

附录 I

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

1.2 软件发布版本

1.3 版本命名规则

明确软件完整版本的全部字段及字段含义

2. 性能指标

2.1 通用要求

2.1.1 处理对象

明确软件的处理对象类型，如图像（如 CT、MRI、X-ray、PET、US 等）、数据（如心电、血压、血氧、血糖等）

2.1.2 最大并发数

明确软件的最大并发用户数、患者数

2.1.3 数据接口

明确软件的通用数据接口（如 Dicom、HL7）、产品接口（可联合使用的独立软件、医疗器械硬件）

2.1.4 特定软硬件

明确软件完成预期用途所必备的独立软件、医疗器械硬件

2.1.5 临床功能

依据说明书明确软件全部临床功能纲要（注明可选）

2.1.6 使用限制

依据说明书明确软件的使用限制

2.1.7 用户访问控制

明确软件的用户访问控制管理机制

2.1.8 版权保护

明确软件的版权保护技术

2.1.9 用户界面

明确软件的用户界面类型

2.1.10 消息

明确软件的消息类型

2.1.11 可靠性

明确软件出错后数据保存与恢复能力

2.1.12 维护性

明确软件向用户提供的维护信息类型

2.1.13 效率

明确软件在典型配置条件下完成典型临床功能所需的时间

2.1.14 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，包括服务器（如适用）和客户端的要求

2.2 质量要求

符合 GB/T 25000.51 第 5 章要求

2.3 专用要求 （如适用）

注：依据相应标准条款逐条描述

2.3.1 YY 0775（如适用）

.....

2.4 安全要求 （如适用）

注：列明相应安全标准名称即可

2.4.1 YY 0709（如适用）

2.4.2 YY 0637（如适用）

2.4.3 YY 0721（如适用）

.....

3. 检验方法

3.1 通用要求符合性检验

通过检查说明书、实际操作验证 2.1 的符合性。

3.2 质量要求符合性检验

依据 GB/T 25000.51 第 7 章方法验证 2.2 的符合性。

3.3 专用要求检验方法（如适用）

3.3.1 依据 YY 0775 的方法进行检验（如适用）。

.....

3.4 安全要求检验方法（如适用）

3.4.1 依据 YY 0709 的方法进行检验（如适用）。

3.4.2 依据 YY 0637 的方法进行检验（如适用）。

3.4.3 依据 YY 0721 的方法进行检验（如适用）。

.....

4. 术语（如适用）

4.1

4.2

.....

（分页）

附录

1.体系结构图及必要注释

2.用户界面关系图及必要注释

3.物理拓扑图及必要注释



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