



# CIRS

## 医疗器械及软件注册操作实务

2020年06月23日 | 中国 · 杭州

傅赛珍 | Cindy

Email: [md@cirs-group.com](mailto:md@cirs-group.com)



专注于医疗器械技术服务  
注册 | 临床 | 体系 | 合规

瑞旭集团-北京西尔思科技有限公司  
CIRS Group

# 目录



- ◆ 医疗器械及软件相关法规概述
- ◆ 软件类医疗器械注册资料编制要点分析
- ◆ 医疗器械网络安全技术要求应对策略
- ◆ 医疗器械及软件注册案例分析

# 1. 医疗器械及软件相关法规概述

- 1.1 医疗器械法规概述
- 1.2 医疗器械软件概述
- 1.3 医疗器械软件分类

# 1.1 医疗器械产品监管法规体系



产品生命周期	适用法规
全生命周期	医疗器械监督管理条例（国务院680号令）
1.产品分类	医疗器械分类目录（2017年第104号文） 医疗器械分类规则（总局令15号）
2.注册检测	<b>软件要求：GB/T 25000.51-2016</b> 电气安全：GB 9706系列 电磁兼容：YY 0505-2012 环境要求：GB/T 14710-2009 风险管理：YY/T 0316-2008 2019年8月27日浙江省药品监督管理局关于《关于第二类医疗器械生物相容性实验报告、医用电气设备电磁兼容（EMC）检验报告及注册检验报告问题的公告》 原国家食品药品监督管理总局办公厅《关于做好医疗器械检验有关工作的通知》（食药监办械管[2017]187号）
3.临床评价（试验）	• 医疗器械临床评价技术指导原则 • 医疗器械临床试验质量管理规范（国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号）

# 1.1 医疗器械产品监管法规体系



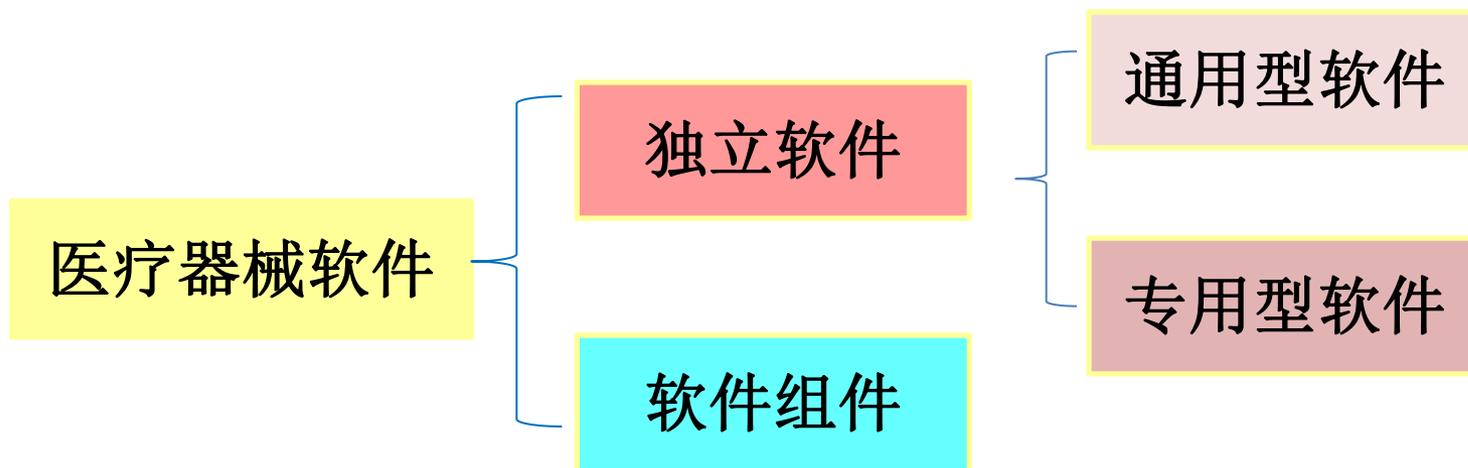
产品生命周期	有源医疗器械
4. 产品注册	<ul style="list-style-type: none"><li>• 医疗器械注册管理办法(总局4号令)</li><li>• 关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告 (CFDA 2014年第43号)</li><li>• <b>医用软件产品注册技术审查指导原则</b></li><li>• 医疗器械说明书和标签管理规定 (总局令第6号)</li><li>• <b>深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点</b></li><li>• <b>医疗器械网络安全注册技术审查指导原则</b></li><li>• <b>移动医疗器械注册技术审查指导原则</b></li></ul>
5. 质量体系考核 (技术审评& 生产许可)	<p>医疗器械生产质量管理规范 <b>医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</b> 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则 <b>医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则</b> YY/T 0664-2008 医疗器械软件 软件生存周期过程</p> <p>关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序 (暂行) 的通知 (食药监械管〔2015〕63号)</p>
6. 生产许可	<p>医疗器械生产监督管理办法 (总局令第7号) 关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告 (2015年第203号) 注册人制度</p>

