

上海市第二类医用独立软件注册申报资料指南

本指南旨在指导和规范上海市第二类医用独立软件的注册申报工作，为注册申请人准备注册申报资料提供参考。

本指南是对上海市第二类医用独立软件注册申报资料的一般要求，不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行。本指南不作为注册申报资料的依据，应在遵循相关法规以及医疗器械软件相关指导原则的前提下使用本指南。

本指南是在现行法规和标准体系以及当前科技认知水平和现有产品技术基础上形成的，随着法规和标准的不断完善、科学技术的不断发展，相关人员参考时应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。随着对产品理解的不断深入，本指南相关内容也将适时进行调整。

为进一步规范上海市第二类医用独立软件医疗器械的注册申报，依据国家药品监督管理局《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）、《国家药品监督管理局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）、《国家药品监督管理局关于实施〈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）和《上海市药品监督管理局关于调整医疗器械及体外诊断试剂注册申报资料要求的通告》（2021年第33号）等有关要求，撰写本指南。

本指南适用于第二类医用独立软件产品的注册申报，不包括

软件组件（非独立软件）。申报注册的独立软件应同时具备以下三个特征：具有一个或多个医疗目的/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。

本指南是对独立软件申报注册的一般要求，其中注册申报资料目录的基本框架与以上公告和通告要求保持一致，同时根据独立软件产品的特性，删除了不适用条款。申请人需依据具体产品的特性对注册申报资料适用的内容进行充实和细化。

一、申报资料形式要求

- 1.申报资料应当有所提交资料目录,包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。
- 2.申报资料应当按目录顺序排列并装订成册。
- 3.申报资料一式一份,其中产品技术要求和产品中文说明书一式两份(其中一份另行装订),应当使用A4规格纸张打印,内容完整、清楚,不得涂改,政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供。凡装订成册的,不得自行拆分。
- 4.申报资料使用复印件的,复印件应当清晰并与原件一致。
- 5.各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。
- 6.各项文件除关联文件外,均应当以中文形式提供,如证明性文件为外文形式,还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料,应当同时提供原文。
- 7.如申报资料有二级标题,应以申报资料二级标题为准,分别准备各项资料,并以压缩包文件形式上传。

二、签章要求

递交的纸质资料应当由注册申请人签章。“签章”是指:注册申请人盖公章,或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

三、申报资料特殊格式要求

- 1.产品技术要求。

上传的电子文档应为word文档以及盖章扫描件,word文档可编辑、修改。递交的纸质资料应包含两份,其中一份应单独装订。

2.产品说明书。

上传的电子文档应为word文档以及盖章扫描件，word文档可编辑、修改。递交的纸质资料应包含两份，其中一份应单独装订。

注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.申请表	
2.被委托人身份证	
3.监管信息	3.1 章节目录 3.2 术语、缩写词列表 3.3 产品列表 3.4 关联文件 3.5 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 3.6 符合性声明 3.7 优先审批申请
4.综述资料	4.1 章节目录 4.2 概述 4.3 产品描述 4.4 适用范围和禁忌证 4.5 申报产品上市历史 4.6 其他需说明的内容
5.非临床资料	5.1 章节目录 5.2 产品风险管理资料 5.3 医疗器械安全和性能基本原则清单 5.4 产品技术要求 5.5 产品检验报告 5.6 研究资料 5.7 非临床文献 5.8 稳定性研究 5.9 其他资料
6.临床评价资料	6.1 章节目录 6.2 临床评价资料要求 6.3 其他资料
7.产品说明书和标签样稿	7.1 章节目录 7.2 产品说明书 7.3 标签样稿 7.4 其他资料
8.质量管理体系文件	8.1 综述 8.2 章节目录 8.3 生产制造信息 8.4 质量管理体系程序 8.5 管理职责程序 8.6 资源管理程序 8.7 产品实现程序 8.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 8.9 其他质量体系程序信息 8.10 质量管理体系核查文件

