

第二类医疗器械独立软件技术审评指南

本审评指南旨在规范第二类医疗器械自研独立软件（下称独立软件）的技术审评。同时也用于指导注册申请人提交医疗器械独立软件的注册申报资料。

本审评指南是对技术审评的具体要求，应在现行已发布的《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》、《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》、《移动医疗器械注册技术审查指导原则》、《人工智能医疗器械注册审查指导原则》等指导原则的基础上使用。

本审评指南是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下、参考了国内法规与指南制定的。随着法规和标准的不断完善，以及认知水平和技术能力的不断提高，相关内容也将适时进行修订。

一、适用范围

医疗器械软件包括本身即为医疗器械的软件或者医疗器械内含的软件，前者即医疗器械独立软件（简称独立软件），后者即医疗器械软件组件（简称软件组件）。

依据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的规定，独立软件应同时具备以下三个特征：具有一个或多个医疗用途；无需医疗器械硬件即可完成预期用途；运行于通用计算平台。独立软件包括通用型软件和专用型软件，其中通用型软件基于通用数据接口与多个医疗器械产品联合使用，如 PACS、中央监护软件等；而专用型软件基于通用、

专用的数据接口与特定医疗器械产品联合使用，如 Holter 数据分析软件、眼科显微镜图像处理软件等。

注册申请人进行完整生存周期控制的软件称为自研软件，反之注册申请人未进行（含无法证明）完整生存周期控制的软件称为现成软件。现成软件作为医疗器械软件的组成部分，即现成软件组件；作为医疗器械软件运行环境的组成部分，即外部软件环境。

本审评指南适用于第二类医疗器械自研独立软件（可包括部分现成软件组件）的首次注册申报，在《医疗器械分类目录》中分类编码为 21 医用软件。

二、技术审评要点

本审评指南根据国家药监局发布的《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）》按注册申报资料要求的顺序对相关内容的审评要点进行阐述，标记为略的条款仅表示无特别要求。

（一）监管信息（略）

（二）综述资料

1. 章节目录（略）

2. 概述

2.1 申报产品的通用名称及其确定依据

产品命名应符合《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（指软件在预期使用场景完成预期用途所必需的功能）、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。

2.2 产品的管理类别

申报产品的管理类别应为第二类医疗器械。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及所属的分类编码。关注信息管理类软件，如果医疗信息管理软件仅仅是医院管理工具，管理内容是患者信息等非医疗诊断和/或治疗内容，则不按照医疗器械管理。

重点关注采用人工智能算法的独立软件管理类别，对于算法在医疗应用中成熟度低（指未上市或安全有效性尚未得到充分证实）的人工智能医用软件，若用于辅助决策，如提供病灶特征识别、病变性质判定、用药指导、治疗计划制定等临床诊疗建议，按照第三类医疗器械管理；若用于非辅助决策，如进行数据处理和测量等提供临床参考信息，按照第二类医疗器械管理。对于算法在医疗应用中成熟度高（指安全有效性已得到充分证实）的人工智能医用软件，其管理类别按照现行的《医疗器械分类目录》和分类界定文件等执行。

2.3 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。

3. 产品描述

3.1 器械及操作原理描述

3.1.1 原理描述

注册申请人应描述产品核心功能的工作原理和作用机理（如适用）。产品工作原理和作用机理的描述取决于产品功能和算法的复杂程度。例如，某图像后处理软件，将多种图像处理功能分为基本处理功能和高级处理功能。基本处理功能，如图像平移，翻转，旋转，窗宽、窗位调节，反色等，此类功能无需在原理描述中进行阐述。高级处理功能，如滤波、融合、特征提取，三维重建，分析功能，基于模型的计算功能等，应逐项概述各功能的算法实现过程。

如产品具有测量功能，注册申请人可注明在软件研究资料的《测量准确性研究资料》中进行详述。

如产品具有全新算法，注册申请人亦可注明相关功能原理在软件研究的《算法研究报告》中进行详述。由于算法的多样性及复杂性，建议独立软件具有图像分割功能、配准功能、基于模型的计算功能，分析功能，含有人工智能算法等功能时，也提交《算法研究报告》。

3.1.2 结构和组成

产品结构应描述产品的技术架构，如单机、C/S 架构、B/S 架构、混合式架构（兼具 C/S、B/S 架构）。

结构组成应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，功能模块包括单机或客户端、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，应在模块名称中