# 1.1 医疗器械产品监管法规体系



产品生命周期	有源医疗器械
7.经营	医疗器械经营监督管理办法(总局令第8号) 医疗器械经营质量管理规范(2014年第58号) 医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则(食药监械监〔2015〕239号) 关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告(2015年第18号)
8.使用	《医疗器械使用质量监督管理办法》(总局令第18号)
9.售后	《医疗器械召回管理办法(试行)》(卫生部令第82号) 医疗器械不良事件监测工作指南(试行)(国食药监械[2011]425号)
10.广告	第40号《医疗器械广告审查发布标准》 第65号《医疗器械广告审查办法》

# 1.2 医疗器械软件概况



基本类型	安装形式	硬件关系	核心功能	产品举例	
独立软件	处理型	通用计算机	---	处理	PACS
	数据型	通用计算机	通信	处理	Holter
软件组件	嵌入型	医疗器械固件	操控	操控	ECG、EEG
	控制型	通用计算机	操控	操控	MRI、CT

# 1.3 医疗器械软件分类



新版医疗器械分类目录2018年8月1日起实施。

医用软件按照预期用途分为辅助诊断类和治疗类，按照处理对象，可以分为“影像”、“数据”、“影像和数据”三种情况。子目录分为6个一级产品类别，13个二级产品类别，列举51个品名举例。

一级产品类别	2002版产品类别	备注
21-01治疗计划软件	6870-1功能程序化软件	/
21-02影像处理软件	6870-2诊断图象处理软件	/
	6870-4影象档案传输、处理系统软件	
21-03数据处理软件	6870-3诊断数据处理软件	/
21-04决策支持软件	/	新增。此类软件提供辅助诊断或者用药建议等决策。
21-05体外诊断类软件	/	单独设置。体外诊断软件有一定的特殊性，软件可能既包括图像处理，也包括数据处理，所以不能按照图像处理软件和数据处理软件进行分类。
21-06其他	/	新增。康复训练软件有特殊性，不能按照图像处理软件和数据处理软件进行分类。

# 1.3.1 医疗器械软件分类说明



条款	内容
(一)	目前现有注册产品名称使用“图像”或“影像”进行命名。影像既包含图像，又包含视频等内容，由于“影像处理”比“图像处理”包含的范围大，考虑到未来产品发展，本子目录将所有“图像”和“影像”表述统一成“影像”。
(二)	由于翻译和中文用语等习惯问题，有些产品名称包含“**system（系统）”，使得判定产品是否为独立软件产生歧义。由于《21医用软件》的特殊性，若存在行业特殊用语（如：TPS、PACS等行业内达成共识的产品名称），则保留“**系统软件”的命名方法，否则删除产品名称中的“系统”字样。
(三)	诊断功能软件风险程度按照其采用算法的风险程度、成熟程度、公开程度等为判定依据，不仅仅依据处理对象（如：癌症、恶性肿瘤等疾病的影像）为判定依据。若诊断软件通过其算法，提供诊断建议，仅具有辅助诊断功能，不直接给出诊断结论，本子目录中相关产品按照第二类医疗器械管理。若诊断软件通过其算法（例如，CAD，骨密度除外）对病变部位进行自动识别，并提供明确的诊断提示，则其风险级别相对较高，本子目录中相关产品按照第三类医疗器械管理。

