



MDE

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA

医疗器械软件审评指导原则解读

国家药监局器审中心 彭亮

2019.8 北京

WWW.CMDE.ORG.CN

- 前言
- 适用范围
- 基本原则
- 软件描述文档
- 软件更新
- 软件版本
- 现成软件
- 注册单元与检测单元
- 注册申报资料要求
- 参考文献
- 附录I：独立软件产品技术要求模版
- 编制说明

- 适用对象
 - 第二、三类医疗器械
 - 医疗器械软件，包括独立软件、软件组件
- 开发方式
 - 自主开发软件
 - 现成软件，包括部分采用、全部采用

- 独立软件
 - 具有一个或多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件
- 软件组件
 - 具有一个或多个医疗目的，控制（驱动）医疗器械硬件或运行于专用（医用）计算平台的软件
- 补充说明
 - 独立软件 + 软件组件 = 医疗器械软件 < 健康软件
 - 固件 = 嵌入式软件 < 可编程医用电气系统 = 软件组件
 - 专用型独立软件可随产品注册，此时视为软件组件

- 软件特殊性
 - 软件缺陷可视为软件的固有属性之一
 - 风险管理、质量管理和软件工程相结合
- 基本原则
 - 基于软件安全性级别提交注册申报资料
 - 详尽程度取决于安全性级别和复杂程度
 - 独立软件和软件组件申报原则总体相同

- 定义

- 轻微（A级）：软件不可能产生伤害
- 中等（B级）：软件可能直接或间接产生轻微伤害
- 严重（C级）：软件可能直接或间接产生严重伤害或导致死亡

- 判定原则

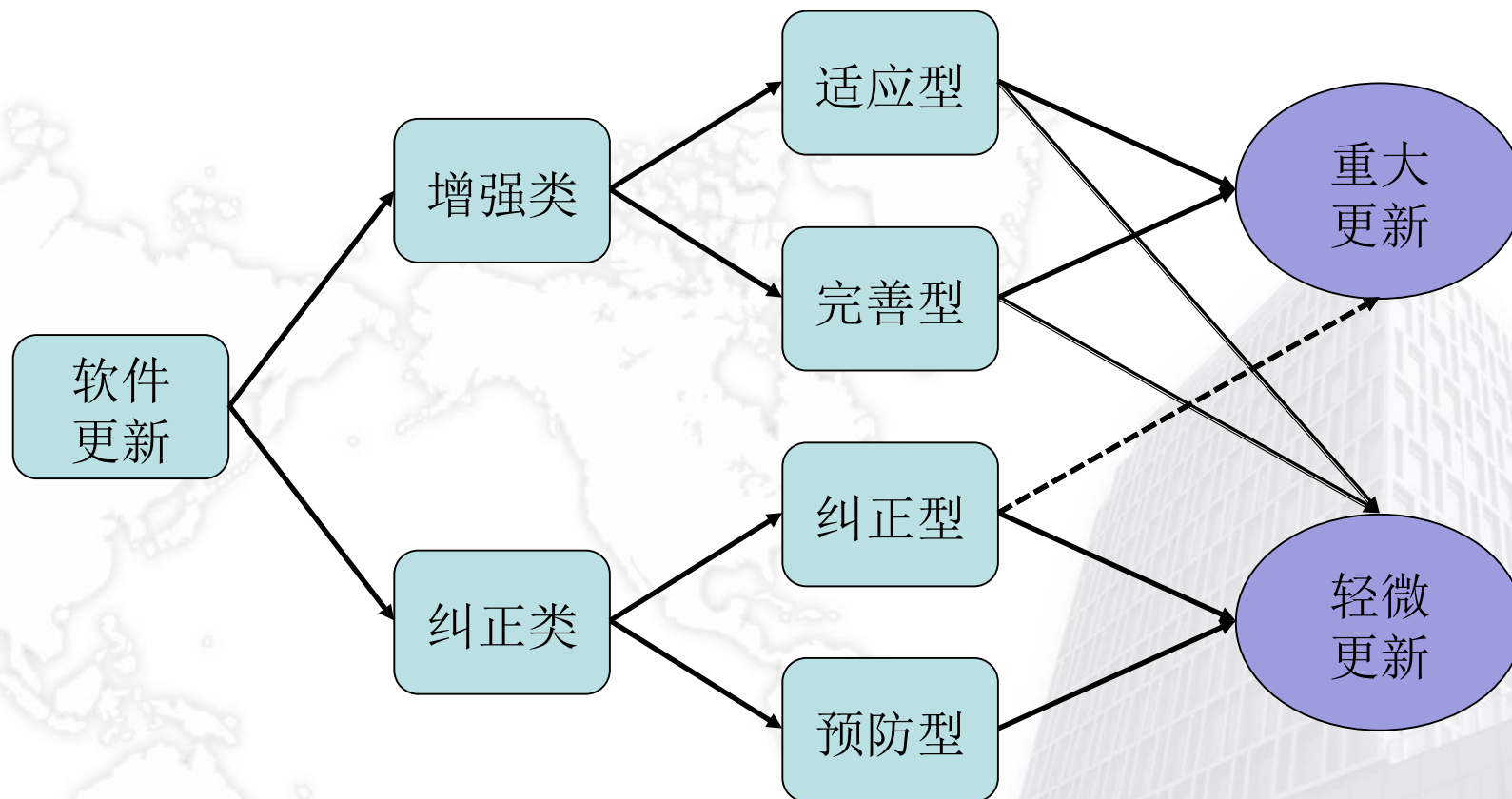
- 时机：采取风险控制措施之前
- 方法：基于定义、风险管理
- 要素：预期用途、使用场景、核心功能

