

MDCG 2023-4

医疗设备软件 (MDSW) – 硬件组合

MDSW 指南旨在发挥作用 与硬件结合或 硬件组件

2023 年 10 月

本文件已获得根据 (EU) 2017/745 法规第 103 条成立的医疗器械协调小组 (MDCG) 的认可。MDCG 由所有成员国的代表组成,主席由欧盟委员会的代表担任。

该文件不是欧盟委员会文件,不能被视为反映欧盟委员会的官方立场。本文件中表达的任何观点均不具有法律约束力,只有欧盟法院才能对欧盟法律做出具有约束力的解释

目录

1) 简介.....	3
2) 范围	3
3) 与 MDSW 结合工作的硬件或硬件组件.....	4
A. 向 MDSW 应用程序提供输入数据的外部硬件组件（例如嵌入真皮贴片中的传感器）	4
B. 集成在智能手机或可穿戴设备中的硬件组件连接到智能手机或可穿戴设备上的 MDSW 应用程序.....	5
4) 监管考虑.....	6
5) 投放市场.....	7

1)简介

软件已成为医疗设备领域日益重要的一部分。据估计,四分之一的医疗设备要么包含医疗设备软件 (MDSW)¹,要么本身就是 MDSW。随着智能手机的广泛使用和

在可穿戴数字产品中,某些 MDSW 利用广泛的技术来实现其预期目的。这种用途使患者和临床医生能够以前所未有的方式接触健康信息。

在许多情况下,MDSW 只有与生成或提供输入数据的硬件² 或硬件组件 (例如传感器)结合使用才能实现其预期目的。例如,下载或在可穿戴设备 (例如手环、智能手表、虚拟/增强现实护目镜)上使用的 MDSW 用于预防、预测或管理疾病,通过接收和分析硬件或硬件组件提供的数据来实现其预期目的。在这些情况下,相关硬件通常包含传感器等组件

和摄像头,其中的信息可用于各种 MDSW,包括称为医疗设备应用程序 (MDSW 应用程序)。

在某些情况下,传感器或其他硬件组件是通用设备的组成部分
消费电子产品或可穿戴数码产品。MDSW 之间的相互作用,
硬件或硬件组件 (特别是集成传感器)提出了问题
关于资格和适当的监管途径或合格评定
这些硬件或硬件组件。

2)范围

通过提供信息和/或信号,这些硬件或硬件组件
在促进某些 MDSW 的医疗目的方面发挥着重要作用。这很重要
考虑 MDSW 的制造商必须如何证明其符合
MDSW 与相关内容相结合的适用监管要求
硬件或硬件组件。

本指南旨在审查并澄清哪些具体监管
当硬件或硬件组件合并数据时,需要考虑
收集元件 (相机、电气/光学传感器等)是医疗设备或
医疗设备的附件。本指南还概述了硬件或

¹有关软件资格和分类的更多详细信息,请参阅[MDCG 2019-11](#)。

²就本文档而言,硬件不应理解为包括台式 PC 或云计算平台 (服务器)。

医疗设备

医疗器械协调小组文件

MDCG 2023-4

包含数据收集元件的硬件组件不是医疗设备或医疗设备的配件。本指南无意详细说明与这些产品的临床评估或网络安全相关的方面,因为这些问题已在其他指南中解决。³

3) 与MDSW结合工作的硬件或硬件组件

许多 MDSW 应用程序通过处理来自硬件或硬件组件的数据或信号来创建诊断或治疗医疗信息。这些硬件或硬件组件充当输入,也可以充当 MDSW 的控件。通常,两者都需要计算平台和/或能源来按预期执行,这可以由例如智能手机提供。此类 MDSW 应用程序的预期医疗目的只能通过使用能够根据 MDSW 的预期目的和现有技术表现出足够的性能、准确性和可靠性的硬件或硬件组件来实现。出于说明目的,本节旨在描述如何进行不同的示例

MDSW 与硬件或硬件组件结合工作,实现医疗目的以及如何将它们投放市场。

A.向 MDSW 应用程序提供输入数据的外部硬件组件 (例如嵌入真皮贴片中的传感器⁴)