予以注明。

3.1.3 主要功能及产品图示

注册申请人宜根据临床工作流程，详细描述申报软件在实际工作流程中的操作方法。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、自动操作功能，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。

应关注产品临床功能、输入输出内容与其他申报资料的一致性。

如适用，说明申报产品区别于其他同类产品的特征等内容。

3.2 型号规格

3.2.1 型号规格说明

注册申请人应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，应提供产品型号区分列表或配置表。

3.2.2 注册单元与检测单元划分原则和实例

独立软件的注册单元以管理类别、预期用途、功能模块作为划分原则。

(1) 不同管理类别的独立软件应作为不同注册单元，在无法分割的情况下可作为一个注册单元并按照较高管理类别注册申报。

(2) 不同预期用途的独立软件应作为不同注册单元，按照预期用途大体上可分为治疗类、诊断类、监护类和信息管理类。

(3) 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。按照模块功能可分为平台功能软件和特定功能软件，其中平台功能软件作为软件平台提供基本功能和共用功能，支持多种模式的图像或数据，而特定功能软件运行于平台功能软件并提供特定功能，支持单一模式的图像或数据，或实现某一特定预期用途。例如，某 PACS 包含数十个独立的临床功能模块，可以拆分为一个平台功能软件和多个特定功能软件，应划分为不同的注册单元。

3.3 包装说明

注册申请人应说明产品组成的包装信息。应对有硬件载体的软件产品说明包装信息，对于网络交付方式（如 FTP 下载，扫描二维码等），应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。

3.4 研发历程（略）

3.5 与同类和/或前代产品的参考和比较（略）

4. 适用范围和禁忌证

4.1 适用范围

产品适用范围一般基于预期用途、使用场景、核心功能予以规范，包括但不限于处理对象、目标疾病、临床用途、适用人群、目标用户、使用场所、采集设备要求、使用限制等内容，软件实现的主要临床功能及功能用途（如治疗、处理、辅助诊断）等信息。

产品具有图像处理功能的，应在适用范围中明确具体的处理功能，如自动测量、三维重建等。

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”、“手术模拟”与“手术计划”，使用“显示”、“接收”而非“浏览”、“采集”。

独立软件中出现部分非医疗用途功能（如教学、语音及视频聊天等），应尽量通过模块化设计予以拆分，若在技术上无法拆分，需将非医疗器械功能作为医疗器械软件的组成部分予以整体考虑。非医疗用途不应体现在产品适用范围中。

申报软件的适用范围需与申报产品的性能、功能相符，并与非临床研究/临床评价资料结论相一致。

4.2 预期使用环境

应明确软件的使用场所和使用环境要求。

4.3 适用人群和目标用户

应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。

4.4 禁忌证

应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。

5.申报产品上市历史（略）

6.其他需说明的内容

如适用，明确与申报产品联合使用以实现预期用途的其他产品的详细信息。

（三）非临床资料

1.章节目录（略）

2.产品风险管理资料

软件风险管理过程包括风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，基于医疗器械风险管理过程予以实施，可采用医疗器械常用风险管理方法。软件产品在进行风险管理时应符合 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（GB/T 42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》）的要求。基于软件的特殊性，独立软件的风险应主要从数据的可靠性、稳定性、患者信息安全性及网络安全等方面进行分析评价。

软件没有物理实体，在开发和使用过程中人为因素影响无处不在，软件测试由于时间和成本的限制不能穷尽所有情况，所以软件缺陷无法避免。同时，软件更新频繁且迅速，轻微更新也可能导致严重后果，而且还存在退化问题（即每修复若干个缺陷就会产生一个新缺陷），所以软件缺陷无法根除。因此，软件缺陷可视为软件的固有属性之一，软件的质量问题不容忽视。

鉴于软件的特殊性，医疗器械软件需要综合考虑风险管理、质量管理体系和软件工程等要求才能保证安全性与有效性。

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。分别与 YY/T 0664《医疗器械软件生存周期过程》所定义的 A 级、B 级、C 级相对应。

