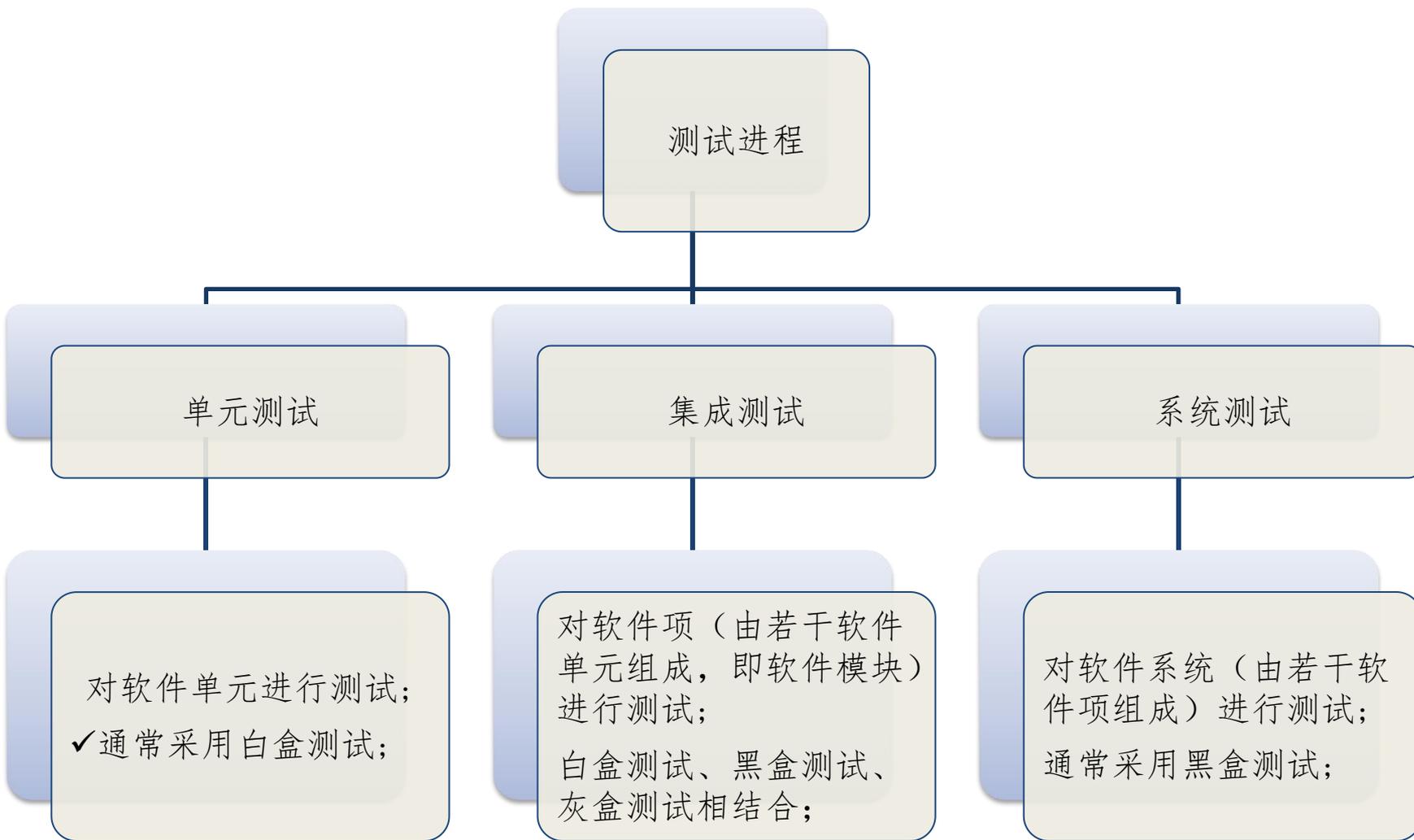
# 基本概念--软件生存周期

- 软件生存周期模型
- ✓ 指一组包含过程、活动和任务的框架，跨越从软件需求分析到软件停运的软件生存周期过程。每个过程可细分为若干活动，每个活动又可细分为若干任务。
- ✓ 软件开发生存周期模型是软件生存周期模型的重要组成部分。
- 常见模型包括瀑布模型、迭代模型、增量模型、V模型。
- 结合软件的产品特点、风险程度以及质量管理体系要求，选择适宜的软件生存周期模型。

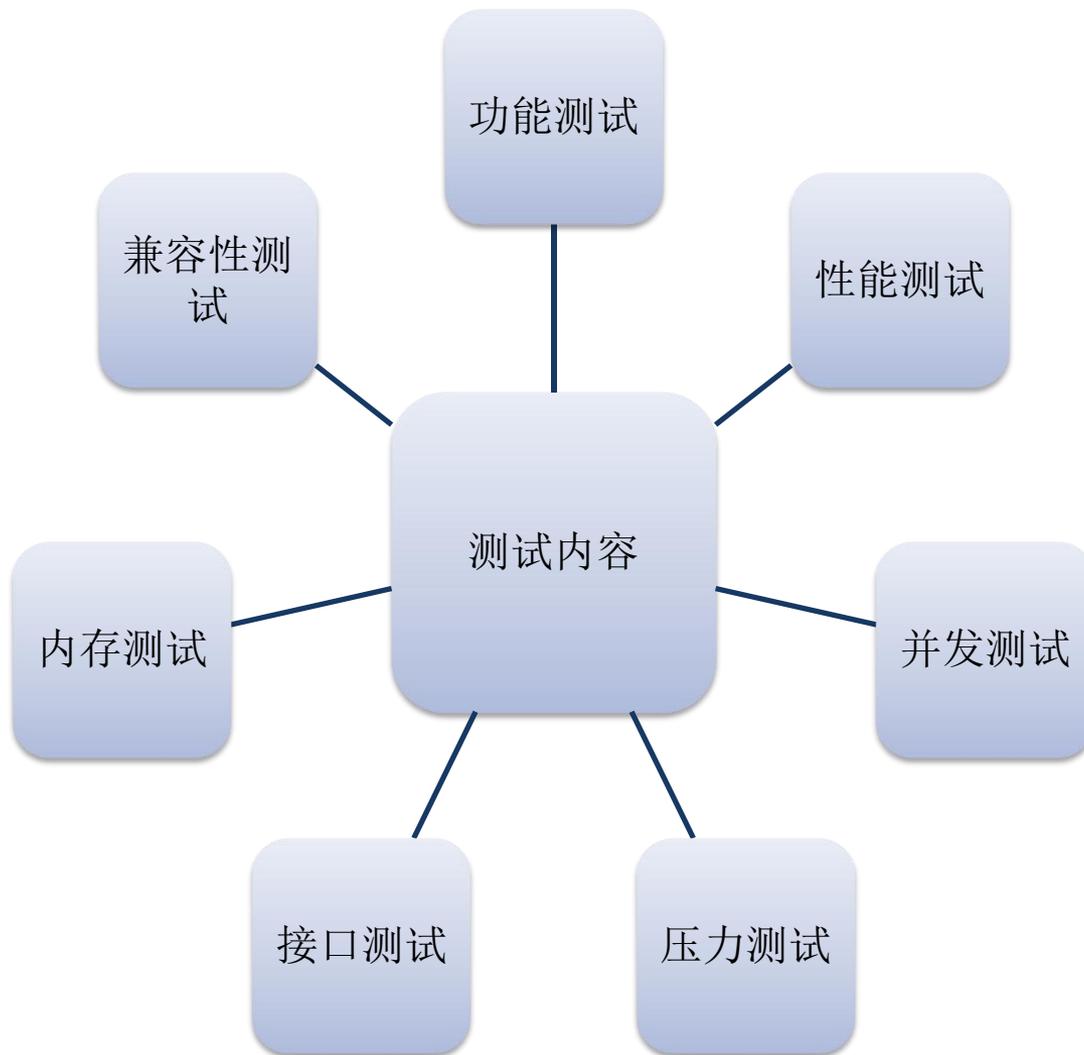
# 基本概念--软件测试、软件验证、软件确认



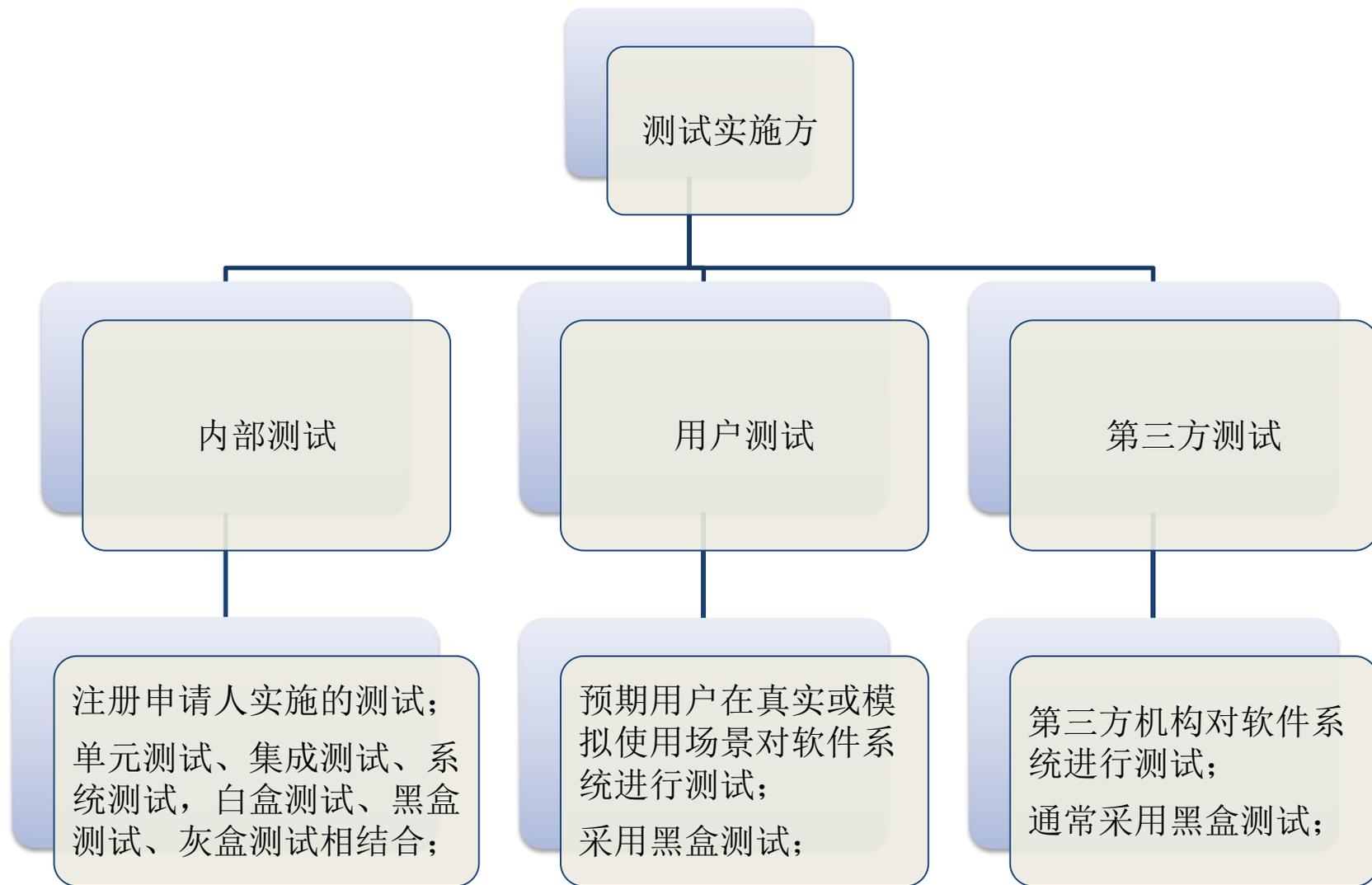
# 基本概念--软件测试、软件验证、软件确认



# 基本概念--软件测试、软件验证、软件确认



# 基本概念--软件测试、软件验证、软件确认



# 基本概念--软件测试、软件验证、软件确认

- 回归测试
  - ✓ 用于确定软件更新没有产生不良影响且未引入风险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型、内容和程度，开展与之相适宜的单元测试、集成测试、系统测试、用户测试、第三方测试等测试活动。

# 基本概念--软件测试、软件验证、软件确认

---

- 软件验证
  - ✓ 通过提供客观证据认定软件开发、软件维护某一阶段的输出满足输入要求。
  - ✓ 软件验证包括源代码审核、静态和动态分析/测试、单元测试、集成测试、系统测试、设计评审等系列活动。
  - ✓ 是软件确认的基础。

# 基本概念--软件测试、软件验证、软件确认

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

# 基本概念--软件测试、软件验证、软件确认

---

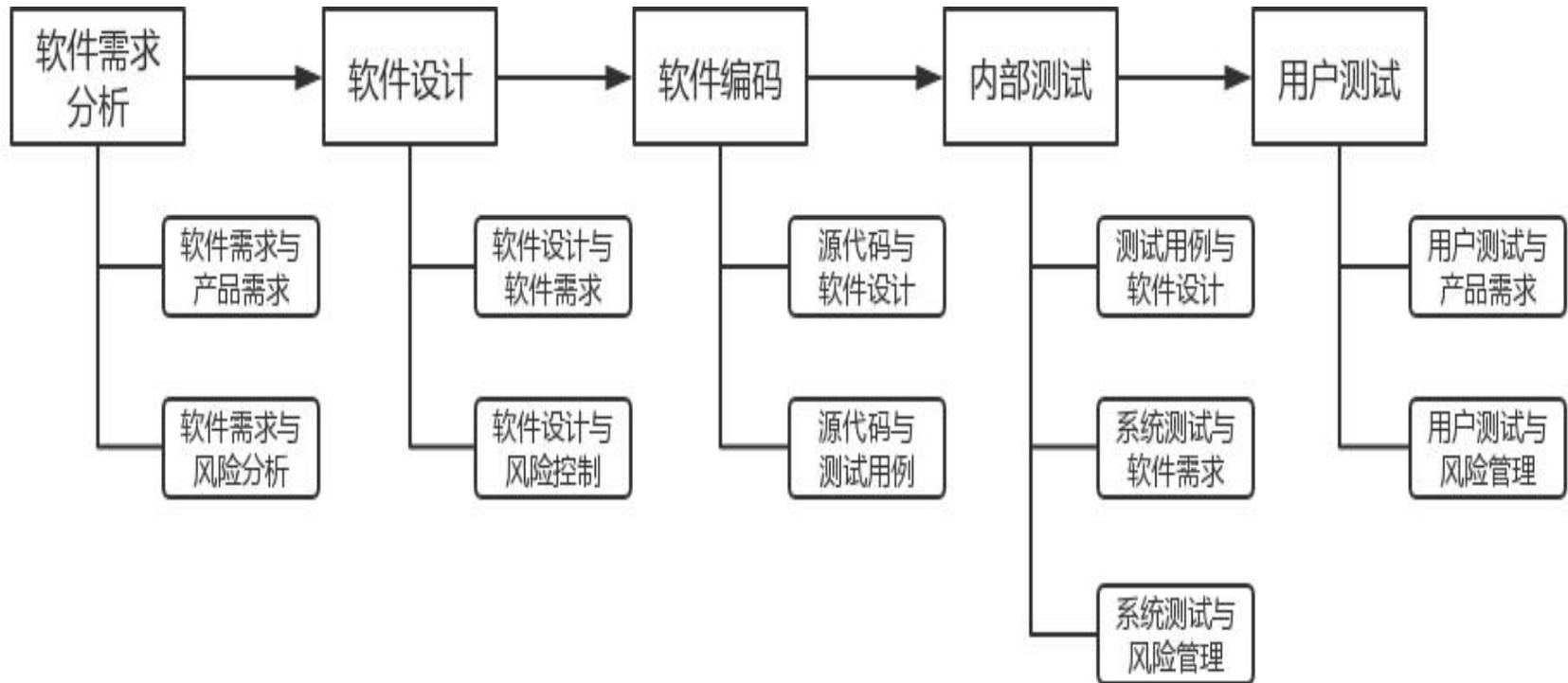
- 测试总体要求
  - ✓ 明确语句、判定、条件、路径等测试覆盖率要求，以保证软件验证、软件确认的质量。
  - ✓ 全部源代码均应测试，可结合白盒测试、黑盒测试、灰盒测试等方法予以实现。

# 基本概念--软件可追溯性分析

---

- 软件验证、软件确认的重要活动之一
- 指追踪软件需求、软件设计、源代码、软件测试、软件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、准确性。

# 基本概念--软件可追溯性分析



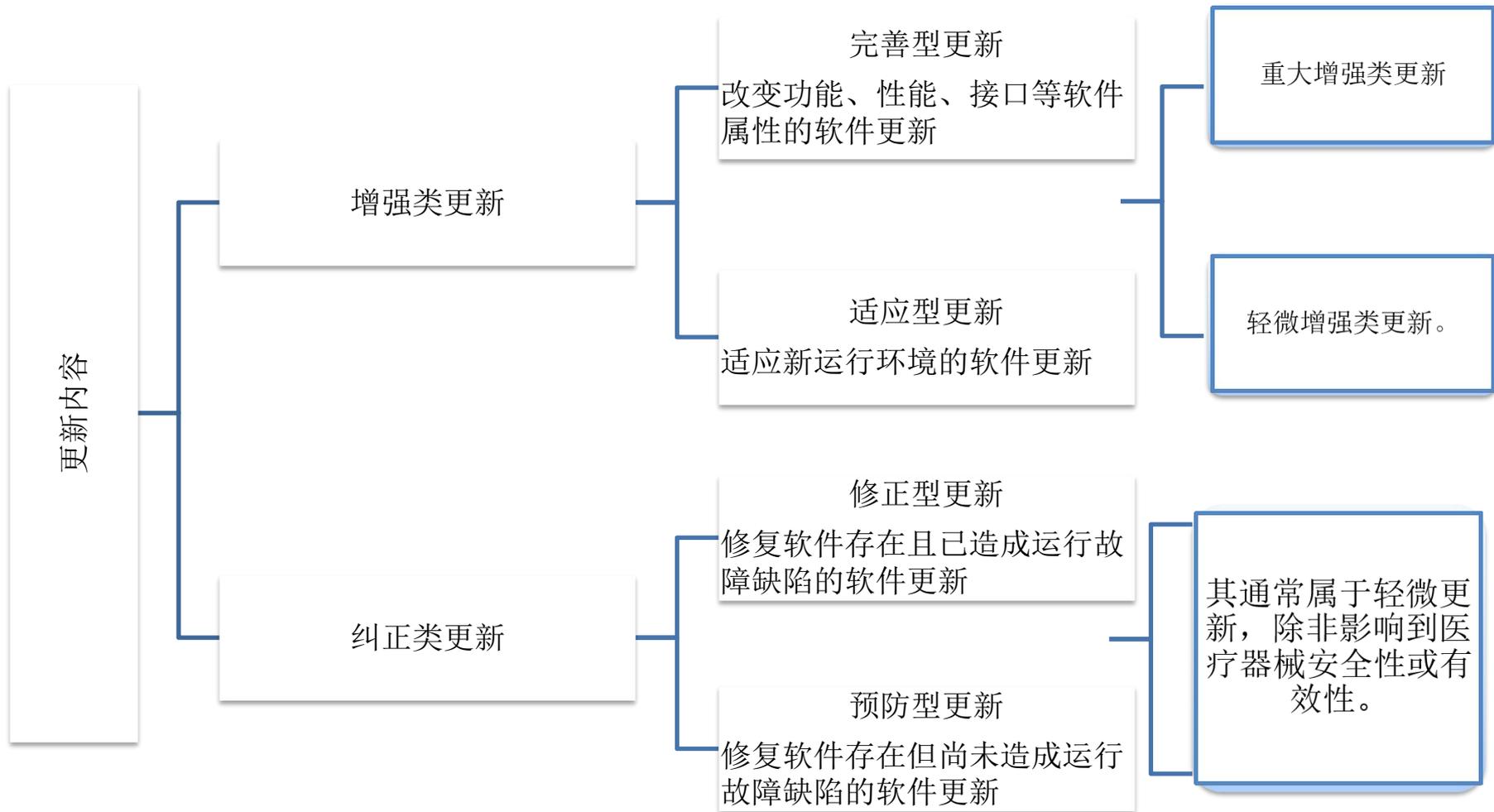
- 源代码追溯分析活动追溯至软件单元（列明名称）即可
- 具体项目的可追溯，而不是文件间的笼统的可追溯
- 可分别列出可追溯关系也可以统一列大表，且应与相应文件相符。