# 1.3.1 医疗器械软件分类说明



条款	内容
(四)	导航软件与导航设备关系密切，没有导航设备的参与，导航软件无法实现预期用途。目前注册产品“手术导航软件”中多数包含硬件。本子目录修订过程中确定原则，手术导航包含硬件的产品规范到01有源手术器械。无硬件参与的“手术计划软件”可以作为医用软件纳入本子目录。同时对品名举例进行规范，删除“导航”字样，以避免混淆。
(五)	医疗信息管理软件属性界定原则，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，不按照医疗器械管理。如果医疗信息管理软件包含患者诊断、治疗数据和影像，则按照软件处理对象（影像、数据）的不同，将软件产品规范到“21-2影像处理软件”或者“21-3数据处理软件”。
(六)	远程医疗会诊系统软件用于在不同医疗机构之间实现医学信息传输和会诊平台功能。本子目录将包含影像或者数据传输的远程医疗软件规范到“21-02-01医学影像存储与传输系统软件”或者“21-03-02医学影像处理软件”中，如果不包含医学图像或者数据，则不按照医疗器械管理。

# 1.3.1 医疗器械软件分类说明



条款	内容
(七)	移动医疗软件运行平台不同，其他的影像处理功能，数据处理功能等与运行在通用平台上的软件风险程度相当。本子目录不体现“移动医疗软件”，依据软件处理对象（影像、数据）的不同，将软件产品规范到“21-2影像处理软件”或者“21-3数据处理软件”。
(八)	由于图像处理软件为约定俗成的名称，因此“21-02 图像处理软件”二级产品类别名称不采用“图像后处理软件”。由于CT等设备上自带的处理软件不作为独立软件进行规范，不存在混淆的风险。
(九)	医学影像处理软件，用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。如果影像处理软件没有辅助诊断功能，因此统一将2002版分类目录的“6870-2诊断图象处理软件”中的X射线影像处理系统、核医学成像、医用磁共振成像系统等管理类别降为第二类。
(十)	2002版分类目录中的“6870-5人体解剖学测量软件”。现有效注册证信息中无此类产品，且其预期用途不完全符合医疗器械定义，因此，未将此产品纳入本子目录。
(十一)	如果IVD软件中包含计算机辅助诊断功能，应归入决策支持软件。

# 1.3.2 医疗器械软件分类界定结果



编码	名称	内容	分类	文件
21-02	图像查看软件	医用软件 图像查看软件 软件产品。用于数字病理图像的查看与存储。与远程桌面软件方案结合使用时，可用于远程数字病理图像的查看。存储的图像被查看时，可用于辅助远程会诊。	II	2018年中检院汇总
21-02	病理图像处理软件	软件产品。软件对病理涂片扫描的图像进行标记、缩放、统计等处理，医生通过软件对病理图片进行识别、判读，为临床病理疾病诊断提供参考。预期用于对病例图片扫描图像的标记、缩放、统计等处理，医生通过该软件对病理图片进行识别、判读，为临床病理疾病诊断提供参考。	II	2020年第一批汇总
21-03	血糖数据管理软件	软件产品。与血糖仪连接，用户上传血糖数据并查看报告。用于协助糖尿病患者及医护人员查看、分析和评估患者血糖数据，辅助专业医护人员对于糖尿病进行诊断和治疗。	II	2018年中检院汇总
21-03	脆性X综合征风险计算软件	软件产品。软件从毛细管电泳结果文件中获取患者样本检测数据，计算出CGG重复数并与公开的国际推荐判断标准比较，给出“正常”、“灰区”、“前突变”、“全突变”的比较结果，医生根据比较结果进行临床诊断。用于定性检测人全血中的FMR1基因的5'非编码区中CGG重复序列的扩增状态，适用于孕妇、儿童、原发性卵巢功能不全等人群的辅助诊断。	II	2019年第一批汇总
21-04	干眼辅助诊断软件	软件产品。由瞬目影像采集处理模块、服务器端数据库管理模块和客户端数据显示模块组成。利用瞬目影像采集处理模块，从视频影像中捕捉、识别眼部瞬目/眨眼动作，记录监测时间段内的每一次瞬目/眨眼时间并计算频率。计算结果用于干眼的辅助诊断	II	2018年中检院汇总
07-03	黄疸检测设备	和监护器械 黄疸检测设备 由云端运算软件、手机处理软件和专用比色卡组成。将比色卡放置于新生儿皮肤上，使用智能手机对比色卡进行拍照，拍照完成后利用安装在智能手机上的手机处理软件将所拍图像上传至云端服务器，通过运算软件进行计算，给出胆红素值。用于无创检测新生儿黄疸。	II	2018年中检院汇总