软件安全性级别应结合软件的预期用途、使用环境和核心功能（软件在预期使用环境完成预期用途所必需的功能）进行判定。预期用途主要考虑软件的用途类型（如治疗、诊断、监护、筛查）、重要程度（如重要作用、参考作用、补充作用）、紧迫程度（如危重情形、严重情形、普通情形）、成熟程度（成熟、全新）等因素，使用场景主要考虑软件的使用场所（如门诊、手术、住院、急救、家庭、转运、公共场所）、疾病特征（如严重性、紧迫性、传染性）、适用人群（如成人、儿童、老人、孕妇）、目标用户（如医务人员、患者）等因素，核心功能主要考虑软件的功能类型（如重要程度、技术特征、复杂程度、成熟程度）、核心算法（如重要程度、复杂程度、可解释性、成熟程度）、输入输出（输入数据如医学图像、生理参数、体外诊断等数据，输出结果

如处理、测量、分析等结果)、接口(如应用程序接口(API)、数据接口、产品接口)等因素。

软件安全性级别也可根据风险管理所确定的风险等级进行判定,软件安全性级别与风险等级的分级可以不同,但二者存在对应关系,因此可根据风险等级来判定软件安全性级别。本审评指南的适用范围仅包括第二类独立软件,从风险角度建议独立软件的安全性级别至少为中等。

注册申请人应在采取风险缓解措施之前判定软件安全性级别,并结合质量管理体系要求,建立与软件安全性级别相匹配的软件生存周期过程,包括软件开发过程、软件维护过程、配置管理过程、风险管理过程和问题解决过程。同时,注册申请人可采用良好软件工程实践完善质量管理体系要求,保证软件质量。另外,注册申请人应保证软件自身的信息安全,确保健康数据的保密性、完整性和可得性。

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。注册申报资料均源自软件生存周期过程所形成的文件资料,详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。

3. 医疗器械安全和性能基本原则清单

注册申请人应说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》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。可参考《上海市第二类医用独立软件注册申报资料指南》附件 1 表格给出了通常情况下独立软件适用要求的示例。注册申请人应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。

4.产品技术要求及检验报告

4.1 申报产品适用标准情况

标准编号	标准名称
YY/T 1861-2023	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件
YY/T 1862-2023	冠状动脉 CT 影像处理软件专用技术条件
YY 9706.108-2021	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

如有新版标准发布，适用产品应按实施日期引用。

4.2 产品技术要求

产品技术要求应在“产品型号/规格及其划分说明”中明确软件的名称、型号规格、发布版本和版本命名规则，软件模块（含医用中间件）若有单独的版本、版本命名规则均需说明。

“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（如适用）要求，安全要求符合相关安全标准（如报警）要求。

具有测量功能的软件，对于手动几何测量功能，建议考虑：1) 其测量标注标识不应随着影像的平移、翻转、缩放等操作而改变与影像间的相对位置和尺寸关系。2) 在一个影像视窗中存储多个测量时，应有方法确认数值和测量标注的对应关系。3) 影像中显示的测量标注标识应与影像能明

确区分。对于自动测量功能：还应明确自动生成的信息、输出结果以及是否可修改。

“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注释。相关图示应与软件研究资料相一致。

产品技术要求应重点审查以下几方面内容：

(1) 软件版本命名规则：字段含义明确且无歧义无矛盾，能够区分重大软件更新和轻微软件更新，保证软件更新的版本变更符合软件版本命名规则要求（各字段需举例说明，以明确区分软件更新中的各种情况）。适用时，版本命名规则需考虑医疗器械网络安全、人工智能医疗器械等指导原则的要求。

应说明各字段更新后是否需要注册变更。

软件版本命名规则无需体现版本英文缩写 V。

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。

采用现成软件组件时注册申请人应根据质量管理体系要求，制定现成软件组件的版本命名规则，亦需考虑合规性要求。若现成软件组件开发者的软件版本命名规则满足合规性要求，可直接采用。

(2) 关注软件运行环境与软件技术架构是否匹配。描述为含有服务器端、云端的软件，应具有相应组成部分的描述。

(3) 重点关注独立软件的临床功能是否表述清晰、完整，产品功能描述不应采用抽象描述，建议参照《上海市第

二类医用独立软件注册申报资料指南》P13 页推荐的树形目录给出详细描述。由于软件界面形式的多样性，注册申请人可根据申报产品的实际情况进行规定。如，申报产品主要以页面形式提供功能，则目录可按页面布局进行区分。如，申报产品主要以菜单形式提供功能选项，则目录可按菜单层级进行规定。而如果产品功能复杂，如既有页面又具有菜单、选项卡等，可根据模块、功能、菜单、选项卡等划分主次，层级的深度应根据产品的复杂程度而定，不应遗漏主要功能及相关的设置及参数选项。