# 基本概念--软件更新

---

- 软件更新
  - ✓ 注册申请人在软件生存周期全过程对软件所做的任一修改
  - ✓ 亦称软件变更、软件维护
  - ✓ 软件维护通常与软件更新含义相同，但可特指发布后软件更新

# 基本概念--软件更新



# 基本概念--软件更新

---

## 重大软件更新

影响到医疗器械安全性或有效性的增强类更新即重大增强类软件更新

---

应申请变更注册。

## 轻微软件更新

不影响医疗器械安全性与有效性的增强类更新、纠正类更新，包括轻微增强类软件更新、纠正类软件更新

---

通过质量管理体系进行控制

---

无需申请变更注册，待下次变更注册时提交相应注册申报资料。

---

# 基本概念--软件更新

## 软件构建

软件编译生成一个工作版本，符合软件更新定义

通过质量管理体系进行控制

注册申报资料要求与纠正类软件更新相同。

## 召回相关 软件更新

包括软件更新导致召回、召回措施所用软件更新，无论增强类更新还是纠正类更新均属于重大软件更新

按照医疗器械召回相关法规要求处理

## 风险从高

同时发生重大、轻微软件更新按重大软件更新处理，同时发生增强类、纠正类软件更新按增强类软件更新处理。

# 基本概念--软件更新

- 软件更新若影响到医疗器械的预期用途、使用场景或核心功能原则上均属于重大软件更新

## 完善 型软 件更 新

若影响到用户决策（含决策能力、决策结果、决策流程、用户行动）或人员（含患者、用户、其他相关人员）安全则属于重大软件更新

如软件的输入输出数据类型、体系结构、用户界面关系、物理拓扑、核心算法、核心功能、诊疗流程或预期用途等发生改变，软件系统、高风险软件项/软件单元进行代码重构，安全性级别改变，调整报警方式等

运算效率单纯提高、诊疗流程或工作语言可配置化（即用户可保留原有诊疗流程或工作语言）、用户界面文字性修改、中低风险软件项/软件单元的代码重构等情况通常不视为重大软件更新，除非影响到医疗器械的安全性或有效性。

# 基本概念--软件更新

---

## 适应型软件更新

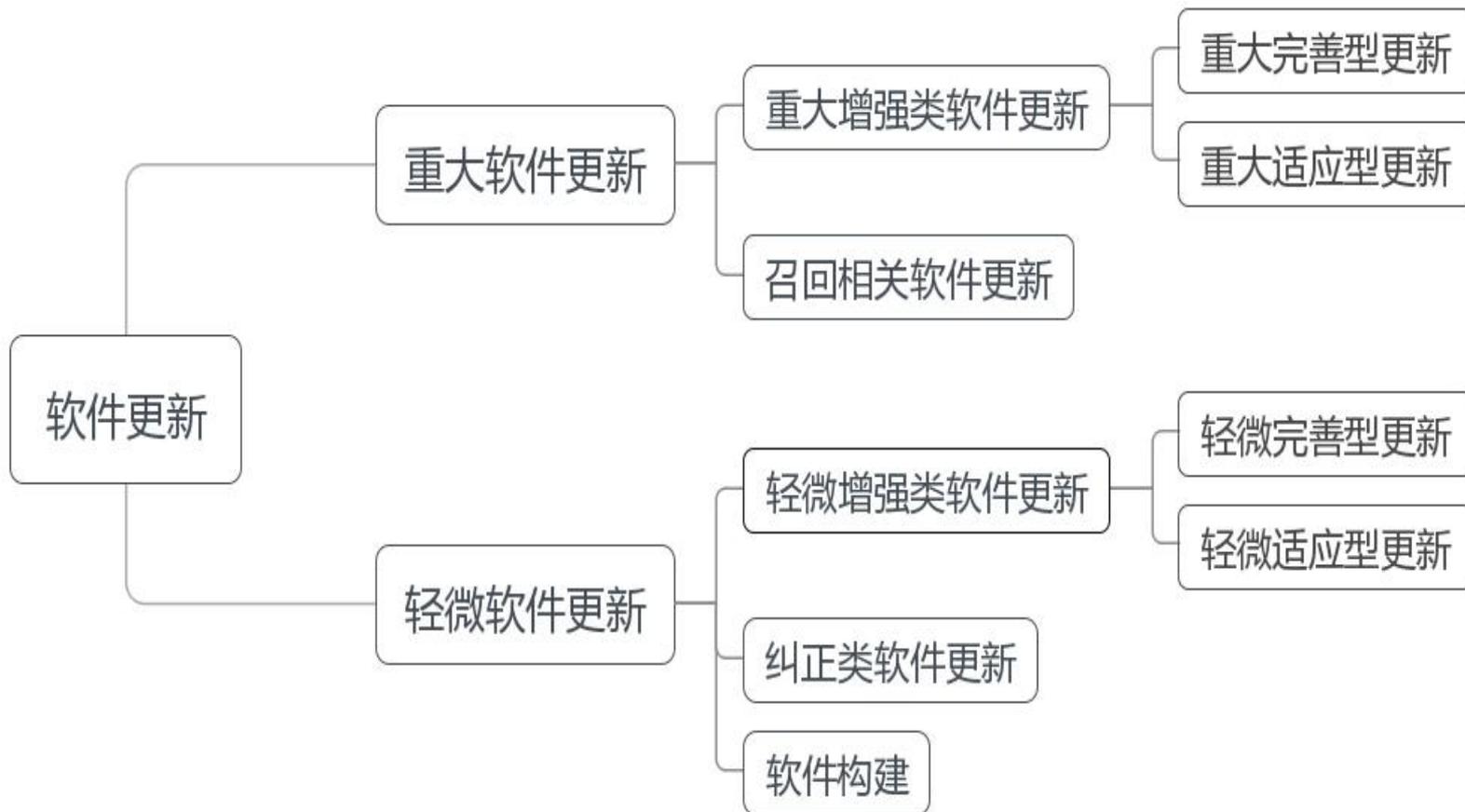
若软件运行环境跨越互不兼容的计算平台（含硬件配置、外部软件环境、必备软件、网络条件）则属于重大软件更新，如预期运行的操作系统软件由Windows变为iOS，更换浏览器内核、必备软件，网络条件由局域网变为广域网，计算平台由通用计算平台变为医用计算平台等；

---

预期运行的系统软件、支持软件、通用中间件的兼容性版本更新、补丁更新通常不视为重大软件更新，除非影响到医疗器械的安全性或有效性。

---

# 基本概念--软件更新



# 基本概念--软件版本

软件  
版本

发布版本

仅体现重大软件更新，即只限于重大增强类软件更新，其改变意味着发生重大软件更新。

应申请变更注册

完整版本

体现重大、轻微软件更新的全部类型，包括重大增强类软件更新、轻微增强类软件更新、纠正类软件更新、软件构建

（~~在注册~~）但软件变更注册，~~其变更~~，~~通过质量管理体系~~进行控制，~~无需申请变更注册~~。

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表示软件构建，则软件发布版本为X，

软件完整版本为X.Y.Z.B

# 基本概念--软件版本

- 软件版本命名规则要求
  - ✓ 综合考虑软件产品特点、质量管理体系要求、合规性等因素制定软件版本命名规则并予以记录
  - ✓ 明确字段的位数、范围、含义，涵盖软件更新全部类型，
  - ✓ 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软件更新，
  - ✓ 保证软件更新的版本变更符合软件版本命名规则要求。
  - ✓ 同时，考虑医疗器械网络安全、人工智能医疗器械等指导原则的要求。

# 基本概念--软件版本

---

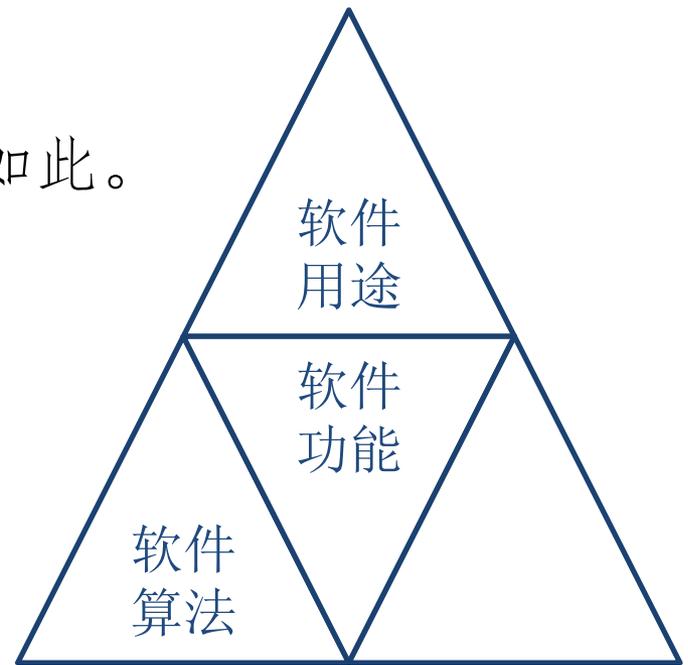
- 风险从高原则，即某字段同时表示重大软件更新和轻微软件更新，则该字段按重大软件更新处理，并作为软件发布版本的组成部分。
- 有用户界面的软件可在登录界面、主界面、“关于”或“帮助”等界面体现软件发布版本、软件完整版本，两个版本均需体现但无需每个界面同时体现。无用户界面的软件需提供获取软件完整版本的方法，以明确软件版本信息

# 基本概念--软件版本

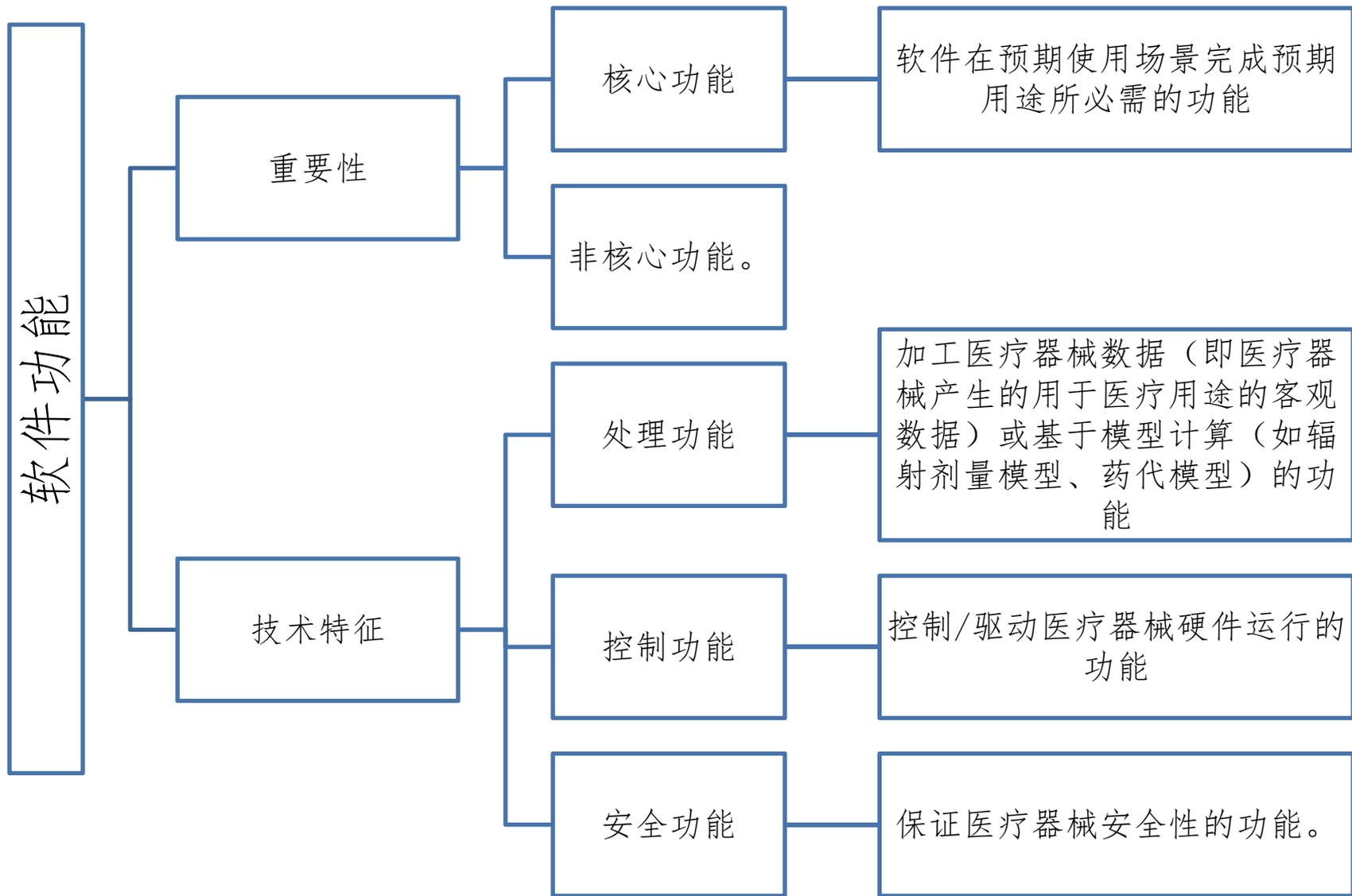
- 产品技术要求注明软件发布版本、软件版本命名规则，其中软件版本命名规则需与质量管理体系保持一致。不用体现完整版本号。
- 检测报告提供软件版本界面照片或列明软件版本信息，有用户界面的软件体现软件发布版本、软件完整版本，无用户界面的软件体现软件完整版本。
- 说明书注明软件发布版本。不用体现完整版本号。
- 测试记录、生产记录等质量管理记录应记录完整版本号。
- 软件模块（含医用中间件）若单独进行版本控制，亦需满足版本控制要求，并明确与软件系统版本控制的关系。

# 基本概念--软件算法、软件功能、软件用途

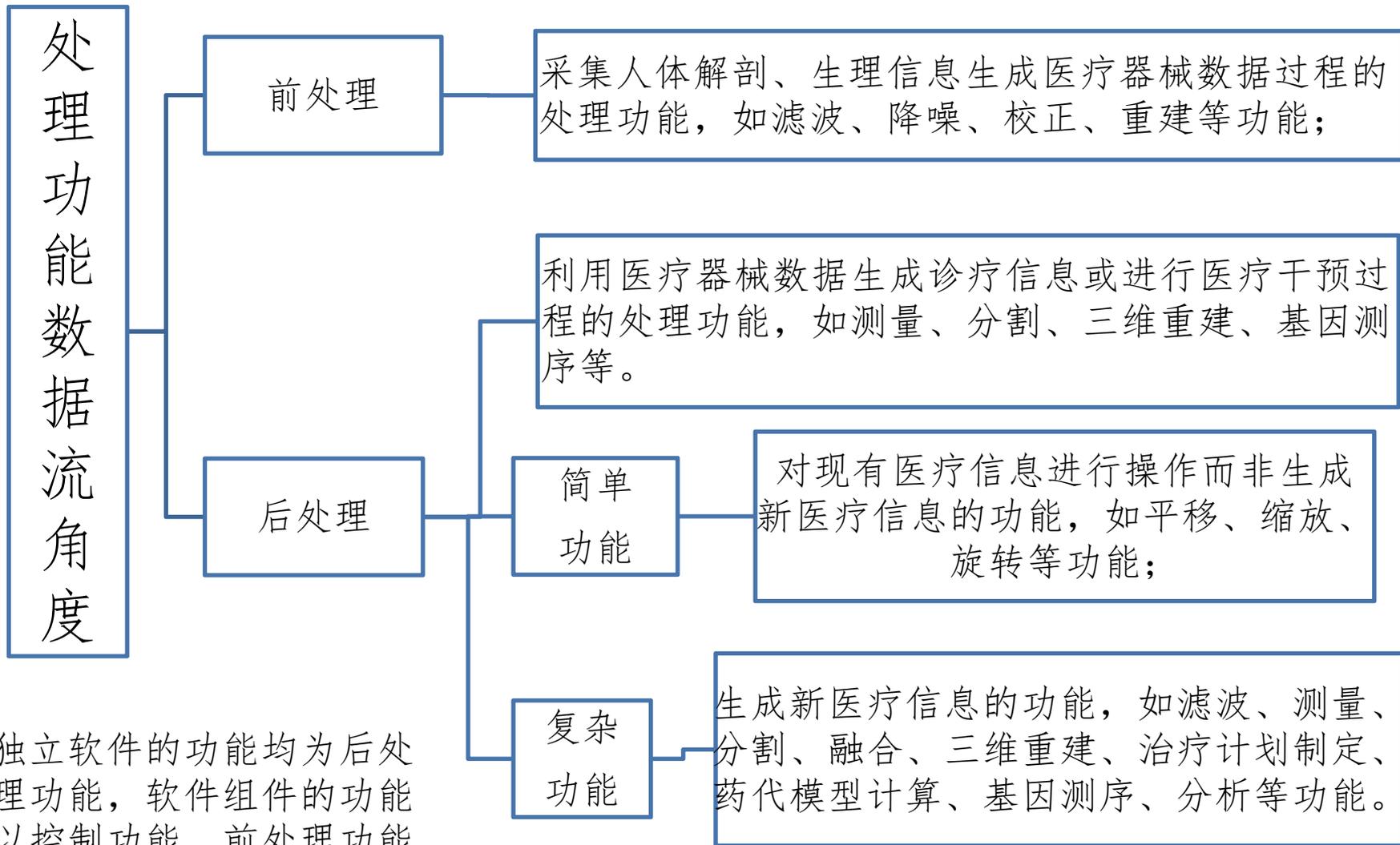
- 软件算法是软件功能的基础，二者是多对多的关系，即一个软件算法可供一个或多个软件功能使用，一个软件功能可含一个或多个软件算法。
- 软件功能和软件用途的关系亦是如此。