- 无论何种软件均为A级
- 安全性级别判定理由不充分
- 调整安全性级别不修改后续条款

- 定义
 - 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
- 要求
 - 算法名称、类型（成熟、全新）、用途、临床功能
- 举例
 - 成像算法：用于获取图像或数据
 - 后处理算法：改变原始图像或数据产生新临床信息
 - 人工智能算法：采用人工智能技术进行图像或数据分析

- 核心算法范围有误，如简单操作、预处理等
- 核心算法内容有误，如优劣势等
- 核心算法用途和临床功能未区分
- 核心算法与临床功能模块未关联
- 误认为涉及商业机密而不提供

- 定义
 - 生产企业在软件生存周期全过程对软件所做的任一修改
- 类型
 - 重大软件更新：重大增强类更新
 - 轻微软件更新：轻微增强类更新、纠正类更新（含构建）
- 监管原则
 - 重大软件更新：许可事项变更
 - 轻微软件更新：无需注册变更，待下次注册时提交
 - 软件重新开发非软件更新
 - 遵循风险从高原则



- 适应型更新
 - 软件运行平台跨越互不兼容的计算平台，包括软硬件
- 完善型更新
 - 影响到用户临床决策：决策能力、决策结果、决策流程、用户临床行动
 - 影响到人员安全：患者、用户、其它相关人员
- 其它更新
 - 安全性级别、体系结构、用户界面关系、物理拓扑
- 涉及召回另行规定

- 类型

- 完整版本：体现重大增强类更新、轻微增强类更新、纠正类更新、构建（如适用）
- 发布版本：软件发行所用的标识版本，仅体现重大增强类更新（即重大软件更新）

- 监管原则

- 发布版本改变：许可事项变更
- 完整版本改变但发布版本未变：无需注册变更
- 遵循风险从高原则

- 产品技术要求
 - 明确软件名称、型号规格、发布版本、版本命名规则
- 软件版本界面
 - 对于独立软件和控制型软件组件，登录界面、主界面、“关于”或“帮助”等界面体现完整版本和发布版本
- 说明书
 - 明确软件发布版本
- 真实性声明
 - 出具软件版本命名规则真实性声明

- 举例

- 软件版本命名规则为X.Y.Z.B，其中X为重大增强类更新，Y为轻微增强类更新，Z为纠正类更新，B为构建
- 软件完整版本为X.Y.Z.B，软件发布版本为X
- X发生变化应许可事项变更，而Y、Z和B发生变化无需注册变更

- 要求

- 需要结合法规要求制定软件版本命名规则
- 涵盖软件、现成软件、网络安全的全部变更类型
- 结合产品情况举例说明字段含义并保证无歧义无矛盾

- 误为发布版本命名规则
- 未覆盖软件更新全部类型
- 未遵循风险从高原则
- 仅有字段名称而无字段含义
- 字段含义与更新类型相矛盾
- 简单照抄软件指导原则举例
- 与软件更新记录相矛盾
- 与注册检测报告相矛盾

- 现成软件
 - 生产企业未进行完整生存周期控制的软件，包括遗留软件、成品软件、外包软件
- 遗留软件
 - 生产企业以前开发但现在不能得到足够开发记录的软件
- 成品软件
 - 已开发且通常可得到的，但生产企业未进行完整生存周期控制的软件（含系统软件、支持软件、应用软件）
- 外包软件
 - 生产企业委托第三方开发的软件