一、申请表

按要求填写完整（不留白），并通过“法人一证通”或电子营业执照签章。

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”，使用“显示”、“接收”而非“浏览”、“采集”。

申请表内容应与随附的其他注册申请资料保持一致。

二、被委托人身份证

可以通过电子证照库调取的可以免于提交，若无法调取请上传扫描件并通过“法人一证通”或电子营业执照签章。

三、监管信息

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）术语、缩写词列表

如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

（三）产品列表

以表格形式列出拟申报软件的型号、规格、结构及组成、发布版本和描述说明。若适用，软件组成模块/功能模块均注明选装、模块版本。

（四）符合性声明

申请人应当声明下列内容：

- 1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。
- 2.申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。
- 3.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。
- 4.保证所提交资料的真实性。

（五）其他资料

关联文件、申报前与监管机构联系情况/沟通记录以及优先审批申请等资料，按相关要求提供。

四、综述资料

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）概述

1.描述申报产品的通用名称及其确定依据。

医用软件通用名称的确定可参照《医疗器械通用名称命名规则》、《医用软件通用名称命名指导原则》的要求，由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。核心词和特征词应根据产品真实属性和特征，优先在术语表中选择。核心词一般为软件，特征词可根据输入数据、核心功能、预期用途等确定。

通用名称示例：影像归档与传输系统软件、CT 影像处理软件、动态心电分析软件、医学显微影像分析软件等。

2.描述申报产品的管理类别。

依据《医疗器械分类规则》、《医疗器械分类目录》、《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》及医疗器械产品分类界定结果等，描述申报软件管理类别为第二类的理由。

描述申报软件所属一级产品类别、二级产品类别、分类编码。

3.如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

（三）产品描述

1.器械及操作原理描述

1.1 工作原理

需描述产品的工作原理，例如：基于某种算法对医学影像进行处理、对目标区域进行分割、检测等。

1.2 结构组成

结构组成需明确交付内容和功能模块，其中交付内容一般包括软件安装程序、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。基于人工智能算法（如深度学习）的功能模块，需在模块名称中予以注明（如深度学习）。

1.3 产品描述

根据临床工作流程，描述申报软件在实际工作流程中操作方法。

结合体系结构图、用户界面关系图与主界面图示详细介绍产品技术要求中对应的临床功能、量化分析的具体内容、自动操作，以及对应的手动及半自动操作/预定义的默认设置。

明确服务器部署（局域网、云端）、产品接口和联合使用设备等信息。

提供软件输出报告样张（若适用），就输出报告的具体内容进行描述。

2. 型号规格

需明确申报产品的型号及软件发布版本。如同一个注册单元包含多个型号，需提供产品型号区分列表或配置表。

3. 包装说明

说明产品组成的包装信息。

4. 研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

5.与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、性能指标以及适用范围等方面的异同。

(四) 适用范围和禁忌证

1.适用范围

适用范围需明确处理对象、核心功能、适用人群、目标用户、临床用途。

例如：供经培训合格的医师使用，用于胸部 CT 图像的显示、处理、测量，仅具有辅助诊断功能，不直接给出诊断结论。（软件的处理功能需细化，明确主要处理功能）

申报软件的适用范围需与申报产品的性能、功能相符，并需与临床评价资料结论一致。

2.预期使用环境

需明确软件的使用场所和使用环境要求。

3.适用人群和目标用户

需详述产品的适用人群、感兴趣器官/疾病/病灶/异常、以及预期使用该产品的目标用户。如，可供 18 岁及以上门诊及体检人群使用，供经培训合格的放射科医师、专科医师使用。

4.禁忌证

需明确产品临床应用的禁忌证以及器械限制，包括导致器械无效且不应使用的疾病、病症、异常。

（五）其他需说明的内容

如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。

五、非临床资料

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）产品风险管理资料

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1.风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

软件风险程度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，注册申报资料也越详尽。软件安全性级别基于软件风险程度分为轻微、中等、严重三个级别，其中轻微级别即软件不可能产生伤害，中等级别即软件可能直接或间接产生轻微（不严重）伤害，严重级别即软件可能直接或间接产生严重伤害或导致死亡。注册申请人应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。

（三）医疗器械安全和性能基本原则清单

说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》（见附件 1）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。附件 1 表格给出了通常情况下独立软件适用要求的示例，供参考。注册申请人可结合申报软件的预期用途及技术特征加以判断，以选择适用的项目。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

（四）产品技术要求

1. 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适

用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

2. 产品技术要求

依据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》、《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》进行编制，模板详见附件2。

（1）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，功能模块（含医用中间件）若有单独的版本、版本命名规则亦需说明。

（2）“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要求；安全要求符合相关安全标准（如报警）要求。软件全部功能纲要建议在“2.1.1 功能”部分，按照树形目录结构等合理形式给出。

示例：

一级功能（菜单）	二级功能（菜单）	...	功能（菜单）描述
图像处理	图像重建	...	a) 在图像显示区对图像进行MPR重建，支持用户进行横断面、冠状面、矢状面显示。 b) ...