1) 硬件组件制造商和MDSW应用程序制造商是同一实体

示例:制造商 X 向市场投放一款包含传感器的皮肤贴片旨在收集和转发与用户生理参数相关的数据,例如体温、血氧饱和度 (SpO₂) 和心率。购买真皮后补丁后,用户下载 MDSW 应用程序,该应用程序也由制造商 X 投放到市场上智能手机并连接两者 (补丁和智能手机应用程序)。基于传感器的输入 MDSW 应用程序计算、进一步处理和分析生理参数以及有关用户的其他医疗信息。MDSW 应用程序还可以提供将用户收集的数据直接传输给医疗保健专业人员。该应用程序显示监控的医疗信息并向用户进行分析和/或可以将此信息直接传输给医疗保健专业人员。

³ [MDCG 2020-1](#) 医疗器械软件的临床评估 (MDR) /性能评估 (IVDR) ; [MDCG 2019-16](#) 关于医疗设备的网络安全。_____

⁴ 本文件中提到的补丁是指医疗补丁,而不是软件补丁。

医疗设备

医疗器械协调小组文件

MDCG 2023-4

2) 硬件组件制造商和 MDSW 应用程序是不同的实体

示例:制造商 X 在市场上投放了一款皮肤贴片,其中包含一个传感器,旨在收集和转发与用户生理参数(例如体温、血氧饱和度(SpO₂)和心率)相关的数据。制造商 Y 在市场上投放了一款 MDSW 应用程序,声称与制造商 X 的皮肤贴片兼容(或声称使用与制造商的贴片类似的贴片或传感器提供的输入数据)

X)。传感器收集的数据传输到智能手机 MDSW 应用程序以进行进一步分析和计算。MDSW 应用程序还可以将用户收集的数据直接传输给医疗保健专业人员。MDSW 应用程序显示

计算和监测生理参数并向用户和/或进行分析

将此信息直接传输给医疗保健专业人员。

B. 集成在智能手机或可穿戴设备中的硬件组件,连接到智能手机或可穿戴设备上的 MDSW 应用程序

1) 可穿戴设备和 MDSW 中集成的硬件组件制造商

应用程序是同一实体

示例:制造商 Z 在市场上投放了一款可穿戴设备(例如手表),其中包含旨在收集和转发与用户生理相关的数据的传感器
体温、血氧饱和度(SpO₂)和心率等参数。之上
购买可穿戴设备时,系统还会提示用户下载(或激活)MDSW 应用程序
由制造商 Z 在其智能手机和/或可穿戴设备上投放市场。

MDSW 应用程序根据传感器的输入数据进行计算、进一步处理和分析
有关用户的生理参数和其他医疗信息。MDSW 应用程序可能会
还提供将用户收集的数据直接传输到医疗保健机构的可能性
专业的。该应用程序显示监控的医疗信息并进行分析
用户和/或可以将该信息直接传输给医疗保健专业人员。

2) 可穿戴设备制造商和 MDSW 应用程序制造商是不同的实体

示例:制造商 Z 在市场上投放了一款可穿戴设备(例如手表),该设备包含一个传感器,旨在或能够收集和转发与用户生理参数(例如体温、血氧饱和度(SpO₂)和心率)相关的数据。用户可以下载不同 MDSW 应用程序制造商投放市场的各种 MDSW 应用程序。制造商 D 声称他们的 MDSW 应用程序通过从集成在可穿戴设备中的传感器接收数据来实现其预期的医疗目的。

制造商 Z 的市场。

医疗设备

医疗器械协调小组文件

MDCG 2023-4

MDSW 应用程序根据传感器的输入数据计算、进一步处理和分析用户的生理参数和其他医疗信息。MDSW 应用程序还可以将用户收集的数据直接传输给医疗保健专业人员。MDSW 应用程序向用户显示监控的医疗信息并向用户进行分析和/或可以将此信息直接传输给医疗保健专业人员。

4) 监管考虑

根据 MDR 第 2 条, 医疗器械的预期用途可以是单独或与其他医疗设备或配件结合使用以实现医疗目的设备。从第 3.A 和 3.B 节提供的示例可以看出, MDSW 并且硬件或硬件组件无法实现其医疗目的自己的。为了使软件符合医疗设备的资格, 制造商必须声明出于医疗目的, 从而提供相关设备的证据遵守 MDR。这包括需要验证、验证和证明 MDSW 与硬件或硬件组件之间的交互能够产生有效的、