- 开发方式
 - 自主开发
 - 部分现成软件：自主开发 + 现成软件
 - 全部现成软件
- 申报原则
 - 部分现成软件统一要求，全部现成软件区分要求
 - 软件更新和软件版本要求参照自主开发软件，如适用可采用供应商版本命名规则
 - 遵循风险从高原则

- 误解范围，声称某些必要条款不适用，或者提供系统软件和支持软件的相关文档
- 混淆责任，要求供应商提供软件描述文档，或者以供应商不合作为由而不提供

- 独立软件
 - 管理类别、预期用途、处理对象、临床功能模块
 - 临床功能模块：平台功能、特定功能
- 软件组件
 - 随医疗器械产品注册
 - 注册单元与医疗器械产品相同
- 专用型独立软件视为软件组件
 - 同软件组件

- 对于功能庞大复杂的独立软件，应依据临床功能模块的类型和数量划分注册单元，每个注册单元所含模块的数量应适中
- 某PACS包含数十个独立的临床功能模块，并含有CAD类模块，可以拆分为一个平台功能软件和多个特定功能软件，其中CAD类模块应作为单独的注册单元

- 独立软件
 - 原则上与注册单元相同
 - 互不兼容的运行环境、互不涵盖的发布版本
- 软件组件
 - 与医疗器械产品相同
 - 每个软件组件、每个发布版本
- 专用型独立软件视为软件组件
 - 原则上与软件组件相同
 - 互不兼容的运行环境

- 独立软件
 - 参照《医疗器械临床评价技术指导原则》
 - 人工智能算法的临床评价应基于临床试验
 - 可与已上市医疗器械所含同类软件功能对比
- 软件组件
 - 随医疗器械产品进行临床评价
 - 处理功能可单独进行临床评价，参照独立软件
- 专用型独立软件视为软件组件
 - 同软件组件的处理功能

- 产品注册
- 许可事项变更
- 延续注册

- 产品名称
 - 独立软件：通用名称
 - 软件组件：无具体要求
 - 专用型独立软件视为软件组件：同独立软件
- 结构组成
 - 独立软件：物理组成、逻辑组成
 - 软件组件：无具体要求
 - 专用型独立软件视为软件组件：注明名称、型号规格、发布版本
- 独立软件适用范围应规范用语（如处理、分析、测量）

- 软件研究资料
 - 单独提供一份软件描述文档
 - 进口医疗器械软件涵盖申报范围内全部研究资料
- 软件版本
 - 单独出具一份软件版本命名规则真实性声明，明确软件版本的全部字段及字段含义、完整版本、发布版本（可省略）
 - 进口医疗器械软件提供此发布版本软件在原产国获准上市的证明性文件

- 现成软件（如适用）
 - 申报要求：部分或全部现成软件申报资料
 - 版本要求：在软件版本命名规则真实性声明中明确现成软件的版本命名规则、完整版本、**发布版本（可省略）**
- 说明书
 - 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**

- 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、发布版本变更情况
- 软件研究资料
 - 涉及重大软件更新：软件更新描述文档
 - 涉及轻微增强类更新：软件更新描述文档
 - 仅发生纠正类更新：纠正类软件更新申报资料
 - 未发生软件更新：出具真实性声明
- 对于增强类更新，可提交软件描述文档

- 现成软件（如适用）
 - 涉及重大软件更新：现成软件更新描述文档
 - 涉及轻微增强类更新：现成软件更新描述文档
 - 仅发生纠正类更新：纠正类软件更新申报资料
 - 未发生软件更新：出具真实性声明
- 说明书（如适用）
 - 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
 - 明确软件发布版本

- 产品未变化声明
 - 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
- 产品分析报告第（六）项（如适用）
 - 涉及轻微增强类软件更新：软件更新描述文档、现成软件更新描述文档
 - 仅发生纠正类更新：纠正类软件更新申报资料
- 特殊情形
 - 如涉及重大软件更新，前次注册批准的事项可延续注册

- 文档形式
 - 软件描述文档
 - 软件更新描述文档
 - 纠正类软件更新申报资料
- 现成软件
 - 部分现成软件申报资料
 - 全部现成软件申报资料
 - 现成软件更新申报资料