# 基本概念--软件算法、软件功能、软件用途



# 基本概念--软件算法、软件功能、软件用途



独立软件的功能均为后处理功能，软件组件的功能以控制功能、前处理功能为主，兼具后处理功能。

# 基本概念--软件算法、软件功能、软件用途

软件  
功能  
监管  
角度

医疗器械功能

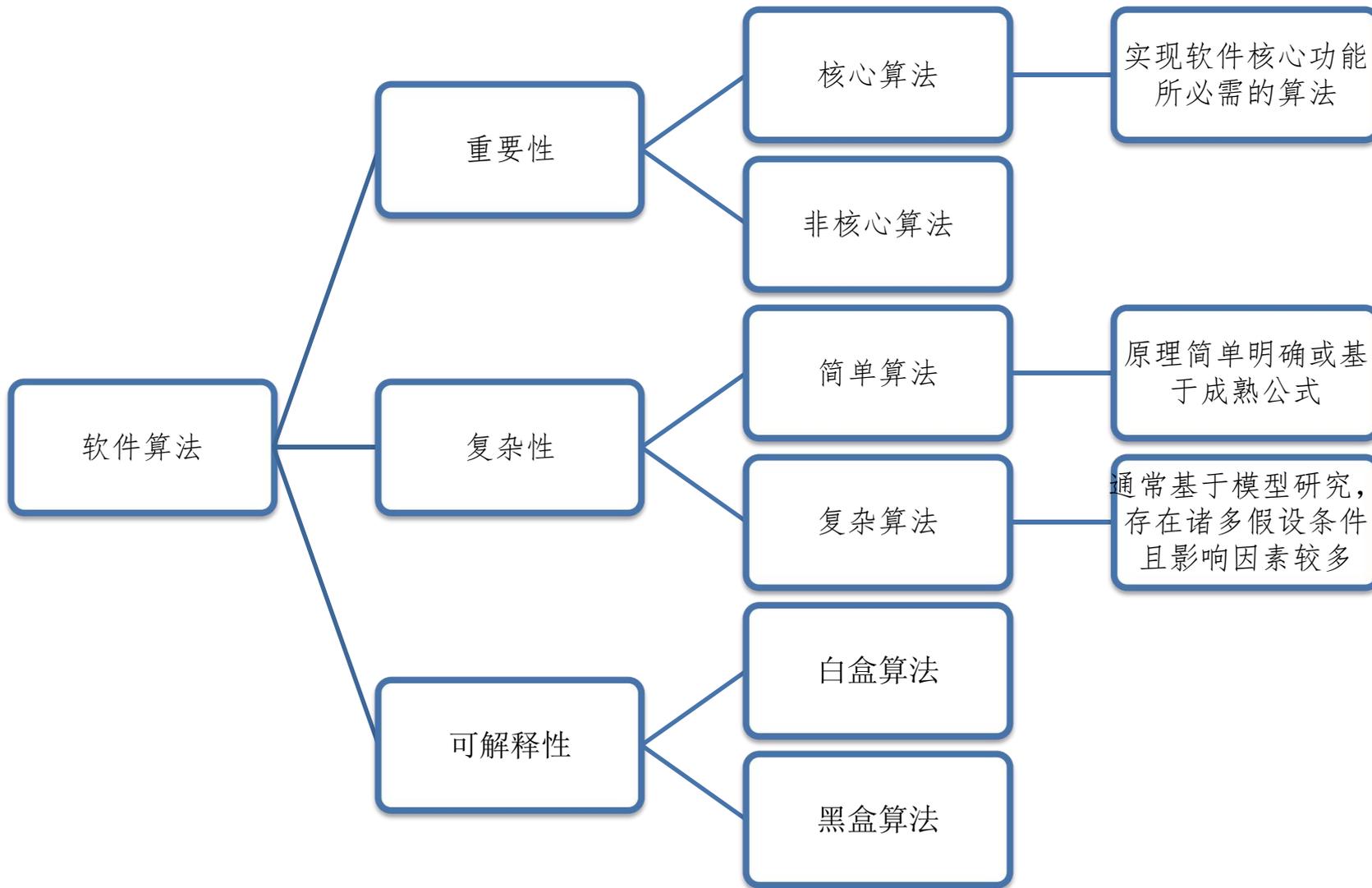
可用作医疗器械界定依据的软件功能，如医学图像、生理参数、体外诊断等数据的测量、处理、模型计算、分析等功能。实现医疗器械功能所必需的患者信息管理功能属于医疗器械功能。

非医疗器械功能

如收费计价、行政办公等功能，叫号功能、膳食推荐不属于监管对象；

二者尽量通过模块化设计予以拆分，若在技术上无法拆分需将非医疗器械功能作为医疗器械软件的组成部分予以整体考虑。

# 基本概念--软件算法、软件功能、软件用途



# 基本概念--软件算法、软件功能、软件用途

## 软件 用途

### 辅助决策

通过提供诊疗活动建议辅助用户（如医务人员、患者）进行医疗决策,如病灶特征识别、病灶性质判定、用药指导、制定治疗计划等，相当于用户的“助手”；

### 非辅助 决策

仅提供医疗参考信息而不进行医疗决策

流程优化,如诊疗流程简化等

诊疗驱动,如测量、分割、三维重建等,相当于用户的“工具”。

# 基本概念--软件算法、软件功能、软件用途

- 软件算法、软件功能、软件用途
  - ✓ 从成熟度角度均可分为成熟和全新两种类型
  - ✓ 成熟是指安全有效性已在医疗实践中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医疗实践中得到充分证实的情形。
- 软件亦可分为全新软件和成熟软件
  - ✓ 软件的算法、功能、用途若有一项为全新类型则属于全新软件，反之属于成熟软件。

# 基本原则--基于软件特性

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

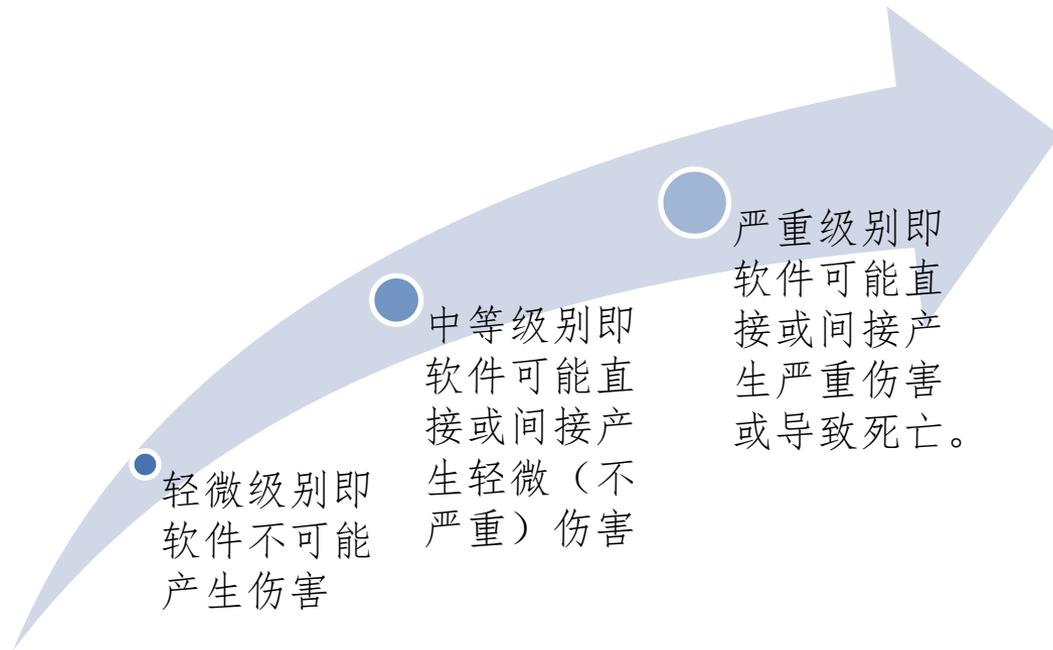
# 基本原则--基于软件特性



- 传统硬件质量控制方法对于软件质量保证往往达不到预期效果。
- 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软件的安全有效性。
- 重点关注算法、接口、更新、异常处理等软件召回主要原因。

# 基本原则--风险导向

- 采用软件安全性级别进行表述.
- 软件安全性级别越高，生存周期质控要求越严格



# 基本原则--风险导向

## 预期用途

软件的临床用途（如诊断、治疗、监护、筛查等）

重要程度（重要作用、参考作用、补充作用）

紧迫程度（如危重情形、严重情形、普通情形）

成熟程度（成熟、全新）

## 使用场景

软件的使用场所（如门诊、手术、住院、急救、家庭、转运、公共场所）

疾病类型（如严重性、紧迫性、传染性等）

适用人群（如成人、儿童、老人、孕妇）

目标用户（如医务人员、患者）

## 核心功能

功能类型（如重要程度、技术特征、复杂程度、成熟程度）

核心算法（如重要程度、复杂程度、可解释性、成熟程度）

输入输出（输入数据如医学图像、生理参数、体外诊断等数据，输出结果如处理、测量、分析等结果）

接口（如应用程序接口（API）、数据接口、产品接口）

# 基本原则--风险导向

- 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判定，
- 软件安全性级别亦可参考已上市同类医疗器械软件的不良事件和召回情况进行判定
- ✓ 已上市同类医疗器械软件若发生严重不良事件或一级召回属于严重级别
- ✓ 发生不良事件或二级召回属于中等级别
- ✓ 未发生不良事件且仅发生三级召回或无召回属于轻微级别

# 基本原则--风险导向

- 软件安全性级别不等于风险等级的分级
  - ✓ 软件安全性级别与风险等级的分级可以不同，但二者存在对应关系，因此可根据风险等级来判定软件安全性级别
  - ✓ 但应在采取风险控制措施之前进行判定，后续可通过外部风险控制措施（含软件措施、硬件措施）降低初始软件安全性级别。

# 基本原则--风险导向

---

- 软件本身不是危险，但可能会引发危险情况；软件失效虽表现为随机性失效但实为系统性失效，同时软件失效所致危险的发生概率难以统计，故软件风险程度基于伤害严重度并可结合危险情况所致伤害的概率进行判定；
- 软件组件需与所属医疗器械整体开展风险管理工作。

# 基本原则--风险导向

---

- 应结合质量管理体系要求建立相应软件生存周期过程，并开展与软件安全性级别相匹配的软件质量保证工作。
- 基于软件安全性级别提交相应注册申报资料，注册申报资料均来源于软件生存周期过程所形成的文档。

# 基本原则--全生命周期质控

- 应在医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、软件配置管理、软件缺陷管理、软件可追溯性分析贯穿于医疗器械生命周期全程。
- ✓ 上市前开展充分有效的软件验证与确认活动，识别软件可预见的风险并将其降至可接受水平。
- ✓ 上市后继续开展软件质量保证工作，结合用户投诉、不良事件和召回等情况识别前期未预见的风险，并采取必要措施保证软件质量。

# 基本原则--全生命周期质控

---

- ✓ 基于软件更新需求的评估，实施软件更新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活动，以保证软件更新质量；
- ✓ 软件停运考虑用户告知与后续服务、数据迁移、患者数据与隐私保护等要求。

# 现成软件

---

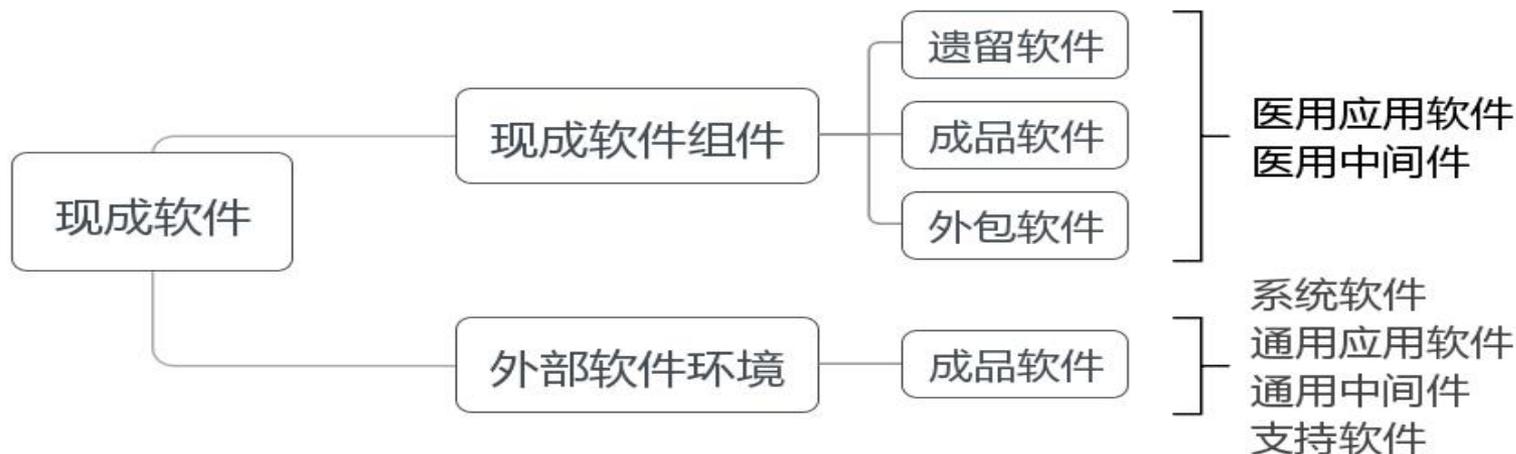
- 现成软件
  - ✓ 注册申请人未进行（含无法证明）完整生存周期控制
  - ✓ 包括遗留软件、成品软件、外包软件。
  - 遗留软件是指注册申请人以前开发但现在不能得到足够开发记录的软件，即注册申请人无法证明其进行完整生存周期控制的软件，涉及应用软件、中间件。

# 现成软件

---

- 成品软件是指第三方开发的且通常可得到的软件，即注册申请人未进行完整生存周期控制的软件，涉及系统软件、应用软件、中间件、支持软件，如开源/闭源软件、免费/付费软件等。
- 外包软件是指注册申请人委托第三方开发的软件，即注册申请人仅进行部分生存周期控制的软件，涉及应用软件、中间件。

# 现成软件



- 现成软件与医疗器械软件的关系

- ✓ 一类是现成软件作为医疗器械软件的组成部分，

- 现成软件组件，包括遗留软件、成品软件、外包软件，涉及医用应用软件、医用中间件，属于监管对象；

# 现成软件

- 无论是否设计用于医疗用途，现成软件组件作为医疗器械软件的组成部分
- 如果为非医疗器械功能，则应从医疗器械软件中直接删除。
- ✓ 另一类是现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境
- 主要为成品软件，涉及系统软件、通用应用软件、通用中间件、支持软件
- 虽非监管对象，但需从风险管理角度考虑其对医疗器械软件的影响。

# 现成软件

- 现成软件组件
  - ✓ 现成软件组件的软件更新、软件版本相关要求与自研软件基本相同，遵循风险从高原则。
  - ✓ 现成软件组件若发生重大软件更新亦应申请变更注册
  - ✓ 若发生轻微软件更新通过质量管理体系进行控制，无需申请变更注册。
  - ✓ 注册申请人应根据质量管理体系要求，制定现成软件组件的版本命名规则，亦需考虑合规性要求。若现成软件组件开发者的软件版本命名规则满足合规性要求，可直接采用。

# 现成软件

- 外部软件环境

- ✓ 医疗器械软件与外部软件环境存在耦合关系，需整体考量。
- ✓ 从医疗器械软件角度
  - 软件安全性级别判定需考虑外部软件环境失效的影响
  - 软件需求规范文档、软件测试计划列明外部软件环境的基本情况，软件测试报告列明外部软件环境所含各现成软件的名称、完整版本、补丁版本。

# 现成软件

- 软件验证与确认基于外部软件环境所含全部现成软件予以实施，若使用同一现成软件的多个版本，则每个版本均需进行软件验证与确认。
- 根据风险控制要求，医疗器械软件必要时需具备外部软件环境自检功能，以确保自身能够正常运行。
- 说明书必要时需明确外部软件环境所含全部现成软件的交付、安装、设置、配置、更新以及使用限制、警示提示等内容。

# 现成软件

---

- ✓ 从外部软件环境角度
- 自身风险相对较低
- 由于与医疗器械软件相互耦合，故其安全性级别与医疗器械软件的安全性级别相同
- 注册申报资料详尽程度亦取决于其安全性级别。
- 注册申请人需依据相应流程开展外部软件环境更新的影响评估工作。

# 现成软件

- 外部软件环境更新对于医疗器械软件而言属于适应型软件更新，包括产品更新（即更换外部软件环境所含现成软件）、版本更新、补丁更新等情况。
- 外部软件环境更新情况不同，对于医疗器械软件的影响亦不同，通常补丁更新、与医疗器械软件兼容的版本更新属于轻微软件更新，而产品更新、为解决与医疗器械软件不兼容问题的版本更新属于重大软件更新，同样遵循风险从高原则。
- 注册申请人需依据相应流程开展外部软件环境更新的影响评估工作。

# 质量管理软件

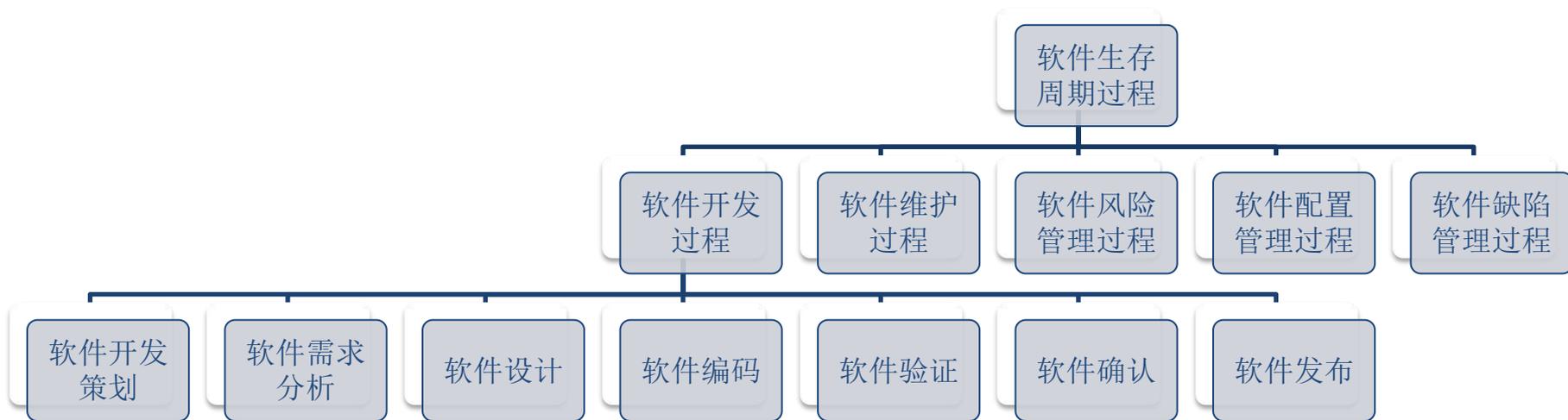
- 质量管理软件
  - ✓ 医疗器械质量管理所用的应用软件，非医疗器械软件，无需申报注册。
  - ✓ 分为类独立软件和类软件组件
    - 类独立软件包括设计开发所用软件、流程管理所用软件等
    - 类软件组件包括生产设备所含软件、检验设备所含软件等  
采用全部使用方式可视为成品软件
  - ✓ 若二次开发则属于部分使用方式；
  - ✓ 少数自行研发，主要是类独立软件，可视为自研软件。