注：软件功能的描述形式不唯一，注册申请人可结合软件的功能模块划分/菜单结构/界面布局等特性，选择合理形式展开描述。

(3) “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。

(五) 产品检验报告

1.可提交以下任一形式的检验报告：

(1) 申请人出具的自检报告。

(2) 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

2.检验报告提供软件版本界面照片或列明软件版本信息。

(六) 研究资料

注册申请人应依据《医疗器械软件技术审查指导原则》(2022年修订版)、《医疗器械网络安全技术审查指导原则》(2022年修订版)、《移动医疗器械注册技术审查指导原则》(2017年第222号)、人工智能医疗器械注册审查指导原则(2022年第8号)等指导原则，提交相应注册申报资料。

1. 软件研究资料

需提交自研软件研究报告、外部软件环境评估报告以及 GB/T 25000.51 自测报告。

(1) 自研软件研究报告

注册申请人应当依据《医疗器械软件注册审查指导原则》(2022

年修订版)》提供一份自研软件研究报告，适用于自研软件的初次发布和再次发布，自研软件研究报告框架详见表 1，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。软件模块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。

医用独立软件产品可能直接或间接产生轻微（不严重）或严重伤害，其安全性级别建议不低于中等。

表 1 自研软件研究报告框架

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		
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
	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
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		

对于医用独立软件同时使用自研软件和现成软件组件，即部分使用现成软件组件，无需单独提交现成软件组件研究报告，基于软件的安全性级别，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。

(2) 外部软件环境评估报告

医疗器械软件除部分内嵌型软件组件外，均需外部软件环境的支持方能正常运行。因此，针对单独注册的独立软件需提交一份外部软件环境评估报告。

外部软件环境评估报告用于医用独立软件外部软件环境(含云计算)的评估，适用于医用独立软件的初次发布和再次发布，内容框架详见表 2，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。

从外部软件环境角度，自身风险相对较低，由于与独立软件相互耦合，故其安全性级别与软件的安全性级别相同，注册申报材料详尽程度亦取决于其安全性级别，建议不低于中等。

表 2 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		

(3) GB/T 25000.51 自测报告

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。其中“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。

2. 网络安全研究资料

医用独立软件具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能时应当依据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》，单独提供网络安全研究资料，包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论，内容框架详见表3，详尽程度取决于软件安全性级别，不适用内容详述理由。

在通常情形下，医用独立软件网络安全的安全性级别与所属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。

基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件；实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、维护计划；漏洞评估包括网络安全漏洞评估报告，明确已知漏洞相关信息等；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。

表 3 自研软件网络安全研究报告框架

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		
实现 过程	风险管理	提供网络安全风险分析报告、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	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	

	描述	
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	

对于医用独立软件同时使用自研软件和现成软件组件，即部分使用现成软件组件，无需单独提交现成软件组件网络安全研究报告，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。

3. 算法研究资料

全新的核心功能、核心算法、预期用途，需单独提供安全有效性研究资料。

若独立软件包括测量功能，注册申请人需提供测量准确性的研究资料。研究资料可从图形学测量、客观测量角度进行说明，详见医疗器械软件注册审查指导原则中关于测量功能的要求。

若采用深度学习等人工智能技术，用于非辅助决策的第二类

医疗器械独立软件，如进行数据处理和测量等仅提供临床参考信息，应当提供算法研究资料，包括算法基本信息、数据收集、算法训练、算法性能评估等内容。具体要求见人工智能医疗器械相关指导原则。

4.其他

若采用移动计算、云计算、虚拟现实等信息通信技术实现预期功能与用途，应当提供相应技术研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。

（七）非临床文献

提供与申报产品相关的已发表的非临床研究文献/书目列表，并提供相关内容的复印件（外文应同时提供翻译件）。如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目，应当提供相关的声明。

