



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

体外诊断设备软件注册申报注意 事项及案例分析

2019.8 北京

信号捕获/转换（算法）

操作控制（加样/移动等）

数据分析（汇总/归类/计算/统计）

诊断或辅助诊断（yes/no，结论/建议）

因素少，均一，易于软件化分析，计算机比人/人眼强

因素多，复杂，整体判断，人强？

人工智能？？

传统临床检验设备，分子生物学设备，图像处理分析设备，样本处理设备，自测（家用）设备

IVD 设备的软件特点

- 不光涉及到设备
- 还涉及到试剂盒（试剂盒说明书中的软件描述，算法概述），确保软件版本的固定性，唯一性（变化需提交变更）



内容 提要

- **IVD 软件申报注意事项**
- **案例：机载软件（软件组件）
独立软件
网络安全**
- **发补常见内容**



IVD 软件申报注意事项

-----软件描述文档讲起

法规依据

《医疗器械软件注册技术审查指导原则》

《医疗器械网络安全技术审查指导原则》

注意事项

(一) 基本信息

1. 软件标识：制造商和生产地址

如涉及委托开发情况，公司名称，委托协议

注意事项

(一) 基本信息

2. 安全性级别：A级 B级 C级，详述理由，YY 0664-2008

预期用途（诊断/辅助诊断/筛查/风险计算/治疗监测等）

重要程度（辅助/确诊/筛查/用药指导等）

使用环境（临床专业科室实验室/家用）

疾病类型（严重性/紧迫性/传染性等）

患者人群（成人/儿童/老年/孕妇等）

用户类型（专业用户/普通用户/患者）

核心功能（控制驱动/处理分析等），实现方法，复杂程度...

详述理由

预期用途（诊断/辅助诊断/筛查/风险计算/治疗监测等）

重要程度（辅助/确诊/筛查/用药指导等）

使用环境（临床专业科室实验室/家用）

疾病类型（严重性/紧迫性/传染性等）

患者人群（成人/儿童/老年/孕妇等）

用户类型（专业用户/普通用户/患者）

核心功能（控制驱动/处理分析等），

实现方法（普通算法/人工智能算法）

复杂程度（算法规模/参数数量/运算速度等）

- 2. 安全性级别:

IVD设备虽不直接接触人体

但作为诊断的辅助或者确诊用途/用药指导等，其结果会对患者及医生决策造成影响；其生物样本的处理包含生物安全性的内容

因此，软件通常的安全性级别：**B级**，高风险**C级**，个别为**A级**

A级：不可能对健康有伤害和损害

B级：可能有不严重的伤害

C级：可能死亡或严重伤害

- (二) 实现过程
- 软件命名规则，软件完整版本和发布版本的声明
- 完整版本为X.Y.Z.B
- 注意事项：软件发布版本涉及到软件更新---重大软件更新

重大软件更新：

- 适应型更新：操作系统平台改变，**32位变64位**，常规平台变移动平台
- 完善型更新：
 - **(1)** 临床功能改变，如新增临床应用、运行模式、新核心算法等；
 - **(2)** 软件输出结果改变，如图像或数据质量改变、用户界面增加临床信息等；
 - **(3)** 用户使用习惯改变，原有临床工作流程改变、用户界面布局改变等；
 - **(4)** 影响到患者安全，如采用新的软件安全标准、用户界面增加报警信息等。
- 其他软件更新：软件的安全性级别、体系结构、用户界面关系或物理拓扑发生改变。

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。	

- (三) 核心算法
- 常规的IVD设备算法原理相对成熟并比较简单
- 如：生化分析仪，免疫分析仪，化学发光分析仪，血糖仪等
- 但**新产品/新的核心算法/新的实现过程**要求详细描述核心算法/图像提取算法及实现方法
- 举例

- 新核心算法举例
- 1.恒温扩增PCR分析仪的试剂盒
- 恒温扩增图的简化拟合要有依据，否则不全面，无法代替人工判读。

- 2.玻片扫描影像分析系统
- 信号转换
- 计数算法

- 3.NGS不同方法学
 - 一级分析-信号转换
 - 二级分析-感兴趣的位点/片段
 - 数据过滤的依据
-
- **NGS**试剂盒产品，需要配合独立软件进行数据处理，建议单独进行开发并申报，并在说明书中明确软件版本号，注册证号，分析性能评估及临床试验中应采用该软件

- **str**分型位点的算法
- 涉及到数据库比对

- 算法复杂的试剂盒项目
- 建议算法进行软件开发单独申报，接受监管。
- **设备-试剂-软件**，不可分割的三部分，审评的目的是需要其可控

- 软件临床试验考虑的因素（p咨询临床与生物统计二部）

eg. 独立软件

1. 代替手工，人眼判读
2. 提供新的分析计算方式

机载软件

3. 试剂盒或仪器判读必不可少的组成部分---试剂或仪器临床试验

注意事项

- 技术要求

- “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。

- 网络安全方面：

- 注册申请人应在产品技术要求性能指标中明确数据接口、用户访问控制的要求：

- （1）数据接口：传输协议/存储格式；

- （2）用户访问控制：用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

- 独立软件还要符合
- “性能指标”分为通用要求、质量要求、专用要求和安全要求，其中通用要求应根据软件自身特性进行规范，质量要求应符合GB/T 25000.51《软件工程 软件产品质量要求与评价（SQuaRE）商业现货（COTS）软件产品的质量要求与测试细则》的要求，专用要求应符合相关性能标准的要求，安全要求应符合相关安全标准（如报警）的要求。