条款	A级	B级	C级
软件标识	描述软件名称、型号规格、发布版本、制造商和生产地址		
安全性级别	描述软件安全性级别，详述确定理由		
结构功能	依据体系结构图描述软件的组成模块， 依据用户界面关系图描述软件的临床功能模块		
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	描述软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件		
适用范围	描述软件的适用范围，进口软件描述原产国的情况		
禁忌症	描述软件的禁忌症或使用限制，进口软件描述原产国的情况		
注册历史	描述软件在中国和原产国的注册情况		

条款	A级	B级	C级
开发概述	描述语言、工具、方法，提供人员、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	需求规范 功能要求	需求规格全文	
生存周期	开发生存周期 计划摘要	开发生存周期计划 、配置管理计划和 维护计划的摘要	开发生存周期计划、配置 管理计划和维护计划的摘 要，提供设计历史文件的 文档索引表
验证与 确认	系统测试和用户 测试的计划 与报告摘要	概述开发各阶段的 验证活动，系统测 试和用户测试的计 划与报告	概述开发各阶段的验证活 动，系统测试和用户测 试的计划与报告，提供可追 溯性分析报告

条款	A级	B级	C级
缺陷管理	描述缺陷管理流程，给出缺陷总数和剩余缺陷数	描述缺陷管理流程，给出缺陷总数和剩余缺陷数，列明剩余缺陷情况	
更新历史	描述版本命名规则，列明本次注册时历次软件更新的版本、日期和类型	描述版本命名规则，列明本次注册时历次软件更新的版本、日期、类型和具体更新内容	描述版本命名规则，列明历次注册时历次软件更新的版本、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验证资料	

条款	要求
软件标识	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容
安全性级别	明确软件本次注册情况，如改变详述更新理由并按更新后的安全性级别提交资料
结构功能	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容
硬件拓扑	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容
运行环境	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容
适用范围	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容
禁忌症	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容
注册历史	明确软件本次注册情况

条款	要求
开发概述	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容
风险管理	提供更新部分的风险管理资料，包含对整体的影响分析
需求规范	提供更新部分的需求规范
生存周期	提供软件维护流程和配置管理流程
验证与确认	提供更新部分的验证与确认资料，包含对整体影响的确认
缺陷管理	提供缺陷管理流程，明确本次注册已知剩余缺陷情况
更新历史	明确版本命名规则，详述软件具体更新内容
临床评价	提供更新部分的临床评价资料
核心算法	提供更新部分的核心算法

- 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

- 成品、遗留和外包软件申报要求相同，均应在软件描述文档相应条款中描述

安全性级别	A级	B级	C级
软件描述文档条款	软件标识、结构功能、风险管理、验证与确认、更新历史	软件标识、结构功能、需求规范、风险管理、生存周期、验证与确认、缺陷管理、更新历史、核心算法	

- 成品软件
 - 提供外购合同复印件或声明、软件描述文档（不适用条款说明理由），如在中国上市提供注册证复印件
- 遗留软件
 - 提供遗留软件证明性文件（如YY/T 0664或IEC 62304实施前的注册证或上市批书）、软件描述文档（不适用条款说明理由）、遗留软件上市后临床评价资料
- 外包软件
 - 提供外包合同复印件或声明、软件描述文档（不适用条款说明理由）

- 全部现成软件
 - 增强类更新：现成软件更新描述文档，即参照自主开发软件增强类更新要求，不适用条款说明理由
 - 纠正类更新：纠正类软件更新申报资料
- 部分现成软件
 - 自主开发部分应参照自主开发软件的要求
 - 现成软件部分应参照全部现成软件的要求

- 申报资料仅为表格，无具体内容和附件
- 随意更改内容，过多或过少提供附件
- 仅考虑运行于计算机的软件，不考虑固件
- 仅考虑自主开发的软件，不考虑现成软件
- 软件更新描述文档基本信息仅为更新情况
- 部分现成软件单独提交软件描述文档
- 结构功能软件模块与体系结构图不一致
- 结构功能缺失用户界面关系图及临床功能模块
- 用户界面关系图内容有误，如提供用户界面截图
- 软件组件硬件拓扑图未体现软件模块与硬件部件关系
- 运行环境与其他文件不一致，缺失固件的要求
- 注册历史误解为软件更新历史，缺失管理类别