（八）使用期限

独立软件的使用期限通过商业因素予以确定，无需提供验证资料。申请人需提交产品使用期限确立的相关考虑。

（九）其他资料

免于进行临床评价的第二类医疗器械独立软件，申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从工作原理、结构组成、性能要求、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

具体需提交的资料要求如下：

（一）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；

（二）提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》（见表 2）和相应支持性资料。若经对比，申报产品与对比产品存在差异，还应提交差异部分对安全有效性影响的分析研究资料。二者的差异不应引起不同的安全有效性问题，即申报产品未出现对比产品不存在的且可能引发重大风险和/或引起显著影响有效性的问题。

表 2 申报产品与目录中已获准境内
注册医疗器械对比表

对比项目	目录中 医疗器械	申报产品	差异性	支持性 资料概述	分析研究资 料概述
基本原理					
结构组成					
性能要求					
适用范围					
临床功能					
使用方法					
.....					

注：对比项目可根据申报软件实际情况予以增加。

六、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类医疗器械独立软件产品，按照相

关要求提供临床评价资料。

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）临床评价资料要求

1.产品描述和研发背景：包括申报产品的基本信息、适用范围、临床应用情况、申报产品预期达到的临床疗效等。

2.明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。简单操作类软件功能、单纯流程优化类软件功能可通过非临床证据予以评价

3.临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。全新的核心算法、核心功能、预期用途原则上均应开展临床评价。

4.若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。独立软件以软件功能为基础进行临床评价，基于核心功能进行同品种医疗器械比对，可选择已上市医疗器械软件所含同类软件功能进行比对。应当描述申报软件与同品种软件的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。

5.若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。

（三）其他资料

如适用，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。

七、产品说明书和标签样稿

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）产品说明书

应当提交产品说明书，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械软件技术审查指导原则》、《医疗器械网络安全技术审查指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

1.提交说明书需包含《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条所要求的内容。

2.结合产品技术要求，逐项描述软件的功能、运行环境、接口、使用限制等技术特征信息，明确软件发布版本。

1) 软件功能

明确软件所有的临床功能，通过用户界面图示详细描述产品技术要求中所有临床功能、工作流程及对应操作方法。

针对测量功能，说明书中需描述测量准确性指标，增加测量功能警示信息，如尺寸测量是基于图形学测量，并不能完全反映人体真实的尺寸，仅供医生参考。

2) 运行环境

描述软件正常运行推荐的硬件配置（PC、移动端的最低配置或典型配置）、软件环境（系统软件、支持软件的名称、软件版本）、网络条件（网络架构、网络类型、网络带宽）等运行环境要求。运行在不同计算机系统的产品模块（如客户端和云端）需分别描述其运行环境。

3) 软件接口和使用限制

逐项说明每个软件接口的预期用户、使用场景、预期用途、技术特征和使用限制。描述软件的数据接口信息，包括传输协议、存储格式，如 DICOM、HL7、JPG、PNG 等；描述软件的产品接口信息，明确配合使用软件、设备基本信息和参数要求。针对用户使用限制，提供必要警示、提示信息。

4) 软件输入输出

描述软件的输入数据类型，如医学图像（包括 DR、CT、MR、超声、病理、生物显微镜图像等）、生理参数数据（心电、脑电）、体外诊断数据（临床、生化、免疫等）；描述输出结果类型，提供清晰的结构化报告、屏显结果图示等。