IVD 软件案例分析

- 机载软件（软件组件）

控制软件和分析软件分开写（如适用）

- 机载软件（软件组件）

同一注册单元多种型号仪器，增加机型导致软件版本变更时，其他型号的软件版本是否发生变更或升级，应在产品组成或划分中予以体现。

- 独立软件

最低检出限/**cutoff**值计算应当来源于分析性能评估和参考值的数据，而不是人为划线

- 网络安全

服务器不能架设在境外，数据不能传输至境外



IVD 软件发补常见问题

- 1.各项目名称和顺序应与《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求一致。
- 2.软件标识中，应注明随机软件的名称和型号，发布版本号应与文档描述内容一致。
- 3.结构功能中，应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。
- 4.硬件拓扑中，应依据软件设计规范（**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。
- 5.运行环境中，应明确软件运行所需的软件环境和网络条件。其中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.适用范围中，应明确写明申报产品的适用范围。

- 7.开发概述中，应写明工作量（人月数）。
- 8.生存周期中，应补充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。
- 9.验证与确认中，应另附原始文件，提供系统测试、用户测试的计划和报告，概述开发各阶段的验证活动，描述所用的工具、方法和任务。
- 10.更新历史中，应根据版本号命名规则确认软件完整版本和软件发布版本。
- 11.核心算法中，请确认算法是否为公认成熟算法，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。

- (1) 请说明软件是否是本公司开发还是由 **xxx** 公司授权使用，如是授权使用，请明确软件开发商及软件生产地址，其相关软件描述文档资料应由原厂提供，公证并提交翻译件。
- (2) 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。
- (3) 依据硬件拓扑图图示中各连接中的软件（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。
- (4) **3.4**数据库，请明确数据库的相关信息，请明确该数据库服务器是否架设在境外？服务器禁止架设在境外。
- (5) 核心算法：描述欠详细，请重新提供，应说明该软件分析到哪步流程，是否仅做荧光信号的抓取和转换？是否包含数据筛选、过滤标准等？是否包含二级分析？如不包含，二级分析在什么场所进行，是否注册等等。请说明该软件核心算法是否与原厂 **xxx** 仪器相同。

- 软件描述文档：请说明各机型软件版本号是否一致？如不一致，请列表详细描述区别，并在产品组成软件发布版本号中予以体现。
- 上市历史应为本软件在境外主要国家地区的上市历史及版本，请重新提供；验证与确认应包括两方面内容，用户测试和系统测试，请补充；描述缺陷总数和剩余缺陷数，列明剩余缺陷的严重度、处理措施和处理时间，请补充。
- 结构功能：依据体系结构图，描述软件的组成模块、模块功能、模块关系、外部接口和用户界面。
- 验证与确认：应包括两部分，系统测试和用户测试的计划与报告摘要；
- 算法为关键内容，请详细提供算法资料，并增加图示解释说明。

网络安全描述文档：

- 交换方式：请描述连接的网络类型（无线网络、有限网络）及要求（如传输协议（标准、自定义）、接口、带宽等），请描述存储媒介的要求（如存储格式（标准、自定义）、容量等），对于专用无线设备（非通用信息技术设备），还应提交符合无线电管理规定的证明材料。
- 安全软件：描述安全软件（如杀毒软件、防火墙等）的名称、型号规格、完整版本、供应商、运行环境要求。
- 现成软件：描述现成软件（包括应用软件、系统软件、支持软件）的名称、型号规格、完整版本和供应商。
- 请提供医疗器械网络安全风险管理的分析报告和总结报告。

- 请提供网络安全测试计划和报告，证明医疗器械产品的网络安全需求（如保密性、完整性、可得性等特性）均已得到满足。同时还应提供网络安全可追溯性分析报告，即追溯网络安全需求规范、设计规范、测试、风险管理的关系表。对于安全软件，应提供兼容性测试报告。对于标准传输协议或存储格式，应提供标准符合性证明材料，而对于自定义传输协议或存储格式，应提供完整性测试总结报告。对于实时远程控制功能，应提供完整性和可得性测试报告。
- 维护计划：描述软件（含现成软件）网络安全更新的维护流程，包括更新确认和用户告知。
- 提交软件（含现成软件）常规安全补丁的情况说明（补丁描述、影响分析、用户告知计划）、测试计划与报告、新增已知剩余缺陷情况说明（证明新增风险均是可接受的）。



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

感谢聆听!

受理前咨询方式：周五现场或取号留言

受理后咨询：网上预约周四现场咨询/网上提交问题

创新/优先咨询：网上预约，沟通交流纪要

预审查：邮件回复

无“



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