还应关注产品功能与产品描述、产品说明书等其他文件内容的一致性。软件具有选装、自动功能时，应明确标注。

(4) 重点关注检测方法是否可复现、可操作，对于临床核心功能，申请人应规定具体的测试方法（如测试用例）。产品核心功能的检验方法应避免“根据产品说明进行操作”、“实际操作进行验证”此类抽象用语。

(5) 具有测量功能的软件，除上述要求，应重点关注研究资料中的《测量准确性研究资料》。产品技术要求中的测量功能与《测量准确性研究资料》、产品说明书中功能描述应一致。

(6) 关注与移动独立软件（如手机 APP）匹配使用的显示器要求。

(7) 独立软件产品技术要求模板可参见《上海市第二类医用独立软件注册申报资料指南》附件 2：独立软件产品技术要求示例。

4.3 产品检验报告

4.3.1 注册申请人可提交自检报告或委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告，检验报告应显示申报产品的软件发布版本和完整版本。

应关注软件版本，以及产品界面，功能应与其他申报资料的一致性。

4.3.2 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

检测单元是指同一注册单元内用于检测的代表产品。

(1)独立软件检测单元原则上与注册单元相同，但若有多多个运行环境（如 Windows、Android、iOS、Linux 等）或多个发布版本，则每个互不兼容的运行环境（含云计算）或每个互不涵盖的发布版本均需作为一个检测单元。

(2)若软件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）。例如，图像分割功能所用核心算法含常规图像处理算法和人工智能算法，基于这两类算法的图像分割功能均需检测。

5.软件研究资料

5.1 软件

软件研究资料应按《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》进行提交。独立软件注册应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（亦可提交第三方检测机构的检验报告代替自测报告）。

如产品具有测量功能，注册申请人还应提交《测量准确性研究资料》，《测量准确性研究资料》需结合测量的误差、

不确定度等因素，明确测量准确性指标，如线性度、精度、重复性、再现性、范围限值、显示误差等。

如产品具有全新算法，注册申请人应提交《算法研究报告》。《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。

5.2 网络安全

网络安全研究资料应按《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》进行提交。网络安全能力的测试可参照 YY/T 1843-2022《医用电气设备网络安全基本要求》进行。

5.3 现成软件

若产品含有现成软件组件，遗留软件提供《医疗器械生产质量管理规范》全面实施日期（2018年1月1日）之前的产品注册证信息或产品上市证明性材料；成品软件提供外购合同等证明性材料，若已在中国上市提供产品注册证信息；外包软件提供外包合同或协议等证明性材料。

5.4 人工智能

产品若采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，对于软件安全性级别为中等、严重级别的产品，全新类型在软件研究资料中以算法为单位，提交每个人工智能算法或算法组合的《算法研究报告》，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。具体要求详见《人工智能医疗器械注册审查指导原则》。

成熟类型在软件研究资料中明确算法基本信息即可，无需提供算法研究资料。

对于软件安全性级别为轻微级别的产品，在软件研究资料中明确算法基本信息即可，无需提供算法研究资料。

5.5 互操作性

产品若通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，注册申请人可单独提交一份互操作性研究资料，内容包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划；亦可在自研软件研究报告相关条款中体现软件接口要求，具体要求详见《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》七、技术考量（八）互操作性章节。

5.6 其他

产品若采用移动计算、云计算、虚拟现实等信息通信技术实现预期功能与用途，应关注相应的研究资料，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。

（1）移动计算

医疗器械软件若运行于供个人使用的移动计算终端（含医用终端、通用终端，如平板计算机、便携式计算机、智能手机、智能眼镜、智能手表等），则属于移动医疗器械。此时需综合考虑移动计算终端的技术特征及其风险，应按《移动医疗器械注册技术审查指导原则》单独提交一份研究资料。

（2）采用云计算服务

产品若使用云计算服务，应将云计算视为现成软件，云服务商视为医疗器械供应商。注册申请人可参照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》七、技术考量（四）云计算章节中现成软件和医疗器械供应商相关要求，考虑云计算的需求分析、风险管理、验证与确认、维护计划等活动要求。