3.针对网络安全，提供网络安全说明、访问控制和使用指导，若适用，提供安全软件兼容性列表、安全软件更新等内容。

4. 其他用户说明

1) 培训要求

对预期用户和推荐用户培训的详细说明，如必要的培训要求和执业资格要求。

2) 软件安全使用的其他必要信息。包括软件交付、安装、设置、配置、更新等要求。

上传的电子文档应为word文档，并且可编辑、修改。递交的纸质资料应包含两份，其中一份应单独装订。

(三) 标签样稿

应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

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。

(四) 其他资料

如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。

八、质量管理体系文件

(一) 综述

申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理

体系，随时接受质量管理体系核查。

（二）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（三）生产制造信息

1.产品描述信息

产品工作原理和总体生产工艺的简要说明。

2.一般生产信息

应明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

有多个研制、生产场地，应介绍每个研制、生产场地的实际情况。

（四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

（五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

（六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

（七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

1.设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

2.采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

3.生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

4.监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。

（八）质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

（九）其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

（十）质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进

行检查。

1. 申请人基本情况表。

2. 申请人组织机构图。

3. 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

4. 产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

6. 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备）目录。

7. 质量管理体系自查报告。

8. 如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

附件 1

医疗器械安全和性能基本原则清单

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A	安全和性能的通用基本原则			
A1	一般原则			
A1.1	<p>医疗器械应当实现申请人的预期性能,其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能,与患者受益相比,其风险应当是可接受的,且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。</p>	是	<p>YY/T0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》</p> <p>YY/T0664-2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》</p>	<p>需注册申报资料位置:</p> <p>如 5.2 风险管理资料</p> <p>5.5 产品检验报告</p> <p>5.6 软件生存周期过程描述文档</p> <p>...</p>
A1.2	<p>申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系,确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内,风险管理是一个持续、反复的过程,需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时,申请人应当:</p> <p>a) 建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件;</p> <p>b) 识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险(源);</p> <p>c) 估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中,发生的相关风险;</p> <p>d) 依据 A1.3 和 A1.4 相关要求,消除或控制 c) 点所述的风险;</p> <p>e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险(源)或危险情况,由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响,以及对先进技术水平的改变等。f) 基于对 e) 点所述信息影响的评价,必要时修改控制措施以符合 A1.3 和 A1.4 相关要求。</p>	是		
A1.3	<p>医疗器械的申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施,应当遵循安全原则,采用先进技术。需要降低风险时,申请人应当控制风险,确保每个危险(源)相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时,申请人应当按以下优先顺序进行:</p>	是		

	a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险; b) 适用时,对无法消除的风险采取充分的防护措施,包括必要的警报; c) 提供安全信息(警告/预防措施/禁忌证),适当时,向使用者提供培训。			
A1.4	申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。	是		
A1.5	在消除或降低与使用有关的风险时,申请人应该: a) 适当降低医疗器械的特性(如人体工程学/可用性)和预期使用环境(如灰尘和湿度)可能带来的风险; b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况(如适用)以及使用环境。	是		
A1.6	在申请人规定的生命周期内,在正常使用、维护和校准(如适用)情况下,外力不对医疗器械的特性和性能造成不利影响,以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。	否		
A1.7	医疗器械的设计、生产和包装,包括申请人所提供的说明和信息,应当确保在按照预期用途使用时,运输和贮存条件(例如:震动、振动、温度和湿度的波动)不会对医疗器械的特性和性能,包括完整性和清洁度,造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。	是		
A1.8	在货架有效期内、开封后的使用期间,以及运输或送货期间,医疗器械应具有可接受的稳定性。	是		
A1.9	在正常使用条件下,基于当前先进技术水平,比较医疗器械性能带来的受益,所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。	是		
A2	临床评价			
A2.1	基于监管要求,医疗器械可能需要进行临床评价(如适用)。所谓临床评价,就是对临床数据进行评估,确定医疗器械具有可接受的风险受益比,包括以下几种形式: a) 临床试验报告 b) 临床文献资料 c) 临床经验数据	是/否		
A2.2	临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康,作为最重要的考虑因素,其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤,都应理解、遵守和使用上述原则。另外,临床试验方案审批、患者知情同意等应符合相关法规要求。	是/否		
A3	化学、物理和生物学特性			
A3.1	关于医疗器械的化学、物理和生物学特性,应当特别注意以下几点:	否		

	<p>a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑： -毒性； -生物相容性； -易燃性；</p> <p>b) 工艺对材料性能的影响；</p> <p>c) 生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证（如适用）；</p> <p>d) 所用材料的机械性能，如适用，应当考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；</p> <p>e) 表面特性；</p> <p>f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。</p>			
A3.2	基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。	否		
A3.3	医疗器械的设计和生产应当适当降低析出物(包括滤沥物和/或蒸发物)、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。	否		
A3.4	医疗器械的设计和生产应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质,适当降低物质意外进入器械所带来的风险。	否		
A3.5	<p>医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当：</p> <p>a) 操作安全，易于处理；</p> <p>b) 尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险；</p> <p>c) 防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；</p> <p>d) 尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。</p>	否		
A4	灭菌和微生物污染			
A4.1	医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。	否		
A4.2	具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应当确保在出厂后，按照申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。	否		
A4.3	以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：	否		