# 质量管理软件

- 质量管理软件确认以软件功能为基础，综合考虑需求分析、验收测试、维护计划等要求。
  - ✓ 需求分析考虑软件的功能、性能、接口等要求，评估候选软件以确定目标对象。
  - ✓ 验收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，而且软件已知剩余缺陷、未用软件功能对于医疗器械质量的影响均可接受。
  - ✓ 维护计划考虑软件更新相关要求，特别是纠正类软件更新（即软件缺陷修复）的维护方案。
- 外部软件环境的评估要求可参照自研软件相应要求。质量管理软件更新应重新进行软件确认，其外部软件环境更新亦需开展影响评估工作。

# 医疗器械软件生存周期过程

- 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相匹配，软件风险程度越高，其质控要求越严格。
- 具体要求详见医疗器械独立软件生产质量管理规范及其现场检查指导原则



# 技术考量--注册单元与检测单元

- 独立软件
  - ✓ 注册单元以管理类别、预期用途、功能模块作为划分原则
  - 不同管理类别的独立软件作为不同注册单元，若在技术上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。
  - 不同预期用途的独立软件作为不同注册单元
    - 按照预期用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、诊断、监护、筛查等情形。

# 技术考量--注册单元与检测单元

- 对于功能庞大复杂的独立软件，依据功能模块的类型和数量划分注册单元，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，支持多模态数据（如医学图像、生理参数、体外诊断等数据）；
- 特定功能软件运行于平台功能软件并提供特定功能，支持单模态数据或者使用多模态数据实现某一特定预期用途。

# 技术考量--注册单元与检测单元

- 例如，某PACS包含数十个单独的功能模块，并含有辅助决策类功能模块，需拆分为一个平台功能软件和多个特定功能软件，其中辅助决策类功能模块单独作为一个注册单元。平台功能软件即为特定功能软件的必备软件。

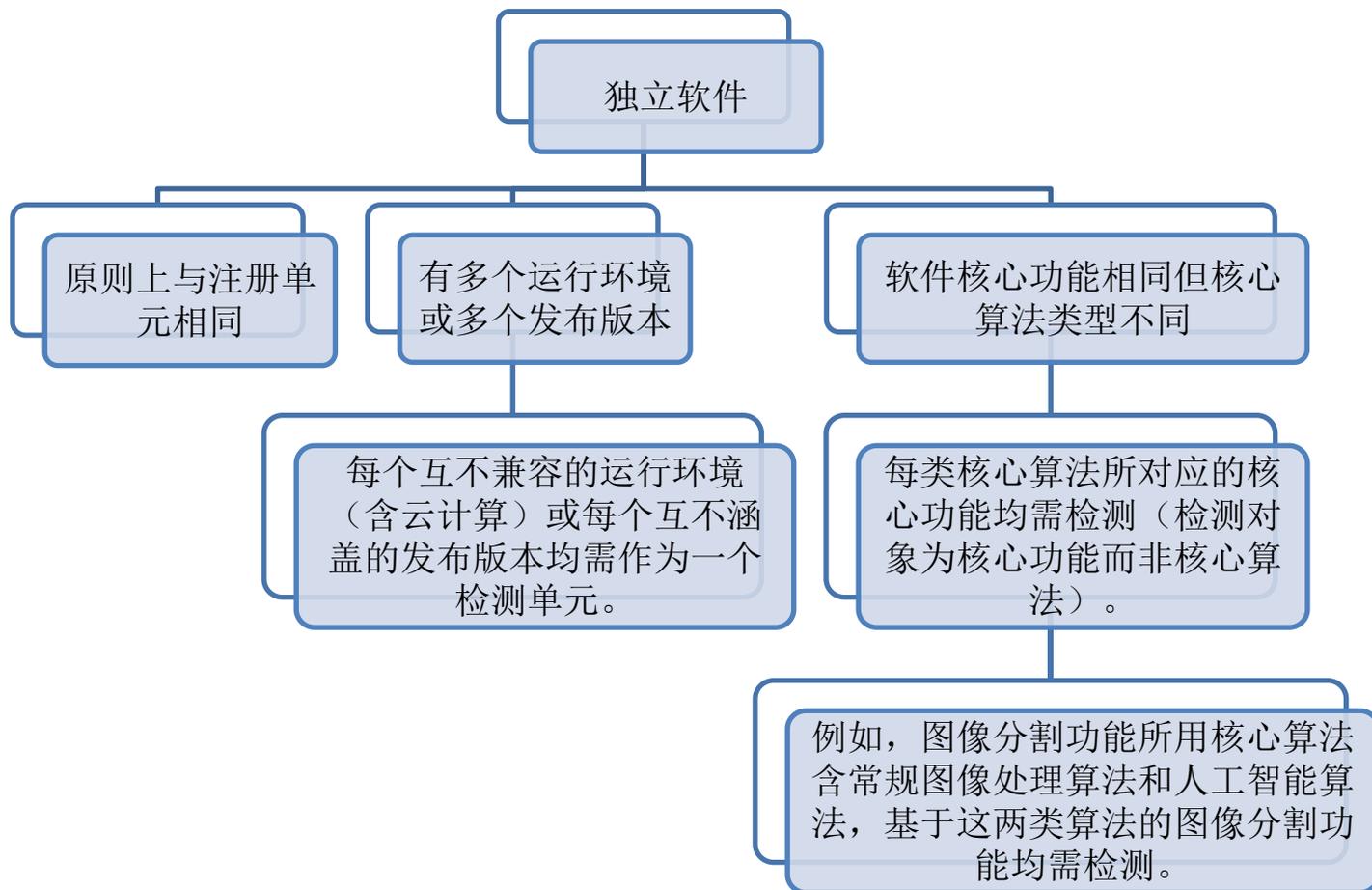
# 技术考量--注册单元与检测单元

---

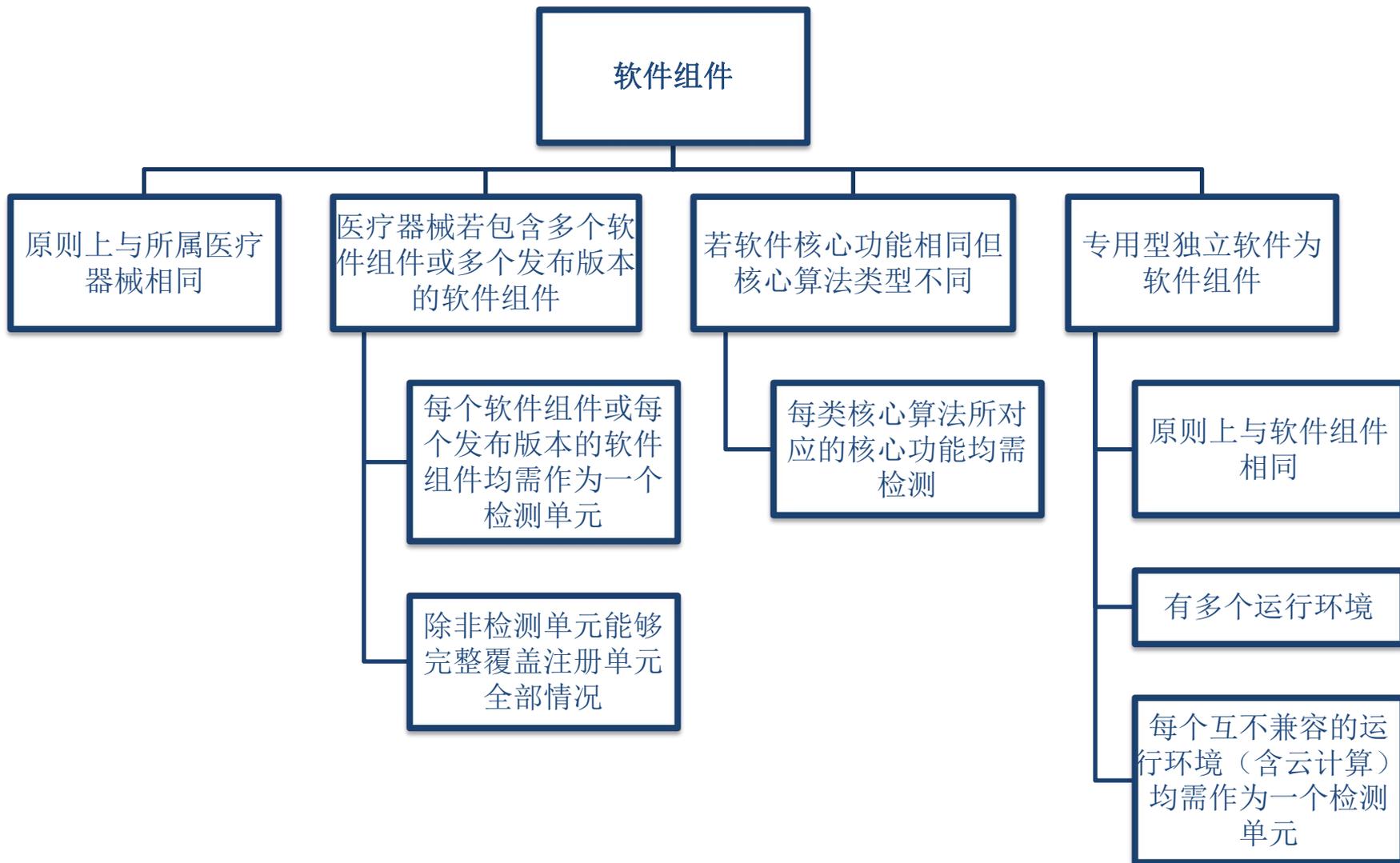
- 软件组件
  - ✓ 软件组件注册单元与所属医疗器械相同
  - ✓ 有软件组件和无软件组件的医疗器械作为不同注册单元
  - ✓ 专用型独立软件视为软件组件的注册单元与软件组件相同

# 技术考量--注册单元与检测单元

- 检测单元划分原则
- ✓ 检测单元是指同一注册单元内用于检测的代表产品。



# 技术考量--注册单元与检测单元



# 技术考量--临床评价基本原则

- 独立软件通常基于软件功能进行临床评价，必要时可基于软件算法进行临床评价。临床评价需结合独立软件的预期用途和成熟度予以综合考虑。
- 软件组件控制功能、前处理功能的临床评价通常与所属医疗器械进行整体评价。后处理功能的临床评价可参照独立软件要求，亦可随所属医疗器械进行整体评价。
- 国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2021年第71号）

# 技术考量--临床评价基本原则

949	21-00-00	临床管理软件	用于临床科室诊疗活动管理。	II
950	21-00-00	临床管理软件	用于临床科室诊疗活动管理。	III
951	21-01-02	放射治疗记录与验证系统软件	用于放射治疗之前的治疗参数验证和治疗过程中的治疗参数记录。	III
952	21-01-02	放射治疗轮廓勾画软件	用于放射治疗计划制定之前的肿瘤及相关器官、组织的轮廓勾画。	III
953	21-02-01	医学影像存储与传输系统软件	用于医学影像的传输、显示、输出和存储。	II
954	21-02-02	医学图像处理软件	用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。	II
955	21-03	数据处理软件	用于监护数据的传输、集中实时显示、报警或者用于生理数据的传输、显示和处理。	II

# 技术考量--云计算

---

- 视为现成软件，云服务商视为医疗器械供应商
- 参照现成软件和医疗器械供应商相关要求
- 考虑云计算的需求分析、风险管理、验证与确认、维护计划等活动要求。

# 技术考量--云计算

- 需求分析需考虑云计算的技术特征、云服务商的选择问题
- ✓ 云计算技术特征包括服务模式、部署模式、配置情况、核心功能、数据接口、网络安全保证等方面，
  - 服务模式分为软件即服务（SaaS）、平台即服务（PaaS）、基础设施即服务（IaaS）
  - 部署模式分为私有云、公有云、混合云
  - 配置情况包括计算资源、配套软件功能等要求
  - 核心功能包括数据存储、数据处理、数据分析等功能

# 技术考量--云计算

- 数据接口考虑传输协议、存储格式等要求
- 网络安全保证考虑数据匿名、数据加密、数据传输校验、安全配置等技术措施。
- 基于云计算的服务资质、服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网络安全保证、患者数据与隐私保护等责任承担要求。

# 技术考量--云计算

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

# 技术考量--云计算

---

- 若使用云计算，注册申请人需在自研软件研究报告、外部软件环境评估报告相关条款中予以体现。
- 若自建云计算平台，注册申请人应遵循云服务商相关规定，参照自研软件要求提交相应研究资料。

# 技术考量--移动计算

---

- 移动独立软件
  - ✓ 采用通用移动计算终端（含外观改装）实现一项或多项医疗用途的独立软件。
  - ✓ 与传统独立软件相比预期用途相同
  - ✓ 主要差异在于软件运行环境不同。

# 技术考量--移动计算

- 移动医疗附件
- ✓ 采用通用或专用移动计算终端控制医疗器械运行（即控制型）或与医疗器械进行电子数据交换（即数据型）的设备或软件。
- ✓ 控制型移动医疗附件作为医疗器械产品的组成部分不能单独实现预期用途，应随医疗器械产品整体注册。
- ✓ 数据型移动医疗附件可以随医疗器械产品整体注册，也可以单独注册（此时视为移动医疗设备或移动独立软件）。

# 技术考量--移动计算

- 需综合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疗器械相关指导原则。
- ✓ 网络安全能力
- ✓ 显示屏限制
- ✓ 环境光影响
- ✓ 电池容量限制
- ✓ 云计算服务

# 技术考量--移动计算

- 预期用于诊断的移动图像处理软件应当具有保证健康数据不可得性的功能，如软件在医护人员退出登录后能够自动清除下载至本地的健康数据，或者采用加密技术保证下载至本地的健康数据具有不可得性。
- 预期用于诊断的移动图像处理软件应当具有环境光检测功能、显示屏亮度矫正功能。
- 产品技术要求的运行环境中明确相关要求。

# 技术考量—人工智能

- 人工智能
  - ✓ 医疗器械软件若使用人工智能技术实现其预期用途（即医疗用途），则属于人工智能医疗器械。
  - ✓ 需综合考虑人工智能算法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导原则。
- 人工智能医疗器械注册审查指导原则（2022年第8号）
- 人工智能医用软件产品分类界定指导原则（2021年第47号）
- 人工智能医疗器械监管研究进展

# 技术考量—人因与可用性

---

- 人因与可用性
- ✓ 建议加强医疗器械软件用户界面的人因设计以提升可用性，将用户错误使用的风险降至可接受水平，具体要求详见医疗器械人因设计相关指导原则。（征求意见）

# 技术考量—互操作性

- 互操作性（又称互用性）
  - ✓ 指医疗器械与其他医疗器械或通用设备通过电子接口交换并使用信息的能力。
  - ✓ 电子接口包含硬件接口和软件接口
  - ✓ 信息包括但不限于医学图像、生理参数、体外诊断等数据和控制指令。
  - ✓ 互操作性与网络安全
  - 互操作性偏重考虑功能，网络安全侧重考虑安全性

# 技术考量—互操作性

- 互操作性重点关注医疗器械软件的接口设计及其风险
  - ✓ 接口包括内部接口和外部接口，内部接口是指软件模块之间的接口，外部接口是指供用户调用的接口
  - ✓ 分体式医疗器械各独立部分的内部接口视为外部接口，如服务器与客户端、主机与从机的内部接口。
  - ✓ 从用户角度出发软件接口若无明示均指外部接口。

# 技术考量—互操作性

- 注册申请人需考虑软件接口的需求分析、风险管理、验证与确认、维护计划等活动要求，以及说明书与标签的设计要求。
- ✓ 需求分析基于软件接口的预期用户（如医务人员、患者、维护人员）、使用场景、预期用途明确其技术特征、使用限制。
- 软件接口包括供用户调用的应用程序接口、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）。
- 技术特征包括但不限于连接对象、信息内容、通信协议、性能指标、网络安全保证等要求。
- 使用限制需考虑每个软件接口的预期用户范围、连接要求。

# 技术考量—互操作性

- 风险管理基于软件接口的预期用户、使用场景、预期用途及技术特征、使用限制予以实施，明确故障应对措施。
- 验证与确认应保证软件接口满足设计要求，且已知剩余缺陷的风险均可接受。
- 维护计划考虑软件接口的更新要求，软件接口更新亦需重新进行验证与确认。
- 说明书逐项说明每个软件接口的预期用户、使用场景、预期用途、技术特征、使用限制、故障应对措施。
- 根据风险控制要求，标签明确关键软件接口的技术特征、使用限制。

# 技术考量—测量功能

- 测量功能（又称量化、定量功能）可分为图形学测量功能、客观物理测量功能
  - ✓ 图形学测量功能基于图形学间接反映客观事物的测量结果
  - ✓ 客观物理测量功能直接反映客观事物的测量结果。
  - ✓ 无论何种测量功能均需结合测量的误差、不确定度等因素，明确测量准确性指标，如线性度、精度、重复性、再现性、范围限值、显示误差等。

# 技术考量—测量功能

---

- 注册要求
  - ✓ 需提供测量准确性的研究资料，并在说明书中向用户告知
  - ✓ 客观物理测量还需在产品技术要求中明确准确性指标
  - ✓ 图形学测量还需在说明书中提供关于测量准确性的警示信息。

# 技术考量—远程访问与控制

- 对于远程访问与控制（含远程维护与升级）功能，需明确相关功能的性能指标要求和网络安全要求。
- 注册要求
  - ✓ 在软件研究资料、网络安全研究资料中提供相应研究资料
  - ✓ 在产品技术要求中明确性能指标要求
  - ✓ 在说明书中向用户告知相应功能的使用要求（含网络安全）。

# 技术考量—通用计算平台

- 不属于监管对象，需从风险管理角度考虑其对医疗器械的影响，具体要求取决于其是否作为医疗器械的产品结构组成。
- ✓ 对于独立软件、专用型独立软件视为软件组件，医疗器械的产品结构组成不含通用计算平台
- 在说明书中向用户告知通用计算平台需满足信息技术设备安全要求（含电磁兼容），并列明需符合的标准清单。
- ✓ 对于外控型软件组件，医疗器械的产品结构组成含有通用计算平台
- 在“其他研究资料”中提供通用计算平台满足信息技术设备安全要求（含电磁兼容）的证明性资料，如相关标准的自检报告、检测报告或相关认证文件。