- 开发概述工作量内容缺失或单位有误（人/月）
- 生存周期无维护计划、配置管理计划
- 验证与确认无各阶段验证活动的描述、测试计划
- **C级软件**缺失**DHF**索引表、可追溯性分析报告
- 缺陷管理未提供缺陷总数、剩余缺陷数及情况说明
- 更新历史未提供软件版本命名规则，更新记录未详述软件更新内容和完整版本
- 未提供附件，各附件软件版本相互不一致，附件软件版本与申报软件版本不一致
- 未提供软件版本命名规则真实性声明，各文件软件版本命名规则不一致

- 产品注册
- 许可事项变更
- 延续注册

- 型号/规格
 - 软件名称、型号规格、发布版本、版本命名规则
- 性能指标
 - 通用要求
 - 质量要求：GB/T 25000.51-2016
 - 专用要求（如适用）：YY 0775...
 - 安全要求（如适用）：YY 0637...
- 附录
 - 体系结构图、用户界面关系图、物理拓扑图

- 处理对象
 - 图像（如CT、MRI）、数据（如心电、血压）
- 最大并发数
 - 用户数、患者数
- 数据接口
 - 通用数据接口：Dicom、HL7
 - 产品接口：联用的独立软件、医疗器械软件
- 特定软硬件
 - 必备的独立软件、医疗器械硬件
- 临床功能
 - 依据说明书明确全部临床功能纲要（注明选装）

- 使用限制
 - 依据说明书明确使用限制
- 用户访问控制
 - 用户身份鉴别方法、用户类型及权限
- 版权保护
 - 版权保护技术（如授权码、加密狗）
- 用户界面
 - 用户界面类型（如图形、命令行）
- 消息
 - 消息类型（如提示、报错、确认）

- 可靠性
 - 数据保存功能、数据恢复功能
- 维护性
 - 维护信息类型（如监控、日志）
- 效率
 - 典型配置条件下完成典型临床功能所需时间
- 运行环境
 - 硬件配置、软件环境、网络条件
 - 包括服务器（如适用）和客户端

- 软件组件
 - 型号/规格：软件名称、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，可在性能指标中要求）
 - 性能指标：软件全部临床功能纲要
- 专用型独立软件视为软件组件
 - 同软件组件，运行环境适用

- 独立软件
 - 产品技术要求应体现软件更新情况，包括“型号/规格”、“性能指标”和“附录”
- 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“型号/规格”中的软件信息、“性能指标”中的软件要求
- 专用型独立软件视为软件组件
 - 同软件组件

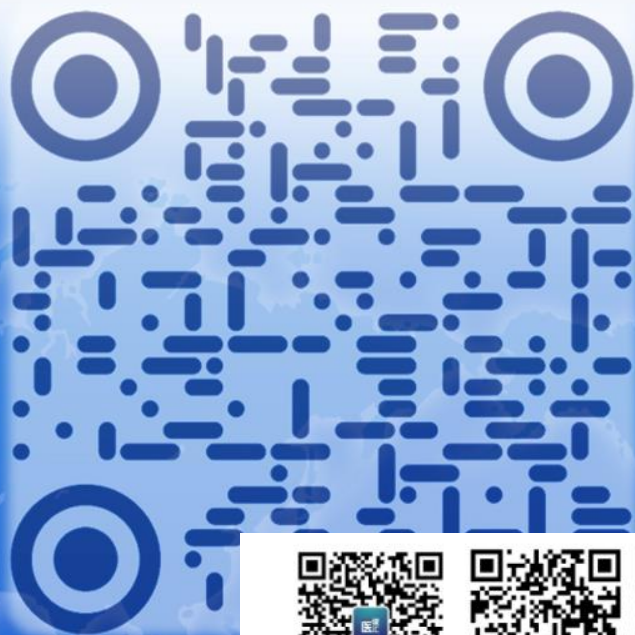
- 独立软件
 - 无需按照指导原则附录1格式修改
 - 删除各条款所述产品注册证载明信息，保留条款名称
- 软件组件
 - 同医疗器械产品

- 软件版本命名规则缺失，或与其他文件不一致
- 处理对象未从临床角度明确图像或数据类型
- 数据接口未明确产品接口
- 特定软硬件误解为运行环境
- 临床功能纲要过于笼统（描述用途）或使用模糊用语（主要、等、其他）
- 使用限制与说明书不一致
- 效率未体现产品核心功能
- 附录未提供用户界面关系图
- 独立软件和控制型软件组件的检测报告未提供发布版本和完整版本的界面照片



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA

中国器审



谢谢!

WWW.CMDE.ORG.CN



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
ECENTER OF
MEDICAL DEVICE



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