	防篡改包装)。			
A4.4	无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌,其货架有效期应按照经验证的方法确定。	否		
A4.5	预期无菌使用的医疗器械(申请人灭菌或使用者优先灭菌),均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。	否		
A4.6	以非无菌状态交付,且使用前灭菌的医疗器械: a) 包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险,且应适用于申请人规定的灭菌方法; b) 申请人规定的灭菌方法应当经过验证。	否		
A4.7	若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用,应明确标识其交付状态。	否		
A5	环境和使用条件			
A5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用,应确保整合使用后的系统,包括连接系统,整体的安全性,且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接,如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等,在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险,包括错误连接或安全危害。	是/否		
A5.2	医疗器械的设计和生产应当考虑预期的使用环境和条件,以消除或降低下列风险: a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关,对使用者或他人造成损伤的风险; b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险; c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险,如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化; d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质,包括气体,接触而产生的风险; e) 软件与信息技术(IT)运行环境的兼容性造成的风险; f) 正常使用过程中,医疗器械非预期析出物导致的环境风险; g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险,比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件,其颜色和/或数字编码混淆; h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。	是		
A5.3	医疗器械的设计和生产应当消除或降低在正常	否		

	状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险,尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。			
A5.4	<p>医疗器械的设计和生产应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。</p> <p>a) 对无法进行维护的医疗器械,如植入物,应尽量降低材料老化等风险;</p> <p>b) 对无法进行调整和校准的医疗器械,如某些类型的温度计,应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。</p>	是/否		
A5.5	与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械,其设计和生产应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。	是/否		
A5.6	医疗器械的设计和生产应能降低未经授权的访问风险,这种访问可能会妨碍器械正常运行,或造成安全隐患。	是/否		
A5.7	具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械,其设计和生产应当符合人体工程学/可用性原则,并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。	是/否		
A5.8	医疗器械的设计和生产应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。	否		
A6	对电气、机械和热风险的防护			
A6.1	医疗器械的设计和生产应具有机械相关的防护,保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。	否		
A6.2	除非振动是器械特定性能的一部分,否则医疗器械的设计和生产应当将产品振动导致的风险降到最低,应尽量采用限制振动(特别是振动源)的方法。	否		
A6.3	除非噪声是器械特定性能的一部分,否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低,应尽量采用限制噪声(特别是噪声源)的方法。	否		
A6.4	如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接,其设计和生产应当降低这些部件间的连接故障风险。	否		
A6.5	医疗器械的可接触部件(不包括用于供热或既定温度设置部位)及其周围环境,在正常使用时不应存在过热风险。	否		
A7	有源医疗器械及与其连接的医疗器械			
A7.1	当有源医疗器械发生单一故障时,应当采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。	否		

A7.2	患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械,应当具有检测供电状态的功能,并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。	否		
A7.3	患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械,应当包括可显示任何电源故障的报警系统。	否		
A7.4	用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械,必须配备适当报警系统,在患者健康状况恶化或危及生命时,向使用者发出警报。	是/否		
A7.5	鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备,医疗器械的设计和生应降低产生电磁干扰的风险。	否		
A7.6	医疗器械的设计和生,应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力,以确保产品的正常运行。	否		
A7.7	当产品按申请人的说明进行安装和维护,在正常状态和单一故障状态时,医疗器械的设计和生应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险。	否		
A8	含有软件的医疗器械以及独立软件			
A8.1	含有电子可编程系统(内含软件组件)的医疗器械或独立软件的设计,应确保准确度、可靠性、精确度、安全和性能符合其预期用途。应采取适当措施,消除或减少单一故障导致的风险或性能降低。	是		
A8.2	含有软件组件的医疗器械或独立软件,应根据先进技术进行开发、生和维护,同时应当考虑开发生存周期(如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应)、风险管理(如系统、环境和数据的变化)等原则,包括信息安全(如安全地进行更新)、验证和确认(如更新管理过程)的要求。	是		
A8.3	预期与移动计算平台整合使用的软件,其设计和开发,应当考虑平台本身(如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等)以及与其使用相关的外部因素(不同环境下的照明或噪声水平)。	是		
A8.4	申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求,如硬件、IT网络特性和IT网络安全措施,包括未经授权的访问。	是		
A8.5	医疗器械的设计、生和维护应能提供足够的网络安全水平,以防止未经授权的访问。	是		
A9	具有诊断或测量功能的医疗器械			
A9.1	具有诊断或测量(包括监测)功能的医疗器械的设计和生,应当基于适当的科技方法,除其他性能外,还应确保相应的准确度、精密度和稳定性,以实现其预期目的。 a) 申请人应规定准确度限值(如适用)。 b) 为便于使用者理解和接受,数字化测量值应以标准化单位表示(如可能),推荐使用国际通用的标准计量单位,考虑到安全、使用者的熟悉	是		