# 技术考量—非医疗器械功能

可拆分

产品结构组成不应包含非医疗器械功能模块  
说明书若含有非医疗器械功能应予以删除或注明为非医疗器械功能  
产品技术要求不应含有非医疗器械功能。

将非医疗器械功能作为自身组成部分予以整体考虑

重点关注非医疗器械功能对于医疗器械软件的影响及其风险。

无法

拆分

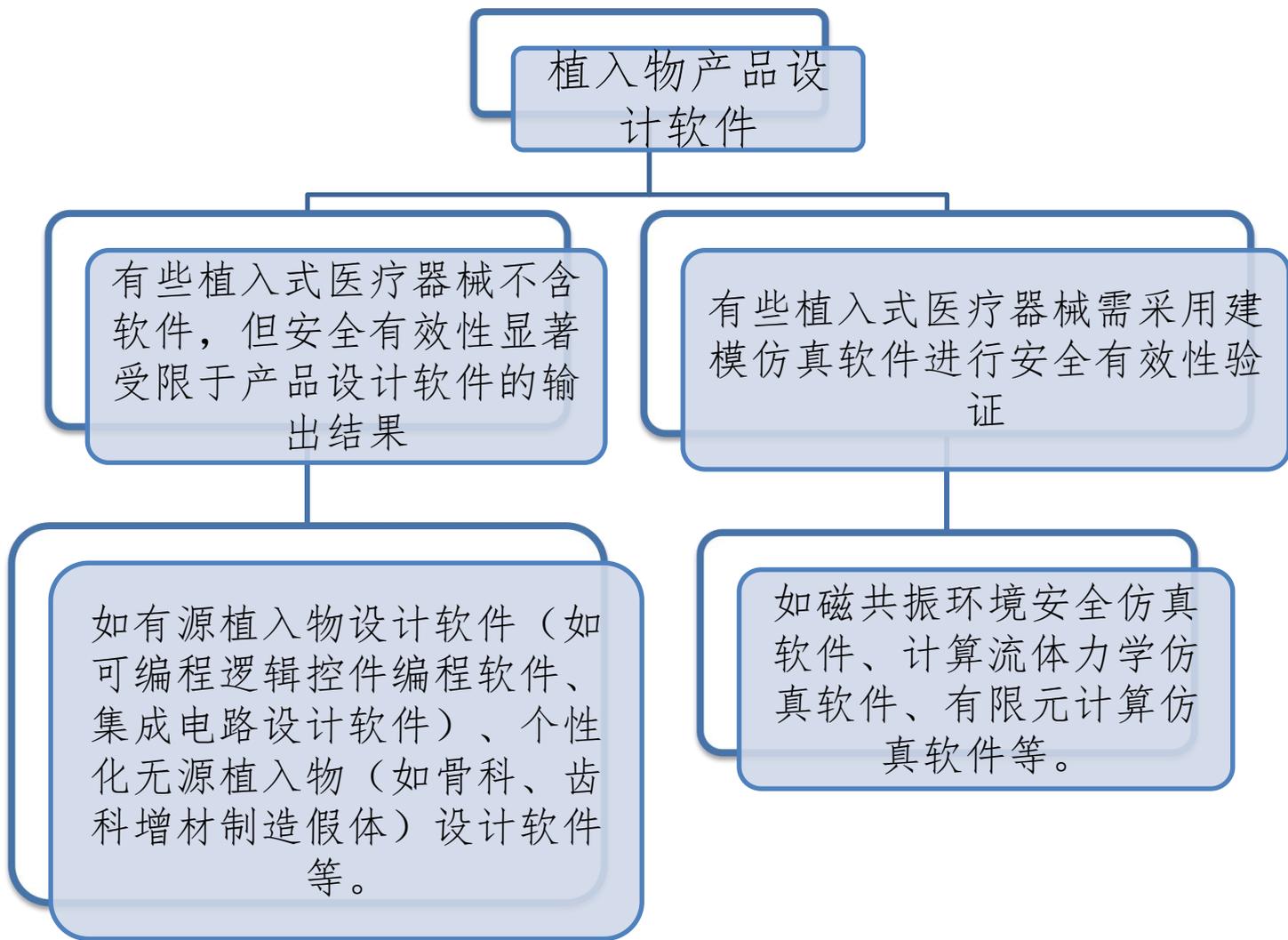
需在医疗器械软件设计开发整体框架下考虑非医疗器械功能的软件生存周期过程质控要求

原则上可按软件安全性级别为轻微级别的要求予以处理。  
研究资料涵盖非医疗器械功能

说明书对非医疗器械功能予以注明

产品技术要求性能指标所述“功能”条款简述非医疗器械功能。

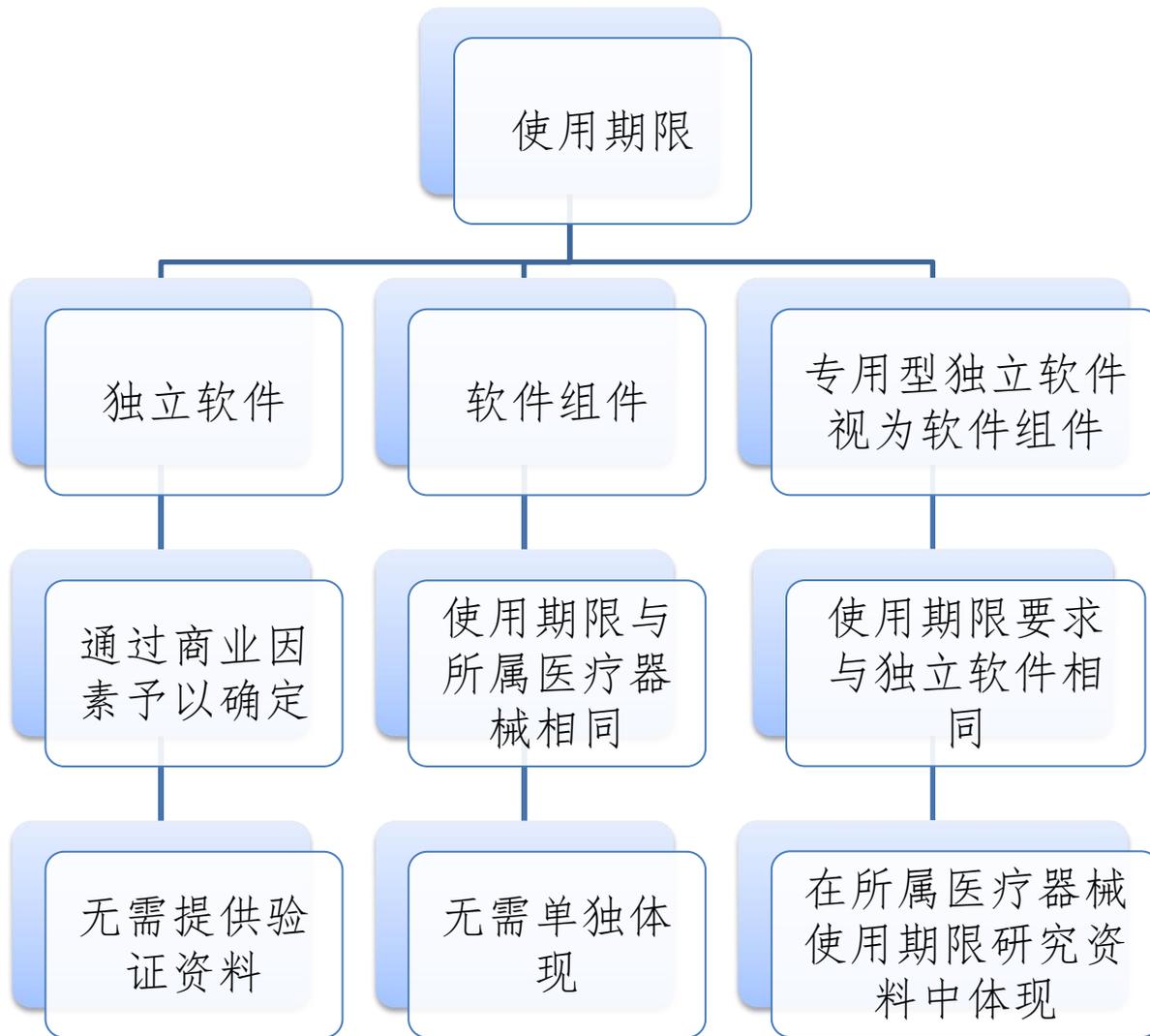
# 技术考量—植入物产品设计软件



# 技术考量—植入物产品设计软件

- 注册要求
- ✓ 此两类植入物产品设计软件在植入式医疗器械注册申报时亦需提交软件研究资料。
- ✓ 由于植入式医疗器械风险较高，植入物产品设计软件属于质量管理软件，故可参照严重级别的成品软件、自研软件要求提交软件研究资料

# 技术考量—使用期限



# 技术考量—异常处理

---

- 异常处理 (Exception handling)
  - ✓ 用于处理软件出现的异常状况，及时将软件异常信息告知用户，以采取风险控制措施保证安全有效性。
  - ✓ 注册申请人需在医疗器械软件设计开发过程中加强异常处理的设计工作，特别是在手术、急救等使用场景下。

# 技术考量—功能安全与软件可靠性

---

- 考虑到行业实际情况，功能安全、软件可靠性暂不要求，待时机成熟时纳入考量。
- 建议注册申请人参考相关标准要求加强功能安全、软件可靠性的设计工作，若已开展相应工作可在软件研究资料中予以提供。

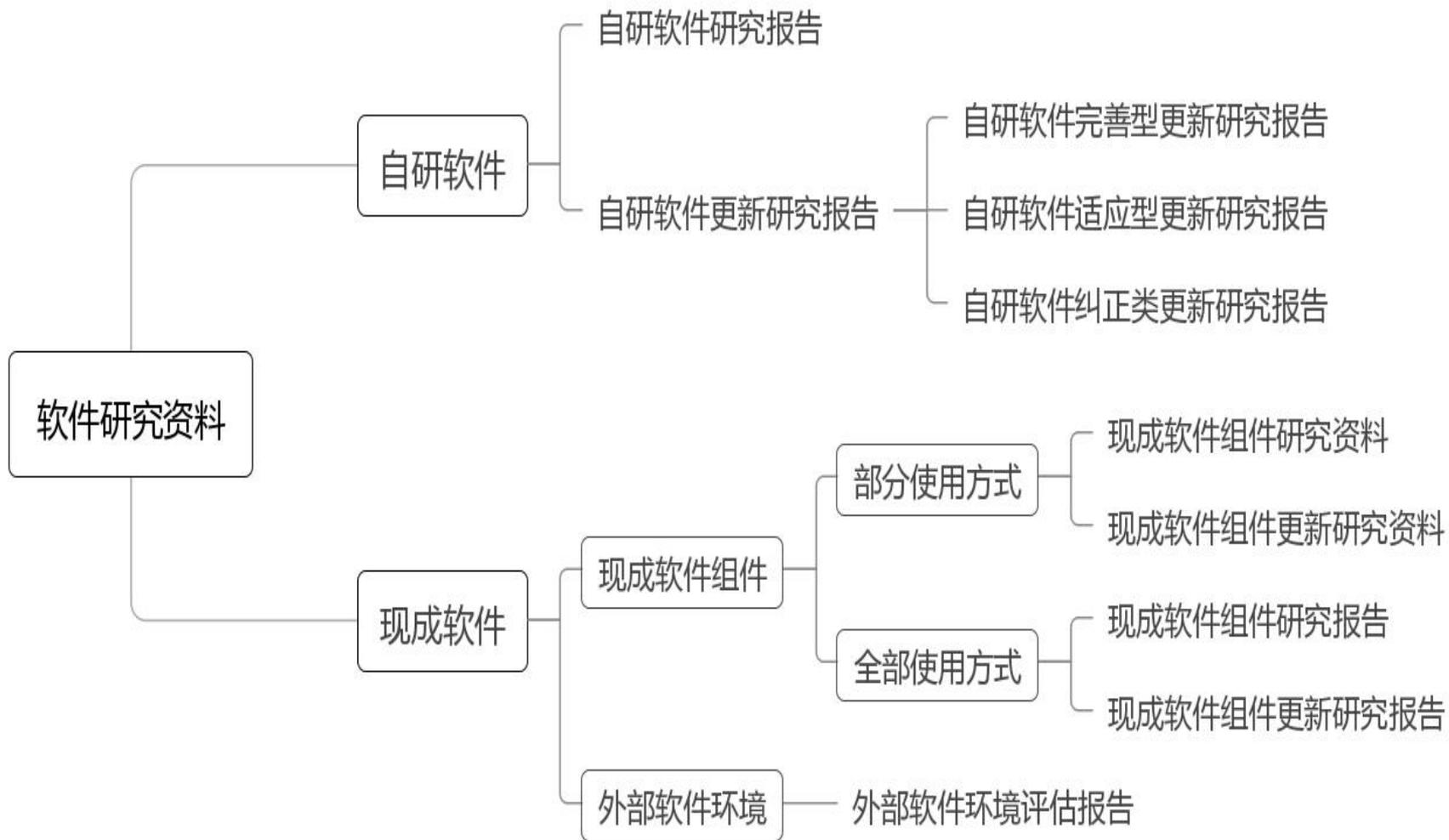
# 技术考量—GB/T 25000.51实施要求

- GB/T 25000.51适用于医疗器械软件
  - ✓ “产品说明要求”、“用户文档集要求”适用于说明书，
  - ✓ “软件质量要求”适用于软件本身，同时“使用质量”不适用。
- 注册申请人需在软件研究资料中提交GB/T 25000.51自测报告，亦可提交自检报告或检验报告代替自测报告，

# 技术考量—进口医疗器械软件

- 应提供本次申报软件在原产国（即注册地或生产地址所在国家/地区）获准上市的证明文件或证明性材料，注明软件完整版本
- 若存在中外差异，如语言差异、软件功能删减、适用范围缩减等，需在软件研究资料中提交本次申报软件与原产国获准上市版本软件的中外差异说明材料。
- 考虑到进口医疗器械软件不一定在中国同步注册，即该软件在原产国已多次变更注册但在中国为一次注册（含产品注册、变更注册）。对于产品注册，注册申报资料需涵盖本次申报软件的全部内容；对于变更注册，注册申报资料需涵盖软件自中国前次注册至本次申报的全部变更内容。

# 医疗器械软件研究资料



# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

报告条款		软件安全性级别		
		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、HASH值、注册申请人、设计开发地址		
	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、通用计算平台、医疗器械硬件产品/部件、必备软件的物理连接关系。		
	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、外部软件环境、必备软件、网络条件		
	注册历史	明确软件在中国、原产国的注册情况		

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

- 结构功能
  - ✓ 基于软件设计规范文档提供软件的体系结构图、用户界面关系图与主界面图示，其中体系结构图区分医疗器械软件、必备软件、外部软件环境，用户界面关系图明确主界面、一级和二级用户界面的相互关系。
  - ✓ 依据体系结构图详述图示软件模块（即组成模块）的功能、用途、接口以及必备软件、云计算等情况，并注明各组成模块的安全性级别。

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

- ✓ 依据用户界面关系图（若适用）详述图示软件模块（即功能模块）的功能、用途、接口，依据主界面图示（若适用）详述主界面的布局、选项、功能。
- ✓ 若适用，组成模块和功能模块均需注明选装、模块版本。接口包括供用户调用的应用程序接口、数据接口、产品接口，逐项说明各接口的预期用户、使用场景、预期用途、技术特征、使用限制、故障应对措施。

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

- 物理拓扑
- ✓ 基于软件设计规范文档提供软件的物理拓扑图（含云计算），依据物理拓扑图详述软件/组成模块、通用计算平台、医疗器械硬件产品/部件、必备软件之间的物理连接关系，包括全部外围设备。

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

- 运行环境
  - ✓ 明确软件（软件模块）正常运行所需的典型运行环境，包括硬件配置、外部软件环境、必备软件、网络条件。
    - 硬件配置包括处理器、存储器、外设器件等要求；
    - 外部软件环境包括系统软件、通用应用软件、通用中间件、支持软件，注明全部软件的名称、完整版本、补丁版本，使用“兼容版本”而非“以上版本”、“更高版本”；
    - 若适用，必备软件明确名称、型号规格、发布版本、注册人；
    - 网络条件包括网络架构（如BS架构、CS架构、混合架构）、网络类型（如广域网、局域网、个域网）、网络带宽等要求。
  - ✓ 若使用云计算，明确云计算的名称、服务模式、部署模式、配置以及云服务商的名称、住所、服务资质。

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

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

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

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，提供开发测试的人数、时长、工作量、代码行数的概数		
	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

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

实现过程	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，列明首次注册以来至本次申报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，列明首次注册以来至本次申报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，列明首次注册以来至本次申报历次软件更新的完整版本、日期、类型、具体内容

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

- 开发概况
  - ✓ 概述软件所用开发方法（如面向过程、面向对象、敏捷开发等）、编程语言、开发测试环境（含软硬件设备、开发测试工具、网络条件、云计算），其中开发测试工具明确名称、完整版本、开发商；
  - ✓ 提供开发测试的人员总数、时长、工作量（人月数）、代码行总数的概数。

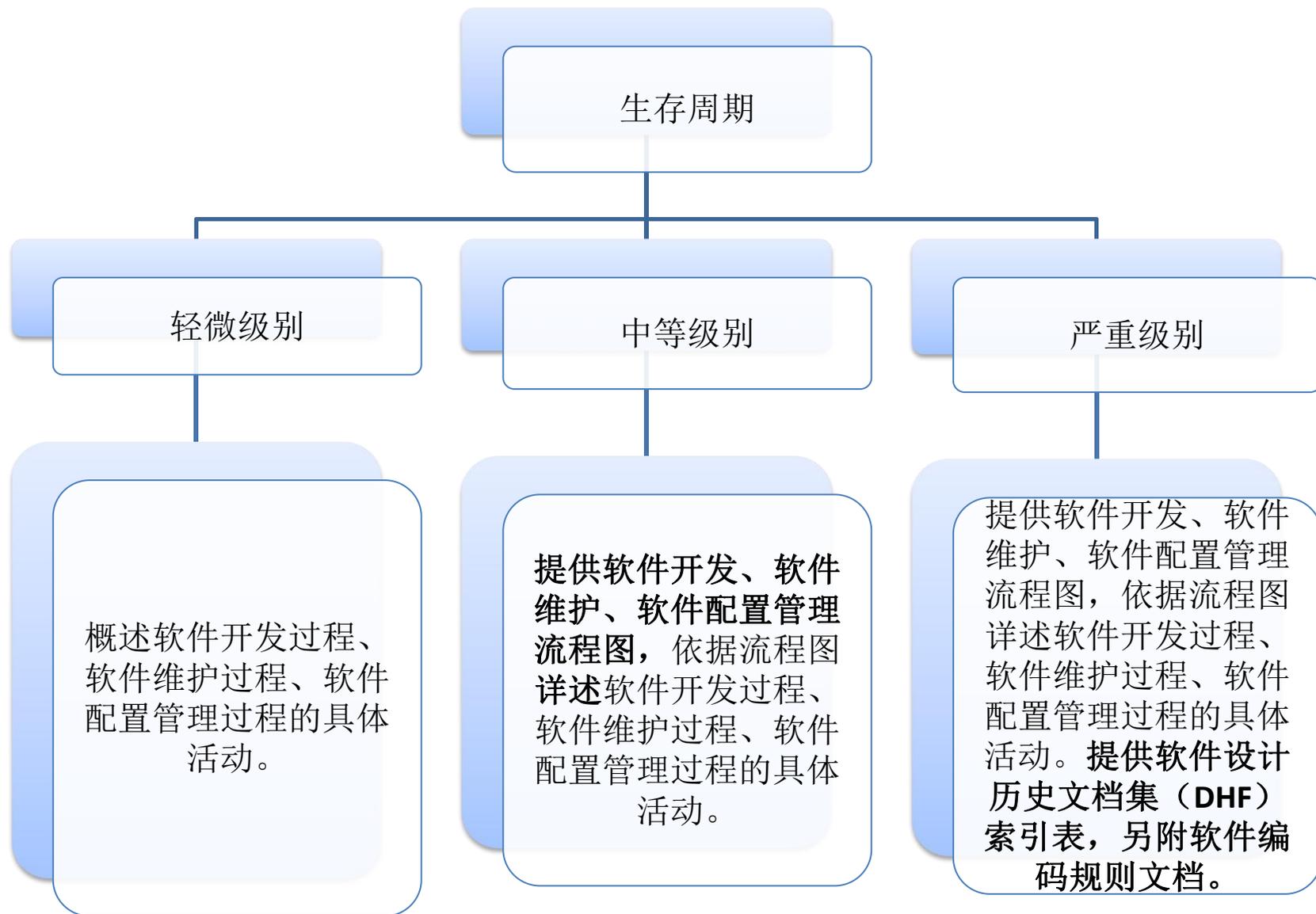
# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