（3）非医疗器械功能

独立软件若包含非医疗器械功能，应尽可能采用模块化设计区分医疗器械功能和非医疗器械功能，产品结构组成中不应包含非医疗器械功能模块，说明书若含有非医疗器械功能应予以删除或注明为非医疗器械功能，产品技术要求不应含有非医疗器械功能。若在技术上无法拆分非医疗器械功能，需将非医疗器械功能作为自身组成部分予以整体考虑，重点关注非医疗器械功能对于医疗器械软件的影响及其风险。

6.其他资料（免于进行临床评价的第二类医疗器械）

根据国家药监局发布的《免于临床评价医疗器械目录》（2023年第33号）对可免于进行临床评价的第二类独立软件，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》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、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：

（1）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；

（2）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》和相应支持性资料。独立软件通常基于软件功能进行临床评价，对比说明应不仅限于文字性说明，建议提供申报软件和对比软件临床功能的界面和功能截图（必要时包含相关参数、选项、可附文字注释）。对于软件核心功能的对比，可在《算法研究报告》中选取对比产品进行研究。简单操作类、单纯流程优化类软件功能可通过非临床证据予以评价。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。

重点关注申报产品与目录产品是否实质一致。若申报产品名称、结构组成及适用范围与免于临床评价目录产品相同，但申报产品的临床功能是采用全新算法的独立软件，应进行临床评价。

7.稳定性研究

独立软件的使用期限即软件生存周期时限，通过商业因素予以确定，无需提供验证资料。

（四）临床评价资料

1.章节目录（略）

2.临床评价资料

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。根据独立软件的适用范围、核心算法等具体情况，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。注册申请人应依据《医疗器械临床评价技术指导原则》要求开展临床评价。

对于安全性级别为中等的软件，可采用基于现有历史数据的回顾性研究用作临床预实验或替代临床试验。回顾性研究应当在设计时考虑并必须严格控制偏倚，如选择偏倚、临床参考标准偏倚、测量偏倚、记忆偏倚等。回顾性研究原则上应当包含多个不同地域临床机构的同期数据，结合分层分析、第三方独立评价等方法控制偏倚，以保证真实、准确评价软件的安全性和有效性。回顾性研究应当基于软件安全性级别考虑使用问题。

对于安全性级别为严重级的高风险软件，原则上应当开展临床试验，此时回顾性研究可用作临床预试验，用作临床试验的补充。临床试验应当符合《医疗器械临床试验质量管理规范》要求。可参照《医疗器械临床试验设计指导原则》，基于软件的预期用途、使用场景和核心功能进行试验设计，确定观察指标、样本量估计、入排标准、随访以及实施机构等要求，以确认软件的安全性和有效性。

3.其他资料（略）

（五）产品说明书和标签样稿

1.章节目录（略）

2.产品说明书

产品的说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）和其他相关法规、规范性文件、国家标准、行业标准的要求。

说明书需体现软件的功能、使用限制、输入输出数据类型、必备软硬件、最大并发数、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等信息，明确软件发布版本。其中，软件功能包括全部核心功能（含安全功能），注明选装、自动功能，其中测量功能明确测量准确性指标，图形学测量功能还需提供关于测量准确性的警示信息，数据资源明确数据种类和每类数据的样本量。接口逐项说明每个供用户调用软件接口的预期用户、使用场景、预期用途、技术特征、使用限制、故障应对措施。运行环境（含云计算）、性能效率。

对含有人工智能算法的第二类独立软件，说明书还应明确人工智能算法的算法性能评估总结（测试集基本信息、评估指标与结果）、临床评价总结（临床数据基本信息、评价指标与结果）、决策指标定义（或提供决策指标定义所依据的临床指南、专家共识等参考文献）等信息。此时若采用基于数据的人工智能算法，说明书还应补充算法训练总结信息（训练集基本信息、训练指标与结果）。

若适用，向用户告知通用计算平台满足信息技术设备安全要求（含电磁兼容），并列明相应标准清单。

3. 标签样稿

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。

4. 其他资料（略）

三、审查关注点

审查中需重点关注以下几个方面：

（一）产品命名是否符合通用名称及相关法规、规范性文件要求。

（二）产品是否符合医疗器械的定义，随着科技的快速发展，目前部署在云端的网络医院、微信小程序的软件及基于 VR 的软件层出不穷，审查时应重点考虑软件是否具有医疗器械属性。