	程度和既往的临床实践,也可使用其他公认的计量单位。 c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明,若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明,该类信息应能够被使用者和患者(适用时)理解。			
A10	说明书和标签			
A10.1	医疗器械应附有识别该器械及其申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中,或者可以通过电子手段(如网站)便捷访问,易于被预期使用者理解。	是		
A11	辐射防护			
A11.1	医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者(如适用)的辐射吸收剂量,同时不影响其诊断或治疗功能。	否		
A11.2	具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械,其操作说明应详细说明辐射的性质,对使用者、他人或患者(若适用)的防护措施,避免误用的方法,降低运输、贮存和安装的风险。	否		
A11.3	若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害,应当具备辐射泄漏声光报警功能(如可行)。	否		
A11.4	医疗器械的设计和生产应降低使用者、其他人员或患者(若适用)暴露于非预期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下,应采取措施减少使用者、其他人员或患者(若适用)等可能受影响的人在辐射中的暴露。	否		
A11.5	具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械,应当在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。	否		
A11.6	若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害,其设计和生产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布(或质量)以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整,并可在使用过程中进行监控(如适用)。上述医疗器械的设计和生产,应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。	否		
A12	对非专业用户使用风险的防护			
A12.1	对于非专业用户使用的医疗器械(如自测或近患者检测),为保证医疗器械的正常使用,其设计和生产应当考虑非专业用户的操作技能,以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用,并可对结果做出解释。	是		
A12.2	供非专业用户使用的医疗器械(如自测或近患者检测)的设计和生产应当:	是		

	<p>a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时, 可以通过培训来降低此类风险;</p> <p>b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。</p>			
A12.3	<p>供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户:</p> <p>a) 在使用时, 可以验证器械的正常运行;</p> <p>b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时, 会发出警告。</p>	是		
A13	含有生物源材料的医疗器械			
A13.1	<p>对于含有动植物组织、细胞或其它物质, 细菌来源物质或衍生物的医疗器械, 若无活性或以非活性状态交付, 应当:</p> <p>a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。</p> <p>b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程, 应确保患者、使用者以及其他人员(如适用)的安全。特别是病毒和其他传染性病原体, 应通过经验证的先进技术消除或灭活, 影响医疗器械性能的情况除外。</p>	否		
A13.2	<p>对于监管部门而言, 当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时, 应当采取以下措施:</p> <p>a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行;</p> <p>b) 为确保患者、使用者或他人的安全, 应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源, 应通过源头控制, 或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。</p>	否		
A13.3	<p>当医疗器械使用 A13.1、A13.2 以外的生物物质(例如植物或细菌来源的材料)生产时, 其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员(如废弃物处置人员等)的安全。对于病毒和其他传染源, 为确保安全, 应通过源头控制, 或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。</p>	否		
B	适用于医疗器械的基本原则			
B1	化学、物理和生物学特性			
B1.1	<p>根据医疗器械的预期用途, 以及产品(例如某些可吸收产品)在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况, 对于医疗器械的化学、物理和生物学特性,</p>	否		