- 风险管理
  - ✓ 提供软件风险管理流程图，依据流程图详述软件风险管理过程的具体活动。提供软件的风险分析报告、风险管理报告，涵盖功能、性能、接口、运行环境、必备软件、云计算等情况，并提供采取风险控制措施前后的风险矩阵汇总表，另附软件开发所形成的原始文件。
  - ✓ 软件组件提供所属医疗器械的风险管理文档，并注明软件组件所在位置。

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

- 需求规范
  - ✓ 提供软件需求规范文档，明确软件的功能、性能、接口、运行环境、必备软件、云计算等需求，另附软件开发所形成的原始文件。
  - ✓ 软件组件若无单独文档，可提供所属医疗器械的产品需求规范文档，并注明软件组件所在位置。

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告



## 验证与确认

### 轻微级别

提供系统测试、用户测试的计划与报告。

### 中等级别

概述软件开发过程质量保证活动，并提供系统测试、用户测试的计划与报告。

### 严重级别

提供软件开发质量保证流程图，依据流程图详述软件开发过程的具体质量保证活动，并提供集成测试、系统测试、用户测试的计划与报告。

测试计划和报告涵盖软件的功能、性能、接口、运行环境、必备软件、云计算等情况，另附软件开发过程质量保证活动亦可提供软件开发质量保证原始文件。

计划文档，用于替代相应描

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

- 可追溯性分析
  - ✓ 提供软件可追溯性分析流程图，依据流程图详述软件可追溯性分析过程的具体活动。
  - ✓ 提供软件可追溯性分析报告，汇总列明软件需求规范文档、软件设计规范文档、源代码（明确软件单元名称即可）、软件测试报告、软件风险分析报告之间的对应关系，另附软件开发所形成的原始文件。

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

- 缺陷管理
- 轻微级别：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。
- 中等、严重级别：**提供软件缺陷管理流程图**，依据流程图**详述**软件缺陷管理过程的具体活动；明确软件已知缺陷总数和剩余缺陷数，**列明软件已知剩余缺陷的内容、影响、风险**，确保风险均可接受。软件已知剩余缺陷情况可另附文件。

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

## 更新历史

### 轻微级别

提供软件版本命名规则，举例说明完整版本各字段含义，明确软件发布版本、软件完整版本；列明自前次注册以来至本次申报历次软件更新的完整版本、日期、类型。

### 中等级别

提供软件版本命名规则，举例说明完整版本各字段含义，明确软件发布版本、软件完整版本；列明自前次注册以来至本次申报历次软件更新的完整版本、日期、类型、具体内容。

### 严重级别

提供软件版本命名规则，举例说明完整版本各字段含义，明确软件发布版本、软件完整版本；列明自首次注册以来至本次申报历次软件更新的完整版本、日期、类型、具体内容。

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

- 更新历史
  - ✓ 此外，软件模块（含医用中间件）若单独进行版本控制，其版本命名规则亦需提供，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。
  - ✓ 软件更新类型注明重大更新或轻微更新。初次发布列明软件开发阶段历次软件更新情况。
  - ✓ 软件更新历史可另付文件。

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

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	简述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	

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

- 核心功能
- ✓ 轻微级别
- 基于说明书列明软件核心功能的名称、所用核心算法、预期用途，全新的核心功能、核心算法、预期用途均需注明。
- ✓ 中等、严重级别
- 基于说明书列明软件核心功能的名称、所用核心算法、预期用途，全新的核心功能、核心算法、预期用途均需注明，并提供相应安全有效性研究资料。
- 全新算法提供算法研究报告，通常包括算法基本信息、算法风险管理、算法需求规范、算法质控要求、算法验证与确认、算法可追溯性分析、结论等内容。
- 测量功能提供测量准确性的研究资料。数据资源（如参考数据库）明确数据种类以及每类数据的样本量、数据分布等情况。

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

---

- 结论
  - ✓ 简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，受益是否大于风险。

# 医疗器械软件研究资料--自研软件研究报告

---

- 用于自研软件的初次发布和再次发布
- 包括基本信息、实现过程、核心功能、结论
- 详尽程度取决于软件安全性级别
- 不适用内容详述理由
- 附件均需注明软件完整版本

# 医疗器械软件研究资料--自研软件更新研究报告

- 自研软件更新研究报告
  - ✓ 适用于自研软件的再次发布，包括完善型更新、适应型更新、纠正类更新等研究报告。

基本 信息	软件标识	明确本次申报软件情况，详述变化
	安全性级别	明确本次申报软件情况，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	明确本次申报软件情况，详述变化
	物理拓扑	明确本次申报软件情况，详述变化
	运行环境	明确本次申报软件情况，详述变化
	注册历史	明确本次申报软件情况

# 医疗器械软件研究资料--自研软件更新研究报告

	开发概况	明确本次申报软件情况		
	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		
实现过程	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

# 医疗器械软件研究资料--自研软件更新研究报告

实现 过程	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，明确本次申报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，明确本次申报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，列明前次注册以来至本次申报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，列明前次注册以来至本次申报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，列明首次注册以来至本次申报历次软件更新的完整版本、日期、类型、具体内容

# 医疗器械软件研究资料--自研软件更新研究报告

<p>核心功能</p>	<p>列明软件更新部分的核心功能情况</p>	<p>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</p>
<p>结论</p>	<p>简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，判定本次申报软件的安全有效性是否满足要求</p>	

# 医疗器械软件研究资料--自研软件更新研究报告

## 完善型 更新研究报告

适用于自研软件发生重大、轻微完善型更新，或合并适应型更新、纠正类更新的情形

## 适应型 更新研究报告

适用于自研软件发生重大、轻微适应型更新，或合并纠正类更新，但未发生完善型更新的情形

内容包括软件标识、安全性级别、运行环境、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史、结论

## 纠正类 更新研究报告

适用于自研软件仅发生纠正类更新的情形

内容包括软件标识、安全性级别、风险管理、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史、结论

# 医疗器械软件研究资料—现成软件更新研究报告

- 现成软件组件研究资料
  - ✓ 部分使用方式
    - 对于部分使用方式，遗留软件、成品软件、外包软件的研究资料要求相同，无需单独提交研究报告，基于医疗器械软件的安全性级别，在自研软件研究报告适用条款中说明现成软件组件的情况。
    - 适用条款包括软件标识、安全性级别、结构功能、运行环境、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史、核心功能、结论，其余条款若适用亦可予以说明。
    - 若现成软件组件发生软件更新，完善型更新研究报告在自研软件完善型更新研究报告基础上，说明现成软件组件的变化情况，不适用条款说明理由；适应型更新、纠正类更新研究报告要求与自研软件相同。

# 医疗器械软件研究资料—现成软件更新研究报告

## ✓ 全部使用方式

□ 对于全部使用方式，遗留软件、成品软件、外包软件的研究资料要求略有差异，单独提交现成软件组件研究报告及其类型判定依据。

## □ 现成软件组件研究报告

— 条款与自研软件研究报告相同

— 基于现成软件组件（此时即医疗器械软件）的安全性级别予以说明

— 适用条款至少包括软件标识、安全性级别、运行环境、风险管理、需求规范、验证与确认、缺陷管理、核心功能、结论，不适用条款详述理由。

— 遗留软件在验证与确认中还需提交其上市后使用问题（含不良事件、召回）的评价报告。

# 医疗器械软件研究资料—现成软件更新研究报告

- 类型判定依据用于证明现成软件组件的类型。
- 遗留软件提供《医疗器械生产质量管理规范》全面实施日期（2018年1月1日）之前的产品注册证信息或产品上市证明性材料。
- 成品软件提供外购合同等证明性材料，若已在中国上市提供产品注册证信息。
- 外包软件提供外包合同或协议等证明性材料。

# 医疗器械软件研究资料—现成软件更新研究报告

- 外部软件环境评估报告
  - ✓ 用于医疗器械软件外部软件环境（含云计算）的评估，适用于医疗器械软件的初次发布和再次发布
  - ✓ 内容框架，包括安全性级别、软件标识、功能用途、运行环境、风险管理、验收管理、维护计划、结论
  - ✓ 详尽程度取决于软件安全性级别。

# 医疗器械软件研究资料—现成软件更新研究报告

## • 外部软件环境评估报告框架

报告条款	软件安全性级别		
	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	简述外部软件环境所含全部现成软件的质量是否满足要求		

# 医疗器械软件研究资料—现成软件更新研究报告

- 风险管理
  - ✓ 提供外部软件环境所含全部现成软件的风险分析报告，另附软件开发所形成的原始文件。可提供医疗器械软件的风险分析报告，并注明外部软件环境所在位置。
- 验收管理
  - ✓ 轻微级别：概述外部软件环境验收管理过程相关活动。
  - ✓ 中等级别：**依据流程图详述**外部软件环境验收管理过程相关活动。
  - ✓ 严重级别：依据流程图详述外部软件环境验收管理过程相关活动，提供外部软件环境兼容性测试计划和报告，另附软件开发所形成的原始文件

# 医疗器械软件研究资料—现成软件更新研究报告

- 维护计划
  - ✓ 轻微级别：概述外部软件环境更新管理过程相关活动，包括补丁更新、版本更新、产品更新。
  - ✓ 中等级别：**依据流程图详述**外部软件环境更新管理过程相关活动，包括补丁更新、版本更新、产品更新。
  - ✓ 严重级别：依据流程图详述外部软件环境更新管理过程相关活动，包括补丁更新、版本更新、产品更新；**提供现成软件停运后续维护方案**，即现成软件供应商停止售后服务后，注册申请人对于现成软件的维护方案，如云计算服务终止后的无损数据迁移方案。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

- 申请表信息

- ✓ (1) 独立软件

- 产品名称应符合独立软件通用名称命名规范要求，通常体现输入数据、核心功能、预期用途等特征词。
- 型号规格注明软件发布版本，无需体现版本英文缩写V。
- 结构组成明确交付内容和功能模块，其中交付内容包括软件安装程序、授权文件、外部软件环境安装程序等软件程序文件，功能模块包括客户端、服务器端（若适用）、云端（若适用），若适用注明选装、模块版本。
- 适用范围通常基于预期用途、使用场景、核心功能予以规范，若适用分述各功能模块的适用范围。同时保证用语的规范性，区分“分析”与“测量”、“手术模拟”与“手术计划”，使用“显示”、“接收”而非“浏览”、“采集”

# 注册申报资料补充说明--产品注册

## ✓ 软件组件

- 软件组件通常无需在注册证载明信息中体现。其软件功能名称可参照独立软件要求。结构组成保证用语规范性，使用“主机”、“工作站”而非“电脑”、“计算机”。若有辅助决策类软件功能，结构组成（若适用）和适用范围需予以体现。
- 对于专用型独立软件视为软件组件的情形，软件名称与独立软件要求相同，结构组成明确软件的名称、型号规格、发布版本，适用范围体现辅助决策类软件功能。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

- 软件研究资料
  - ✓ 提交自研软件研究报告、外部软件环境评估报告（若适用）以及GB/T 25000.51自测报告。
  - ✓ 若使用现成软件组件，根据其使用方式提交相应研究资料
  - ✓ 鼓励在软件研究资料中提交医疗器械产品市场宣传材料。  
该材料仅作为审评参考材料以补充产品信息，不作为审评对象，亦不作为审评决策依据。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

- 产品技术要求
  - ✓ (1) 独立软件
    - 医疗器械产品技术要求编写指导原则（2022年第8号）
    - 产品型号/规格及其划分说明、性能指标、检验方法、术语、附录五个部分。

## 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。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

- “性能指标”包括通用要求、专用要求、安全要求，其中通用要求根据软件产品特性进行规范，不适用内容在非临床资料产品技术要求章节中予以说明；专用要求符合相关产品标准（如放射治疗计划软件）要求，安全要求符合相关安全标准（如报警、放射治疗）要求。

## 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。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

## 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）。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

## 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。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

## 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。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

## 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）

.....

# 注册申报资料补充说明--产品注册

## 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）

.....

# 注册申报资料补充说明--产品注册

## 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）。

.....

# 注册申报资料补充说明--产品注册

## 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）。

.....

- 如产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准的，应注明相应标准的编号和年代号。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

## 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 .....

.....

- ❑ 直接采用相关标准、指导原则中的术语或其他公认术语的，不需要在技术要求“4. 术语”部分重复列明。不应使用与上述术语名称相同但改变了原义的自定义术语。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

## 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

- “附录”提供体系结构图、用户界面关系图与主界面图示、物理拓扑图以及必要的注释。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

- 软件组件
- ✓ 软件组件在所属医疗器械的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”明确软件的名称、型号规格（若适用）、发布版本、版本命名规则，软件模块（含医用中间件）若有单独的版本、版本命名规则均需说明。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

- ✓ “性能指标”
  - 包括软件的功能、使用限制、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等要求。
  - 其中，功能明确软件的全部核心功能（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；

# 注册申报资料补充说明--产品注册

- 使用限制包括用户使用限制和技术限制；
- 接口包括供用户调用的应用程序接口、数据接口、产品接口；
- 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；
- 运行环境、性能效率适用于外控型软件组件、专用型独立软件视为软件组件，
  - 其中运行环境（含云计算）明确典型配置，包括硬件配置、外部软件环境、网络条件，
  - 性能效率明确软件在典型运行环境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。
- 上述条款不适用内容在非临床资料予以说明。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

---

- ✓ 对于专用型独立软件视为软件组件，除上述软件组件要求外，还需在“附录”中提供体系结构图、用户界面关系图与主界面图示、物理拓扑图以及必要的注释。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

- 说明书
  - ✓ 说明书应符合相关法规、规范性文件、国家标准、行业标准要求。
  - ✓ 说明书需体现软件的功能、使用限制、输入输出数据类型、必备软硬件、最大并发数、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等信息，明确软件发布版本。
- 软件功能包括全部核心功能（含安全功能），注明选装、自动功能，

# 注册申报资料补充说明--产品注册

- 测量功能明确测量准确性指标，图形学测量功能还需提供关于测量准确性的警示信息，数据资源明确数据种类和每类数据的样本量。
- 接口逐项说明每个供用户调用软件接口的预期用户、使用场景、预期用途、技术特征、使用限制、故障应对措施。
- 运行环境（含云计算）、性能效率适用于独立软件、外控型软件组件、专用型独立软件视为软件组件，。
- ✓ 若适用，向用户告知通用计算平台满足信息技术设备安全要求（含电磁兼容），并列明相应标准清单。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

- 产品标签样稿（独立软件适用）
- ✓ 对于物理交付方式，产品标签应符合相应规定。对于网络交付方式，提交产品网络交付页面照片，该页面的产品注册信息应符合相应规定。
- ✓ 此外，建议在“关于”或“帮助”等软件用户界面体现产品注册信息。

# 注册申报资料补充说明—变更注册

- 软件研究资料
  - ✓ （1）涉及完善型软件更新：适用于自研软件发生完善型更新，或合并适应型更新、纠正类更新的情形，此时提交自研软件完善型更新研究报告（或自研软件研究报告）、外部软件环境评估报告（若适用）以及GB/T 25000.51自测报告；
  - ✓ （2）涉及适应型软件更新：适用于自研软件发生适应型更新，或合并纠正类更新，但未发生完善型更新的情形，此时提交自研软件适应型更新研究报告（或自研软件研究报告）；
  - ✓ （3）仅发生纠正类软件更新：适用于自研软件仅发生纠正类更新的情形，此时提交自研软件纠正类更新研究报告；
  - ✓ （4）未发生软件更新：出具真实性声明，明确对此承担法律责任。
  - ✓ 若使用现成软件组件，根据其使用方式提交相应研究资料。

# 注册申报资料补充说明—变更注册

- 产品技术要求
  - ✓ (1) 独立软件
    - 独立软件产品技术要求体现软件更新情况，包括“产品型号/规格及其划分说明”、“性能指标”、“附录”。
  - ✓ (2) 软件组件
    - 软件组件在所属医疗器械的产品技术要求中体现软件更新情况，包括“产品型号/规格及其划分说明”的软件信息、“性能指标”的软件要求。
    - ✓ 专用型独立软件视为软件组件的要求与软件组件相同。
- 3. 说明书
  - ✓ 若适用，提交说明书变化情况说明。
- 4. 产品标签样稿（独立软件适用）
  - ✓ 若适用，提交申报产品的产品标签样稿及其变化情况说明。

# 注册申报资料补充说明—延续注册

- 延续注册通常无需提交软件相关研究资料。若适用，根据注册证“备注”所载明的要求提交相应软件研究资料。
- 产品技术要求“产品型号/规格及其划分说明”明确软件的名称、型号规格、发布版本、版本命名规则，若原注册产品标准（或原产品技术要求）及其变更对比表未体现上述软件信息，需在符合性声明中予以明确。
- 独立软件产品技术要求“性能指标”、“检验方法”无需按照本指导原则附录要求进行修改，应与原注册产品标准（或原产品技术要求）及其变更对比表保持一致，且“性能指标”相关条款删除注册证已载明信息。

北京市医疗器械审评检查中心



# 《医疗器械网络安全注册技术 审查指导原则》

# 历史版本

---

- 《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》
  - ✓ 2017年1月发布
  - ✓ 2018年1月1日正式实施。
  
- 《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》
  - 2022年3月9日发布
  - ✓ 基于前版修订，遵循第二版软件指导原则的修订思路，并强化二者的协调关系。

# 修订内容

- **重点介绍**医疗器械网络安全、医疗器械相关数据、医疗器械电子接口、医疗器械网络安全能力、网络安全验证与确认、网络安全可追溯性分析、网络安全事件应急响应、医疗器械网络安全更新等概念和要求。
- **新增**网络安全事件应急响应、漏洞评估、远程维护与升级、医疗数据出境、遗留设备等要求，补充重大网络安全更新判定原则以便操作。由前版**19项能力**升级为**22项能力**。

# 修订内容

- 细化网络安全研究资料要求。
  - ✓ 网络安全研究资料由统一要求改为基于软件安全性级别区别要求，中低风险产品降低要求。
  - ✓ 自研软件网络安全研究报告参照第二版软件指导原则体例，补充数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、需求规范、网络安全事件应急响应、漏洞评估等要求，增加结论以体现企业主体责任。
  - ✓ 现成软件研究资料细分为现成软件组件研究资料和外部软件环境评估报告，前者根据使用方式细化要求，后者与第二版软件指导原则要求相同，无须重复提交。
  - ✓ 延续注册删除轻微网络安全更新以简化要求。