（三）软件的适用范围描述应保证用语的规范性，具有分析功能时应进行具体说明。适用范围与申报产品的性能、功能相符，与非临床研究/临床评价资料结论相一致。

（四）风险管理资料是否已经完整列举产品的主要风险，并通过风险控制措施使产品的风险降至合理可接受的程度之内。

（五）产品技术要求的核心功能是否具有明确要求和清晰表述，检验方法是否可操作。

（六）医疗软件产品研究资料应重点关注自研软件研究报告、外部软件环境评估报告、网络安全研究报告和移动医疗注册审查技术指导原则的相关要求，是否结合所确定的软件安全性级别正确提交了相应的研究资料。适用时，还应重点关注《测量准确性研究资料》和《算法研究报告》中的内容。

（七）软件版本控制是软件不同于其他产品而应重点关注的内容之一，应重点关注发布版本所涉及的重大增强类更新或轻微增强类更新内容是否设置合理。

（八）作为软件验证、软件确认的重要活动之一，注册申请人应建立软件可追溯性分析过程，规范软件可追溯性分析相关活动要求，以保证软件验证、软件确认的质量。应关注所提供的软件可追溯性分析报告，内容包括可追溯性分析流程图，依据流程图的可追溯性分析的具体活动。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。

（十）对于部分使用现成软件组件的软件，无需单独提交研究报告，基于医疗器械软件的安全性级别，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。

（十一）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。根据独立软件的适用范围、核心算法等具体情况，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。

第二类医疗器械独立软件技术审评指南编制说明

一、编写目的

本审评指南的编写目的是指导和规范该类产品的技术审评工作，帮助审评人员理解和掌握该类医疗软件产品的命名、种类、安全性级别、产品技术要求、版本控制要求、软件更新要求等内容，把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性做出系统评价，同时也为了指导注册申请人的产品注册工作。

二、指南编写依据

- [1] 医疗器械监督管理条例（国务院令 第 739 号）
- [2] 医疗器械注册与备案管理办法（国家市场监督管理总局第 47 号）
- [3] 医疗器械说明书和标签管理规定（国家食品药品监督管理总局令 第 6 号）
- [4] 医疗器械通用名称命名规则（国家食品药品监督管理总局令 第 19 号）
- [5] 关于印发《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》的通知（国药监械注〔2021〕54 号）
- [6] 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）
- [7] 国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2022 年第 8 号）

- [8]关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告（2021年第73号）
- [9]医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）
- [10]医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）
- [11]移动医疗器械注册技术审查指导原则
- [12]人工智能医疗器械注册审查指导原则
- [13]医用软件通用名称命名指导原则
- [14]国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2023年第33号）
- [15]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
- [16]医疗器械临床评价技术指导原则
- [17]医疗器械临床试验质量管理规范
- [18]超声影像人工智能诊断软件技术审评指导原则
- [19] GB/T 42062-2022 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
- [20] GB/T 25000.51-2016 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE)第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则》
- [21] YY/T 0316-2016 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
- [22] YY/T 1843-2022 《医用电气设备网络安全基本要求》
- [23] YY/T 1861-2023 《医学影像存储与传输系统软件专用技术条件》
- [24] 上海市第二类医用独立软件注册申报资料指南

三、重点内容说明

（一）软件没有物理实体，具有特殊性。为了达到监管目的的同时促进行业发展，本审评指南在《医疗器械软件注册技术审查指导原则》框架下，依据《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）》的格式，进一步细化了独立软件审评过程中的重点关注点。

（二）软件只有结合风险管理、质量管理和软件工程的要求才能保证质量，因此良好的软件生存周期过程对于保证软件质量至关重要。注册申请人应基于 YY/T 0664《医疗器械软件生存周期过程》建立起与软件安全性级别相匹配的软件生存周期过程，并作为自身质量管理体系的组成部分。

（三）医疗器械软件功能众多，难以统一临床评价要求。本指导原则依据《医疗器械临床评价技术指导原则》明确了软件临床评价的一般原则，注册申请人应根据相关法规、规范性文件的要求并结合软件自身特性开展相应的临床评价工作。

四、编写单位和人员

本审评指南编写单位为上海市医疗器械化妆品审评核查中心。