	应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。			
B1.2	医疗器械的设计和生产,应能够保证产品在预期使用中接触到其他的材料、物质和气体时,仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用,则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定,且具有药物相容性,同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。	否		
B1.3	医疗器械的设计和生产,除接触完整皮肤的产品外,应适当降低释放进入患者或使用者的体内的颗粒,产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。	否		
B2	辐射防护			
B2.1	用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时,其设计和生产,在保障图像和/或输出质量的同时,应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。	否		
B2.2	具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估(或监测)、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。	否		
B3	植入医疗器械的特殊要求			
B3.1	植入医疗器械的设计和生产,应当能消除或降低相关治疗风险,例如除颤器、高频手术设备的使用。	否		
B3.2	可编程有源植入式医疗器械的设计和生产,应保证产品在无需手术时即可准确识别。	否		
B4	提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护			
B4.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械,其设计和生产应能精确地设定和维持输出量,以保证患者、使用者和其他人的安全。	否		
B4.2	若输出量不足可能导致危险,医疗器械应具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险,应采取适当的措施予以降低。	否		
B5	含有药物成分的组合产品			
B5.1	当医疗器械组成成分中含有某种物质,依据监管法规,该物质作为药用产品/药物进行管理,且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时,应将医疗器械和此物质作为一个整体,对其安全性和性能进行验证,同时应当验证该物质的特征、安全、质量和有效性。	否		
说明	<p>1.第3列若适用,应当注明“是”。不适用应当注明“否”,并结合产品特点说明不适用的理由。</p> <p>2.第4列应当填写证明该医疗器械符合安全性和性能基本原则的方法,通常可采取下列方法证明符合基本要求:</p> <p>(1)符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。</p> <p>(2)符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。</p>			

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">(3) 符合普遍接受的测试方法。(4) 符合企业自定的方法。(5) 与已批准上市的同类产品的比较。(6) 临床评价。 |
|--|---|

3.证明符合性的证据包含在产品注册申报资料中，应当说明其在申报资料中的具体位置。证明符合性的证据未包含在产品注册申报资料中，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

附件 2

独立软件产品技术要求示例

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

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。

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。

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）。

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。

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。

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

.....

2.3 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）

.....

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 依据标准规定的方法进行检验（若适用）。

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）。

.....

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

.....

（分页）

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

附件 3

独立软件自研报告要求

1. 基本信息

(1) 软件标识

明确软件的名称、型号规格、发布版本、HASH 值（如 MD5 值）以及注册申请人、设计开发地址。

(2) 安全性级别

明确软件的安全性级别，详述判定理由。

(3) 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。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。

(4) 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。

(5) 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。其中，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。

(6) 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。

2. 实现过程

(1) 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。

（2）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。

（3）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。

（4）生存周期

中等级别：提供软件开发、软件维护、软件配置管理流程图，依据流程图详述软件开发过程、软件维护过程、软件配置管理过程的具体活动。

严重级别：提供软件开发、软件维护、软件配置管理流程图，依据流程图详述软件开发过程、软件维护过程、软件配置管理过程的具体活动。提供软件设计历史文档集（DHF）索引表，另附软件编码规则文档。

此外，使用敏捷开发还需提供文件与记录控制文档。软件生存周期过程和活动亦可提供软件生存周期过程控制程序文档或软件生存周期过程标准核查表，用于替代相应描述。

（5）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。

此外，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，另附软件开发所形成的原始文件。软件开发过程质量保证活动亦可提供软件开发质量保证计划文档，用于替代相应描述。

（6）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。

（7）缺陷管理

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。

（8）更新历史

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。

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。

3. 核心功能

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。其中，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。

4. 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。

附件 4

外部软件环境评估要求

(1) 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。

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。

(2) 软件标识

按照系统软件、应用软件、中间件、支持软件四种类型，分类描述外部软件环境所含全部现成软件的名称、完整版本、补丁版本、发布日期、供应商。

(3) 功能用途

按照系统软件、应用软件、中间件、支持软件四种类型，分类描述外部软件环境所含全部现成软件的功能、用途、与医疗器械软件的关系、使用限制、选择依据。

(4) 运行环境

按照系统软件、应用软件、中间件、支持软件四种类型，分类描述外部软件环境所含全部现成软件的运行环境，结合兼容性考虑医疗器械软件运行环境的确定依据。

(5) 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。

（6）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。

（7）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。

（8）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。

附件 5

医用软件指导原则及审评要点相关通告汇总

1. 医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）（2022 年第 9 号）
2. 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）
3. 人工智能医用软件产品分类界定指导原则（2021 年第 47 号）
4. 人工智能医疗器械注册审查指导原则（2022 年第 8 号）
5. 深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点
6. 移动医疗器械注册技术审查指导原则（2017 年第 222 号）
7. 医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则
8. 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件
9. 医用软件通用名称命名指导原则
10. 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）
11. 中央监护软件注册技术审查指导原则（2017 年第 198 号）
12. 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）
13. 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）