# 修订内容

- 不要求单独建立医疗器械网络安全生存周期过程，而是将其作为医疗器械软件生存周期过程的重要组成部分予以整体考虑，满足《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》及其现场检查指导原则即可，后续待时机成熟时予以考量。同时，鉴于网络安全事件具有特殊性，审评和体系核查均加强网络安全事件应急响应要求。

# 范围

---

- 本指导原则是数字医疗（Digital Health）指导原则体系的重要**重**要组成部分，亦是医疗器械软件指导原则的补充，采用和遵循医疗器械软件、独立软件生产质量现场检查等相关指导原则的概念和要求。
- 本指导原则是医疗器械网络安全的通用指导原则，其他涉及网络安全的医疗器械产品指导原则可在本指导原则基础上进行有针对性的调整、修改和完善。

# 范围

- 本指导原则适用于医疗器械网络安全的注册申报，包括具备电子数据交换、远程访问与控制、用户访问三种功能当中一种及以上功能的第二、三类独立软件和含有软件组件的医疗器械（包括体外诊断医疗器械）；适用于自研软件、现成软件的注册申报。
- 其中，网络包括无线、有线网络，电子数据交换包括基于网络、存储媒介的单向、双向数据传输，远程访问与控制包括基于网络的实时、非实时的访问与控制，用户（如医务人员、患者、维护人员等）访问包括基于软件用户界面、电子接口的人机交互方式。
- 本指导原则也可用作医疗器械软件、质量管理软件的体系核查参考。

# 基本概念--医疗器械网络安全

- 医疗器械网络安全是指保护医疗器械产品自身和相关数据不受未经授权活动影响的状态，其保密性（Confidentiality）、完整性（Integrity）、可得性（Availability）相关风险在全生命周期均处于可接受水平。

## 保密性

信息不被未经授权实体（含产品、服务、个人、组织）获得或知悉的特性，即医疗器械产品自身和相关数据仅可由授权用户在授权时间以授权方式进行访问和使用。

## 完整性

信息的创建、传输、存储、显示未以非授权方式进行更改（含删除、添加）的特性，即医疗器械相关数据是准确和完整的，且未被篡改。

## 可得性

信息可根据授权实体要求进行访问和使用的特性，即医疗器械产品自身和相关数据能以预期方式适时进行访问和使用。

# 基本概念--医疗器械网络安全

- 医疗器械网络安全还包括真实性（Authenticity）、抗抵赖性（Non-Repudiation）、可核查性（Accountability）、可靠性（Reliability）等特性。

真实性

实体符合其所声称的特性

抗抵赖性

实体可证明所声称事件或活动的发生及其发起实体的特性

可核查性

实体的活动及结果可被追溯的特性

可靠性

实体的活动及结果与预期保持一致的特性。

# 基本概念--医疗器械相关数据

医疗器械相关数据

医疗数据

医疗器械所产生的、使用的与医疗活动相关的数据（含日志）

非敏感医疗数据

敏感医疗数据

含有个人信息的医疗数据

- 个人信息指以电子或者其他方式记录的能够单独或与其他信息结合识别自然人个人身份的各种信息，如自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、个人生物识别信息（含容貌信息）、住址、电

设备数据

记录医疗器械运行状况的数据（含日志），用于监视、控制医疗器械运行或者医疗器械的维护与升级，不得含有个人信息。

# 基本概念--医疗器械相关数据

---

- 注册申请人需基于医疗器械相关数据的类型、功能、用途，结合网络安全特性考虑医疗器械网络安全要求。
- 同时，保证敏感医疗数据所含个人信息免于泄露、滥用和篡改，以及医疗数据和设备数据的有效隔离（如访问权限控制等方法）。

# 基本概念--医疗器械电子接口

---

- 医疗器械电子接口（含硬件接口、软件接口）包括网络接口、电子数据交换接口，若无明示均指外部接口，分体式医疗器械各独立部分的内部接口视为外部接口，如服务器与客户端、主机与从机的内部接口。

# 基本概念--医疗器械电子接口

- ✓ 网络接口是指基于网络的电子接口。
- 医疗器械可通过网络接口（含转接接口）进行电子数据交换或远程访问与控制
- 需考虑网络的技术特征要求，包括但不限于网络形式（有线、无线）、网络类型（如广域网、局域网、个域网）、接口形式（如电口、光口）、数据接口（此时即数据协议，含标准协议、私有协议）、远程访问与控制方式（实时、非实时）、性能指标（如端口、传输速率、带宽）等。

# 基本概念--医疗器械电子接口

- 无线网络包括Wi-Fi（IEEE 802.11）、蓝牙（IEEE 802.15）、射频、红外、4G/5G等形式，其中医用无线专用设备（即未采用通用无线通信技术的医疗器械）应符合中国无线电管理相关规定。
- 标准协议即业内公认标准所规范的数据传输协议，如DICOM、HL7等，需考虑其定制化功能的兼容性问题；私有协议需考虑兼容性问题。
- 远程访问与控制亦包括操作系统软件所提供的远程会话或远程桌面功能。

# 基本概念--医疗器械电子接口

✓ 电子数据交换接口

□ 基于非网络的电子接口。

□ 医疗器械可通过非网络接口的其他电子接口（如串口、并口、USB口、视频接口、音频接口，含调试接口、转接接口）或存储媒介（如光盘、移动硬盘、U盘）进行电子数据交换。

# 基本概念--医疗器械电子接口

✓ 其他电子接口

□ 可参照网络接口明确其技术特征要求。

□ 数据存储的技术特征要求包括但不限于存储媒介形式、数据接口（此时即文件存储格式，含标准格式、私有格式）、数据压缩方式（有损、无损）、性能指标（如传输速率、容量）等。

- 标准格式即业内公认标准所规范的文件存储格式，如JPEG、PNG等，需考虑其文件格式完整性问题；

- 私有格式需考虑兼容性问题。

# 基本概念--医疗器械网络安全能力

- 考虑到预期用途、使用场景的限制，医疗器械对于网络安全威胁应具备必要的识别、保护能力和适当的探测、响应、恢复能力。

1. 自动注销（ALOF）：产品在无人值守期间阻止非授权用户访问和使用的能力。
2. 审核（AUDT）：产品提供用户活动可被审核的能力。
3. 授权（AUTH）：产品确定用户已获授权的能力。
4. 节点鉴别（NAUT）：产品鉴别网络节点的能力。
5. 人员鉴别（PAUT）：产品鉴别授权用户的能力。

# 基本概念--医疗器械网络安全能力

6. 连通性（CONN）：产品保证连通网络安全可控的能力。
7. 物理防护（PLOK）：产品提供防止非授权用户访问和使用的物理防护措施的能力。
8. 系统加固（SAHD）：产品通过固化措施对网络攻击和恶意软件的抵御能力。
9. 数据去标识化与匿名化（DIDT）：产品直接去除、匿名化数据所含个人信息的能力。
10. 数据完整性与真实性（IGAU）：产品确保数据未以非授权方式更改且来自创建者或提供者的能力。

# 基本概念--医疗器械网络安全能力

11. 数据备份与灾难恢复（DTBK）：产品的数据、硬件或软件受到损坏或破坏后恢复的能力。
12. 数据存储保密性与完整性（STCF）：产品确保未授权访问不会损坏存储媒介所存数据保密性和完整性的能力。
13. 数据传输保密性（TXCF）：产品确保数据传输保密性的能力。
14. 数据传输完整性（TXIG）：产品确保数据传输完整性的能力。
15. 网络安全补丁升级（CSUP）：授权用户安装/升级产品网络安全补丁的能力。
16. 现成软件清单（SBOM）：产品为用户提供全部现成软件清单的能力。

# 基本概念--医疗器械网络安全能力

17. 现成软件维护（RDMP）：产品在全生命周期中对现成软件提供网络安全维护的能力。
18. 网络安全使用指导（SGUD）：产品为用户提供网络安全使用指导的能力。
19. 网络安全特征配置（CNFS）：产品根据用户需求配置网络安全特征的能力。
20. 紧急访问（EMRG）：产品在预期紧急情况下允许用户访问和使用的能力。
21. 远程访问与控制（RMOT）：产品确保用户远程访问与控制（含远程维护与升级）的网络安全的能力。
22. 恶意软件探测与防护（MLDP）：产品有效探测、阻止恶意软件的能力。

# 基本概念--医疗器械网络安全能力

- 注册申请人
  - ✓ 需根据医疗器械的产品特性分析上述网络安全能力的适用性。
  - ✓ 若适用，明确网络安全能力的实现方式
    - 可通过产品自身功能实现
    - 亦可通过必备软件、外部软件环境等外部措施实现。
  - ✓ 同时，根据产品风险水平明确网络安全能力的强弱程度
  - ✓ 若不适用详述理由并予以记录。
  - ✓ 结合产品具体情况补充其他网络安全能力要求。

# 基本概念--网络安全验证与确认

- 网络安全验证与确认
  - ✓ 软件验证与确认的重要组成部分
  - ✓ 需在软件验证与确认的框架下，结合产品网络安全特性开展相关质控工作，如源代码安全审核、威胁建模、漏洞扫描、渗透测试、模糊测试等。
  - ✓ 注册申请人需针对不同类型网络威胁，采用相应技术手段来保证医疗器械的网络安全。

# 基本概念--网络安全验证与确认

✓ 例如

□ 针对读取攻击、操作攻击、欺骗攻击、泛洪攻击、重定向、勒索攻击等网络威胁，可采用用户访问控制、端口与服务关闭、加密、数字签名、标准协议、校验、防火墙、入侵检测、恶意代码防护、防护规则配置等方法与技术来保证产品的网络安全。

# 基本概念--网络安全可追溯性分析

- 网络安全可追溯性分析
  - ✓ 网络安全验证与确认的重要活动之一
  - ✓ 是指追踪网络安全需求、网络安全设计、源代码、网络安全测试、网络安全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、准确性。
  - ✓ 医疗器械网络安全生存周期过程均应开展网络安全可追溯性分析活动。

# 基本概念--网络安全事件应急响应

- 网络安全事件应急响应
- ✓ 医疗器械设计开发只能针对已知网络安全漏洞采取相应风险控制措施，上市后仍会面临潜在未知的网络安全漏洞引发的网络安全事件的威胁，可能造成医疗器械无法访问和使用、医疗数据发生泄露或遭到篡改，进而可能导致患者受到伤害或死亡以及隐私被侵犯。同时，医疗器械网络安全事件具有影响因素多、涉及面广、扩散性强和突发性高等特点，对于医疗器械上市后监测要求相对较高。因此，注册申请人需基于相关标准和技术报告建立网络安全事件应急响应机制，保证医疗器械的安全有效性并保护患者隐私。

# 基本概念--网络安全事件应急响应

1. 应制定网络安全事件应急响应预案，涵盖现成软件要求，明确计划与准备、探测与报告、评估与决策、应急响应实施、总结与改进等阶段的任务和要求。
2. 建立网络安全事件应急响应团队，根据工作职能形成管理、规划、监测、响应、实施、分析等工作小组，必要时可邀请外部网络安全专家成立专家小组。
3. 根据网络安全事件的严重程度、紧迫程度、广泛程度等因素进行分类分级管理，结合产品风险级别，按照风险管理要求开展应急响应措施的验证工作并予以记录，在事件发生期间及时告知用户应对措施。
4. 若适用，按照医疗器械不良事件、召回相关法规要求处理；必要时，向国家网络安全主管部门报告。

# 基本概念--医疗器械网络安全更新

## 网络安全更新

安全性和有效性的影响程度

重大网络安全更新

影响到医疗器械的安全性或有效性的网络安全更新

应申请变更注册。

轻微网络安全更新

不影响医疗器械的安全性与有效性的网络安全更新，包括轻微网络安全功能更新、网络安全补丁更新。

通过质量管理体系进行控制，无需申请变更注册，待下次变更注册时提交相应注册申报资料。

# 基本概念--医疗器械网络安全更新

- 重大网络安全更新判定原则
  - ✓ 网络安全功能更新若影响到医疗器械的预期用途、使用场景或核心功能原则上均属于重大网络安全更新
  - ✓ 包括但不限于
    - 产品预期运行的网络环境发生改变，如由封闭网络环境变为开放网络环境、局域网变为广域网、有线网络变为无线网络；
    - 产品预期使用的电子接口发生改变，如接口形式由网口变为USB口、接口类型由少变多、接口功能由电子数据交换扩至远程控制；
    - 产品网络安全能力发生实质性改变，如自动注销能力由操作系统自带功能实现改为产品自身功能实现、物理防护能力由有变无等。

# 基本概念--医疗器械网络安全更新

- ✓ 除非影响到医疗器械的安全性或有效性，以下网络安全功能更新和网络安全补丁更新通常视为轻微网络安全更新：
  - 产品预期运行的网络环境数据传输效率单纯提高，
  - 预期使用的电子接口原有功能单纯优化、传输效率单纯提高，
  - 产品网络安全能力发生非实质性改变；
  - 医疗器械软件、必备软件、外部软件环境的网络安全补丁更新。

# 基本原则--网络安全定位

- 医疗器械网络安全是医疗器械安全性和有效性的重要组成部分之一。
- 注册申请人需保证医疗器械产品自身的网络安全，明确预期的网络环境和电子接口要求，持续监测、评估、应对、分享网络安全相关风险，与其他利益相关者密切合作，从而保证医疗器械的安全有效性。
- 医疗器械网络安全亦应符合网络安全相关法律法规和部门规章的要求，如网络安全法、数据安全法、个人信息保护法以及数据出境、重要数据识别等要求。注册申请人应持续跟踪相关法律法规和部门规章的制修订情况，并满足相应适用要求。

# 基本原则--风险导向

- 网络安全风险作为软件风险的重要组成部分，其风险级别亦可参照软件采用安全性级别进行表述。
- ✓ 在通常情形下，医疗器械网络安全的安全性级别与所属医疗器械软件的安全性级别相同；
- ✓ 在特殊情形下，网络安全的安全性级别可低于软件的安全性级别，此时需详述理由并按网络安全的安全性级别提交相应注册申报资料。

# 基本原则--风险导向

- 医疗器械网络安全风险同样结合医疗器械的预期用途、使用场景、核心功能进行综合判定，特别是使用场景。
- ✓ 不同使用场景的网络环境不同，甚至存在巨大差异，对于医疗器械网络安全的影响亦不同，如门诊、手术、住院、急救、家庭、转运、公共场所等使用场景的网络环境均有所不同，因此对于适用于多个使用场景的医疗器械，注册申请人需保证医疗器械在每个使用场景的网络安全。

# 基本原则--风险导向

- 医疗器械网络安全风险管理活动
  - ✓ 通常包括：识别资产、威胁和脆弱性，评估威胁和脆弱性对于医疗器械和患者的影响以及被利用的可能性，确定风险水平并采取充分、有效、适宜的风险控制措施，基于风险接受准则评估网络安全综合剩余风险，保证网络安全综合剩余风险均处于可接受水平。
  - ✓ 识别资产（Asset）
    - 对个人或组织有价值的物理和数字实体
  - ✓ 威胁（Threat）
    - 可能导致对个人或组织产生损害的非预期事件发生的潜在原因
  - ✓ 脆弱性（Vulnerability）
    - 可能会被威胁所利用的资产或风险控制措施的弱点

# 基本原则--风险导向

---

- 医疗器械风险管理与网络安全风险管理在传统上存在一定差异
- ✓ 注册申请人若无法对二者进行有效整合，则需分别独立开展相应风险管理活动并予以记录，同时考虑不同类型风险控制措施的相互影响问题。

# 基本原则--全生命周期质控

- 注册申请人应在医疗器械全生命周期中持续关注网络安全问题，包括上市前、上市后等阶段。
  - ✓ 上市前
    - 结合质量管理体系要求和医疗器械产品特性开展网络安全质控工作，保证医疗器械的安全有效性；
  - ✓ 上市后
    - 根据网络安全更新情况开展更新请求评估、验证与确认、风险管理、用户告知等活动，持续保证医疗器械的安全有效性。

# 基本原则--全生命周期质控

- 建立网络安全事件应急响应过程，定期开展医疗器械网络安全漏洞风险评估工作
  - 及时将必要的网络安全相关信息以及应对措施告知用户。
  - 可采用信息安全领域的良好工程实践来完善医疗器械网络安全质控工作，以保证医疗器械的安全有效性。
- 
- 在信息安全领域，IEC 27000系列标准规范信息安全管理体系（ISMS）认证要求，本指导原则不要求注册申请人进行ISMS认证，但建议参考相关标准要求。

# 基本原则--医疗器械网络安全生存周期过程

- 不要求注册申请人单独建立医疗器械网络安全生存周期（又称生命周期）过程，而是将其作为医疗器械软件生存周期过程的重要组成部分予以整体考虑，待时机成熟时予以考量。
- 需在医疗器械软件生存周期过程考虑医疗器械网络安全的质控要求，并可基于医疗器械网络安全能力建设要求予以实施。

# 技术考量--现成软件

- 建立现成软件网络安全更新过程，及时将必要的现成软件网络安全信息及应对措施告知用户。
- 根据现成软件与医疗器械软件的关系类型开展相应网络安全质控工作
- ✓ 对于现成软件组件，重点关注其网络安全问题对医疗器械使用效果的影响，网络安全的安全性级别判定亦需将其纳入考量。
- ✓ 对于外部软件环境，重点关注其网络安全补丁对医疗器械安全有效性的影响，网络安全的安全性级别判定通常无需将其纳入考量；
- ✓ 网络安全补丁对于医疗器械而言属于设计变更，需对医疗器械进行验证、确认。

# 技术考量--医疗数据出境

- 根据《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法律法规相关规定
- ✓ 在中国境内收集和产生的重要数据、个人信息和人类遗传资源信息原则上应在中国境内存储。
- ✓ 因业务需要确需向境外提供的，应按照国家网信部门会同国务院有关部门制定的办法进行安全评估。

# 技术考量--医疗数据出境

- 《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》明确
- ✓ 健康医疗大数据应存储在境内安全可信的服务器上，因业务需要确需向境外提供的，应按照相关法律法规及有关要求进行安全评估审核。
- 医疗数据通常属于重要数据，特别是敏感医疗数据含有个人信息，因此医疗数据出境应符合重要数据、个人信息、人类遗传资源信息出境安全评估相关规定。 根据国家标准《信息安全技术 重要数据识别指南》进行判定。

# 技术考量--远程维护与升级

- 远程维护与升级的风险
  - ✓ 具有远程维护与升级功能的医疗器械若未能实现设备数据和医疗数据的有效隔离，则存在医疗数据未授权访问和使用以及被篡改的可能性。
  - ✓ 远程维护与升级所用电子接口也面临网络攻击的威胁，可能会影响医疗器械正常运行，导致患者受到伤害或死亡以及隐私被侵犯。
  - ✓ 医疗器械在远程维护与升级过程中若无人值守，则可能存在医疗器械非授权访问和使用的风险。
  - ✓ 家用医疗器械的远程维护与升级需考虑其对产品正常使用的影响及其风险。

# 技术考量--远程维护与升级

- 注册申请人
- ✓ 需明确远程维护与升级的实现方法、所用电子接口情况、设备数据所含内容、设备数据与医疗数据的隔离方法、网络安全保证措施等技术特征
- ✓ 提供相应研究资料 and 风险管理资料。
- ✓ 此外，境外远程维护与升级若可访问医疗数据，亦应符合医疗数据出境要求。