安全且高性能的 MDSW。

对于设备或 MDSW 和其他需要交互的产品如何进行交互, 有多种选择达到预期医疗目的即可投放市场:

选项 1: 将硬件或硬件组件作为配件投放市场
MDSW.5

选项 2: 硬件或硬件组件作为医疗设备投放市场
任何一个

- a) 作为 MDR 第 22 条规定的系统的一部分或
- b) 根据第 2(1) 条与其他医疗器械组合, 或
- c) 作为医疗器械的组成部分。

选项 3: 硬件或硬件组件是普通消费者不可分割的一部分产品或可穿戴数字产品, 不是医疗设备或医疗配件设备并且没有预期的医疗目的。

5 硬件或硬件组件的风险分类遵循 MDR 附件 VIII。

5) 市场投放

下面列出的选项适用于第 3.A 和 3.B 节中概述的场景。

选项 1 和 2:

对于选项 1 和 2, MDSW 和硬件或硬件组件被限定为医疗设备或医疗设备的附件。

因此, MDSW 制造商必须证明其符合 MDR, 包括例如

MDR 附件 I 关于一般安全和性能要求 (GSPR)。特别重要的是, MDSW 制造商必须验证、验证和证明与 MDSW 结合使用的医疗设备或医疗设备配件的安全性、可重复性、兼容性和互操作性, 包括所有各种配置和变型。MDSW 的临床评估⁶必须考虑到预期的效果

与医疗设备或医疗设备附件结合实现的医疗目的。由于硬件或硬件组件是医疗设备或配件

医疗设备, MDSW 制造商可能依赖该硬件的合规性或符合 MDR 的硬件组件, 特别是在使用时符合 GSPR 在预期的正常使用条件下符合其预期目的。

在风险管理和上市后监督方面, MDSW 制造商必须建立并实施适当的沟通渠道以确保有效的通知关于与医疗器械硬件、硬件相关的变更或事件的机制组件或附件。

选项 3:

在选项 3 中, MDSW 制造商无法依赖以下内容的合规性和一致性: 具有 MDR 的硬件或硬件组件。在这种情况下, 仅验证是不够的。安全性、性能、再现性、互操作性和兼容性。此外, MDSW 制造商对产品的安全性、性能和可重复性负责与 MDSW 结合使用的硬件或硬件组件配置。MDSW 制造商必须遵守同等要求

⁶ [MDCG 2020-1](#) 医疗器械软件的临床评估 (MDR) / 性能评估 (IVDR)。

医疗设备

医疗器械协调小组文件

MDCG 2023-4

制造商根据第 22(4).7 条将医疗器械与其他产品组合的情况的条件

MDSW 的技术文档必须清楚地标识和描述打算与其结合使用的所有其他产品（例如,不符合医疗设备或医疗设备附件资格的硬件或硬件组件）。作为风险管理的一部分,MDSW 制造商必须为 MDSW 以及可能影响 MDSW 安全和性能的硬件或硬件组件制定并记录风险管理计划。此外,MDSW 制造商

必须证明所有预期配置的临床证据（例如,所有平台 MDSW 正在运行）。

作为上市后监督系统的一部分,MDSW 制造商必须积极主动并系统地监测和评估整个市场的所有信息

MDSW 的使用寿命,以及硬件或硬件组件的使用寿命对安全性、性能、再现性、互操作性和/或兼容性的影响

MDSW。MDSW 制造商必须通过以下方式落实并实施充分的控制措施：

可以监视硬件或硬件组件的正常功能。任何

已识别的与硬件或硬件组件相关的风险必须适当地

减轻了。这是为了确保 MDSW 与硬件或硬件相结合

组件安全且高性能。例如,MDSW 制造商必须评估并

控制硬件和硬件组件故障和使用错误的风险,监控

硬件的正常运行,应用风险控制,例如设计固有安全性。

7第 22(4) 条:如果系统或程序包包含不带有 CE 标志的设备,或者所选择的设备组合与其最初的预期用途不兼容,或者灭菌未在根据制造商的说明,系统或程序包应被视为独立的设备,并应根据第 52 条接受相关的合格评定程序。自然人或法人应承担制造商应承担的义务。



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