# 技术考量--遗留设备

- 遗留设备
  - ✓ 指不能通过补丁更新、补偿控制等合理风险控制措施抵御当前网络安全威胁的医疗器械。
  - ✓ 遗留设备可能无法应对当前网络安全威胁，导致产品综合剩余风险无法降至可接受水平，降低医疗器械的安全有效性。

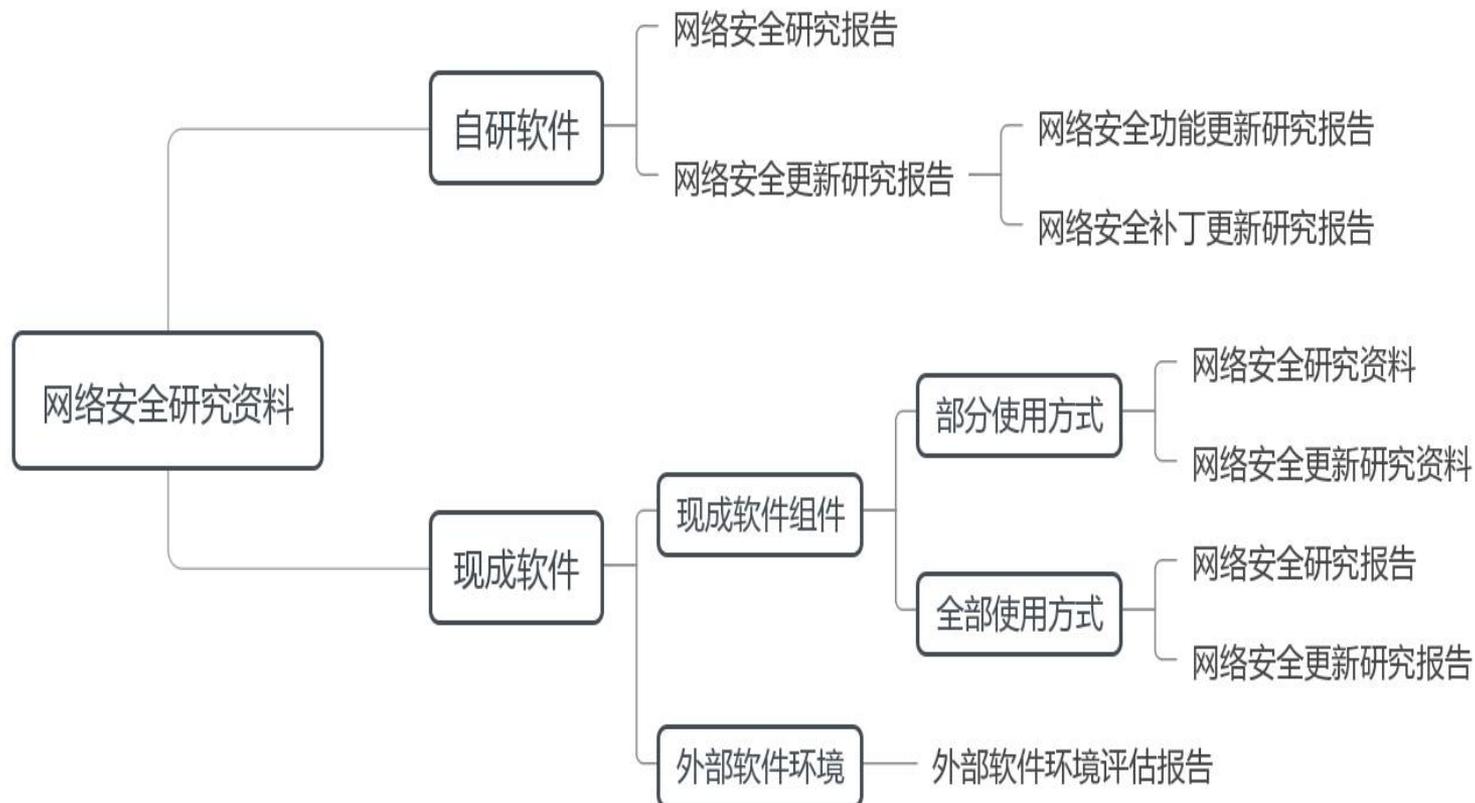
# 技术考量--遗留设备

- 遗留设备的判定
  - ✓ 可结合医疗器械的停售（EOL）、停止售后服务（EOS）两个时间点判定
  - ✓ 在售（以注册证时效为准）的医疗器械均非遗留设备；
  - ✓ 停售但未停止售后服务的医疗器械，若无法通过合理风险控制措施抵御当前网络安全威胁则为遗留设备，反之不属于遗留设备；
  - ✓ 停止售后服务的医疗器械均为遗留设备。

# 技术考量--遗留设备

- 对于注册证失效但尚未停止售后服务、注册证有效但已停售的医疗器械
- ✓ 注册人应根据质量管理体系要求向现有用户提供必要的网络安全相关信息以及应对措施，以保证医疗器械的网络安全。若无法保证医疗器械的网络安全，按遗留设备处理。
- 对于注册证有效且在售的医疗器械
- ✓ 若无法通过合理风险控制措施抵御当前网络安全威胁，则注册人应根据质量管理体系要求制定相应风险控制措施，并申请变更注册。

# 医疗器械网络安全研究资料



# 医疗器械网络安全研究资料--自研软件网络安全研究报告

报告条款		软件安全性级别		
		轻微	中等	严重
基本信息	软件信息	明确软件的基本情况和安全性级别		
	数据架构	提供每个使用场景的网络环境和数据流图，描述医疗器械相关数据和电子接口的基本情况		
	网络安全能力	明确网络安全能力情况		
	网络安全补丁	列明网络安全补丁的基本情况		
	安全软件	明确安全软件的基本情况		

- 软件信息
  - ✓ 明确申报医疗器械软件的名称、型号规格、发布版本以及软件安全性级别。
  - ✓ 若网络安全的安全性级别低于软件的安全性级别，详述理由并按网络安全的安全性级别提交相应注册申报资料。

- 数据架构

- ✓ 提供申报医疗器械在每个使用场景下的网络环境和数据流图，并依据图示描述医疗器械相关数据和电子接口的基本情况。
- 数据情况明确医疗器械相关数据的类型（敏感医疗数据、非敏感医疗数据、设备数据），并依据数据类型明确每类数据的具体内容（如个人信息、医疗活动信息、设备运行信息）、功能（如单向、双向电子数据交换，实时、非实时远程访问与控制）、用途（如医疗活动、设备维护）等。
- 电子接口情况逐项说明每个网络接口、电子数据交换接口的预期用户、使用场景、预期用途、数据类型、技术特征、使用限制

- 网络安全能力
  - ✓ 逐项分析申报医疗器械对于该项网络安全能力的适用性，
  - ✓ 详述适用网络安全能力的实现方法以及不适用理由。
  - ✓ 若适用，提供其他网络安全能力的适用情况说明。

- 网络安全补丁
  - ✓ 提供申报医疗器械（含必备软件、外部软件环境）的网络安全补丁列表。
  - ✓ 明确网络安全补丁的名称、完整版本、发布日期。
  - ✓ 可另附文件。

- 安全软件
- ✓ 描述申报医疗器械兼容或所用的安全软件（如杀毒软件、防火墙等）的名称、型号规格、完整版本、供应商、运行环境、防护规则配置要求。

# 医疗器械网络安全研究资料--自研软件网络安全研究报告

报告条款		软件安全性级别		
		轻微	中等	严重
实现过程	风险管理	提供网络安全的风险分析报告、风险管理报告		
	需求规范	提供网络安全需求规范文档		
	验证与确认	提供网络安全的测试计划和报告		
	可追溯性分析	提供网络安全可追溯性分析报告		
	维护计划	提供网络安全更新、远程维护与升级的流程图及活动描述	提供网络安全更新、网络安全事件应急响应、远程维护与升级的流程图及活动描述	

- 风险管理
  - ✓ 提供申报医疗器械网络安全的风险分析报告、风险管理报告
  - ✓ 另附网络安全开发所形成的原始文件。
  - ✓ 亦可提供医疗器械软件的风险管理文档，但需注明网络安全情况。

- 需求规范
  - ✓ 提供申报医疗器械的网络安全需求规范文档，
  - ✓ 另附网络安全开发所形成的原始文件。
  - ✓ 亦可提供医疗器械软件的需求规范文档，但需注明网络安全情况。

- 验证与确认
  - ✓ 提供申报医疗器械的网络安全测试计划和报告，另附网络安全开发所形成的原始文件。
  - ✓ 亦可提供医疗器械软件的系统测试计划和报告，但需注明网络安全情况。
  - ✓ 对于安全软件，提供兼容性测试报告。

# 医疗器械网络安全研究资料--自研软件网络安全研究报告

- ✓ 对于标准传输协议或存储格式，若其满足医疗器械网络安全需求出具真实性声明即可，反之提供相应证明材料；
- ✓ 对于私有传输协议或存储格式，提供完整性测试总结报告。
- ✓ 对于实时远程访问与控制功能，提供完整性和可得性等网络安全特性的测试报告。
- ✓ 对于医用无线专用设备，提供符合无线电管理相关规定的证明材料。

- 可追溯性分析
  - ✓ 提供申报医疗器械的网络安全可追溯性分析报告
  - ✓ 汇总列明网络安全需求规范文档、网络安全设计规范文档、源代码（明确软件单元名称即可）、网络安全测试报告、网络安全风险分析报告之间的对应关系。
  - ✓ 亦可提供医疗器械软件的可追溯性报告，但需注明网络安全情况。

# 医疗器械网络安全研究资料--自研软件网络安全研究报告

- 维护计划
- ✓ 轻微级别
- 提供申报医疗器械网络安全更新的流程图，并依据图示描述相关活动。
- ✓ 中等、严重级别
- 在轻微级别的基础上，提供网络安全事件应急响应的流程图，并依据图示描述相关活动；
- 或者提供网络安全事件应急响应预案文档。
- 若适用，全部级别均需提供远程维护与升级的流程图，并依据图示描述相关活动。

# 医疗器械网络安全研究资料--自研软件网络安全研究报告

漏洞评估	按照漏洞等级明确已知漏洞总数和剩余漏洞数	提供网络安全漏洞自评报告，按照漏洞等级明确已知漏洞总数、已知剩余漏洞情况	提供网络安全漏洞自评报告、网络安全评估机构出具的网络安全漏洞评估报告，明确已知剩余漏洞的维护方案
结论	概述网络安全实现过程的规范性和网络安全漏洞评估结果，判定网络安全是否满足要求		

- 漏洞评估

- ✓ 轻微级别

- 按照现行有效的通用漏洞评分系统（CVSS）所定义的漏洞等级，明确申报医疗器械（含必备软件、外部软件环境，下同）已知漏洞总数和已知剩余漏洞数。

- ✓ 中等级别

- 提供网络安全漏洞自评报告

- 明确漏洞扫描所用软件工具、漏洞库（基于国家信息安全漏洞库或互认的国际信息安全漏洞库）的基本信息（如名称、完整版本、发布日期、供应商等）

# 医疗器械网络安全研究资料--自研软件网络安全研究报告

- 按照CVSS漏洞等级明确申报医疗器械已知漏洞总数和已知剩余漏洞数，
- 列明已知剩余漏洞的内容、对产品的影响及综合剩余风险，确保产品综合剩余风险均可接受。
- 亦可补充网络安全评估机构出具的网络安全漏洞评估报告。
- ✓ 严重级别
- 提供网络安全漏洞自评报告、网络安全评估机构出具的网络安全漏洞评估报告，明确已知剩余漏洞的维护方案，确保产品综合剩余风险均可接受。

# 医疗器械网络安全研究资料--自研软件网络安全研究报告

- 结论
- ✓ 概述申报医疗器械的网络安全实现过程的规范性和网络安全漏洞评估结果
- ✓ 判定申报医疗器械的网络安全是否满足要求，受益是否大于风险。

- 自研软件网络安全更新研究报告
- ✓ 适用于自研软件的再次发布，包括网络安全功能更新、网络安全补丁更新等研究报告。
- ✓ 适用于自研软件发生重大、轻微网络安全功能更新，或合并网络安全补丁更新的情形

- 网络安全补丁更新研究报告
- 适用于自研软件（含必备软件、外部软件环境）仅发生网络安全补丁更新的情形。
- 其内容包括软件信息、网络安全补丁、风险管理、验证与确认、可追溯性分析、维护计划、漏洞评估、结论

## 医疗器械网络安全研究资料--现成软件网络安全研究资料

- 部分使用方式
- ✓ 无需单独提交网络安全研究报告，基于医疗器械软件的安全性级别，在自研软件网络安全研究报告适用条款中说明现成软件组件的情况。
- ✓ 适用条款包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、维护计划、漏洞评估、结论。
- ✓ 若现成软件组件发生网络安全更新，网络安全功能更新在自研软件网络安全功能更新研究报告的基础上，说明现成软件组件的变化情况，不适用条款说明理由；网络安全补丁更新要求与自研软件相同。

## 医疗器械网络安全研究资料--现成软件网络安全研究资料

---

- 外部软件环境网络安全评估资料
- ✓ 外部软件环境网络安全评估作为外部软件环境评估的重要组成部分，其网络安全及其更新的研究资料要求与外部软件环境评估报告相同。
- ✓ 无需单独提交外部软件环境网络安全评估资料。

# 注册申报资料补充说明--产品注册

- 1. 软件研究资料
  - ✓ 在软件研究资料中单独提交自研软件网络安全研究报告。
  - ✓ 若使用现成软件组件，根据其使用方式提交相应研究资料。
- 2. 说明书
  - ✓ 说明书提供网络安全说明和使用指导，明确用户访问控制机制、电子接口（含网络接口、电子数据交换接口）及其数据类型和技术特征、网络安全特征配置、数据备份与灾难恢复、运行环境（含硬件配置、外部软件环境、网络环境，若适用）、安全软件兼容性列表（若适用）、外部软件环境与安全软件更新（若适用）、现成软件清单（SBOM，若适用）等要求。

# 注册申报资料补充说明--变更注册

- 1. 软件研究资料

应根据网络安全更新情况，提交变化部分对产品安全性与有效性影响的研究资料：

- ✓ 涉及网络安全功能更新

- 适用于自研软件发生网络安全功能更新，或合并网络安全补丁更新的情形，此时单独提交一份自研软件网络安全功能更新研究报告（或自研软件网络安全研究报告）；

- ✓ 仅发生网络安全补丁更新

- 适用于自研软件（含必备软件、外部软件环境）仅发生网络安全补丁更新的情形，此时单独提交一份自研软件网络安全补丁更新研究报告；

# 注册申报资料补充说明--延续注册

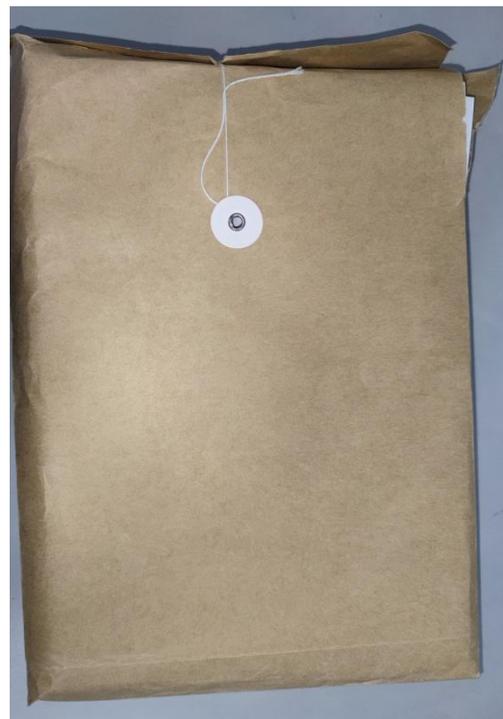
- 延续注册
- ✓ 延续注册通常无需提交网络安全相关研究资料。
- ✓ 若适用，根据注册证“备注”所载明的要求提交相应网络安全研究资料。
- ✓ 产品技术要求“产品型号/规格及其划分说明”所述软件版本命名规则应涵盖网络安全更新情况，区分重大网络安全更新和轻微网络安全更新。
- ✓ 若原注册产品标准（或原产品技术要求）及其变更对比表未体现软件相关信息，需在符合性声明中予以明确，其中软件版本命名规则需涵盖网络安全更新情况。



# 常见问题及注意事项

# 申报提交注意问题

- 体系申报资料单独放
- 袋子不要装太满
- 资料很多袋，在备注里面标注具体内容
- 联系人要能了解申报资料，能沟通



# 申报提交注意事项



# 常见问题

- 申报错误
  - ✓ 非医疗器械软件申报。
  - 植入物设计软件
  - 云电子胶片及报告系统软件
  - 未剥离非医疗器械功能
  - ✓ III类软件按照II类软件申报。
  - 如涉及辅助诊断的

## 2020年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总

116. 云电子胶片及报告系统软件：软件产品。本产品安装在智能手机上，患者可通过手机查看电子胶片及浏览报告。软件提供的信息不作为医生诊断和治疗的依据。该软件不具备对报告、胶片的处理功能，仅供患者自己查看。

# 常见问题

- 产品命名
  - ✓ 是否符合通用名称及相关法规、规范性文件要求，可以结合人体部位、临床科室、处理对象和功能用途进行命名。
  - ✓ 如，（口腔）CT图像处理软件，（心电）数据处理软件
  - ✓ 医学影像处理软件、医学图像处理软件

# 常见问题

- 产品技术要求
- ✓ 功能描述
- 过于笼统
  - 如基因检测软件只写出具报告，未明确报告项目，且其他功能描述也未涉及。
  - 长度测量、角度测量、点测量（图像上选定点的CT值）、区域测量（包含面积、方差、平均值、最小值、最大值）等功能仅描述为长度测量
- 描述错误，如处理对象为CT、MR图像，测量ROI区域CT值；
- 功能描述忽略患者管理功能
- 未剥离非医疗器械功能
- 使用行业术语来描述不同的功能，如快门功能
- 不能包括说明书中描述的全部功能

# 常见问题

- ✓ 特定软硬件写成运行环境
- ✓ 效率未体现产品核心功能或检验方法不能体现效率
- ✓ 使用限制与说明书不一致
- ✓ 运行环境要求，与其他材料（如测试报告）、说明书不一致。
- ✓ 写完整版本号
- ✓ 接口忽略供用户调用的应用程序接口、打印接口、与采集卡接口
- ✓ 物理拓扑图，输入、输出接口与正文描述不符或者未体现软件与硬件部件间关系。

# 常见问题

---

- 用户访问控制，未明确软件的用户类型及用户访问权限。
- 把版权保护当作用户访问控制
- 软件设置U盘识别加密，必须使用本公司提供的U盘方可运行；

# 常见问题

---

- 说明书
  - ✓ 未包含6号令中要求的内容。
  - ✓ 未明确软件使用说明。
  - ✓ 未体现软件全部功能（包含安全功能）。
  - ✓ 与产品技术要求中功能描述不符，或使用不同的描述
  - ✓ 未明确软件发布版本。

# 常见问题

---

- [样表（新）.xls](#)

# 谢谢聆听



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