# 1.3.2 医疗器械软件分类界定结果



编码	名称	内容	分类	文件
21-04	视功能检测软件	软件产品。安装在智能手机上，获取手机前置摄像头的自拍照，上传至服务器并计算出人眼瞳距。通过人眼对视标清晰和模糊的判断，以及人眼对视标的颜色变化，计算出人眼的独立的近视屈光度、散光屈光度和复合近视散光的联合光度。用于对青少年进行视力筛查，包括瞳距测量、单纯近视、单纯近视散光、复合近视散光的屈光度测量。	II	2019年第一批汇总
21-04	结直肠癌基因突变分析软件	与基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）配套使用，软件对肿瘤组织样本中的DNA进行检测，经过软件分析处理后，给出癌相关基因单核苷酸突变的相关信息，最后使用过滤和机器学习算法减少假阳性。软件给出的“突变频率”可用于帮助医生选择靶向治疗药物。用于给出癌相关基因单核苷酸突变的相关信息，帮助医生选择靶向治疗药物。	III	2020年第一批汇总
21-04	移动端IVD识别分析系统	软件产品。安装在智能手机上，使用手机对基于胶体金法的免疫层析试纸条进行拍照，采用人工智能算法对样本照片进行分析处理。用于对体外检测产品检测结果的定性、半定量、定量分析、识别以及追踪。	III	2020年第一批汇总
21-05	结直肠癌基因突变分析软件	与测序试剂盒配套使用，对结直肠癌相关基因特定片段的有效DNA序列数据进行计算，并与参考序列对比分析，获得与之对应的参考序列比对结果。2) 如果软件使用企业特有算法，且不给出结直肠癌诊断结论的，作为II类医疗器械管理；（3）如果软件给出结直肠癌诊断结论，则作为III类医疗器械管理。	II、III	2018年中检院汇总
21-05	胚胎植入前染色体非整倍体分析软件	由样本选择、样本比对、统计分析、结果生成和报告生成模块组成。与适用的测序试剂盒及基因测序仪配套，对胚胎细胞在基因测序仪上获得的基因组DNA序列数据进行计算，获得与之对应的参考序列比对结果。如果软件使用企业特有算法，且不给出染色体非整倍体疾病诊断结论的，作为II类医疗器械管理；如果软件给出染色体非整倍体疾病诊断结论，则作为III类医疗器械管理。	II、III	2018年中检院汇总

## 2.软件类医疗器械注册资料编制要点 分析

**2.1**医疗器械合规流程

**2.2**医疗器械软件注册要点分析

**2.3**医疗器械软件资料编制要点

## 2.1.1 医疗器械产品合规的一般流程



医疗器械质量管理体系

产品研发

产品分类

注册检测

临床评价

注册审评

体系考核

生产许可

产品上市

产品定型

产品定型过程的验收

## 2.1.2 医疗器械注册前置条件



顺序	工作内容
1	公司机构的成立
2	准备场地和配套设施
3	人员配备
4	质量手册编制和体系导入
5	生产和检验设备配置
6	产品设计开发
7	产品试生产
8	产品性能自测（包括GB/T 25000.51符合性，如有专用标准，也需符合）

## 2.1.3 医疗器械软件注册单元划分



### 管理类别

- 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。

### 预期用途

- 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计划类、诊断类、监护类和信息管理类。

### 处理对象

- 不同处理对象的独立软件应作为不同注册单元，按照处理对象大体上可分为图像类和数据类。

### 临床功能模块

- 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。

## 2.1.4 医疗器械注册检测



设计开发

输出



送检资料:

- 1.符合技术要求并基本定型的产品
- 2.确定的产品名称、规格型号、发布版本、完整版本命名规则、序列号、批号、使用期限等信息
- 3.产品技术要求
- 4.说明书
- 5.中文标签
- 6.软件功能列表
- 7.功能列表对应的测试用例
- 8.原理、用途的描述性资料

输入



注册检测

### 医疗器械临床评价指导原则

#### 《指导原则》三种途径：

- 列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价
- 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价
- 通过开展临床试验进行评价

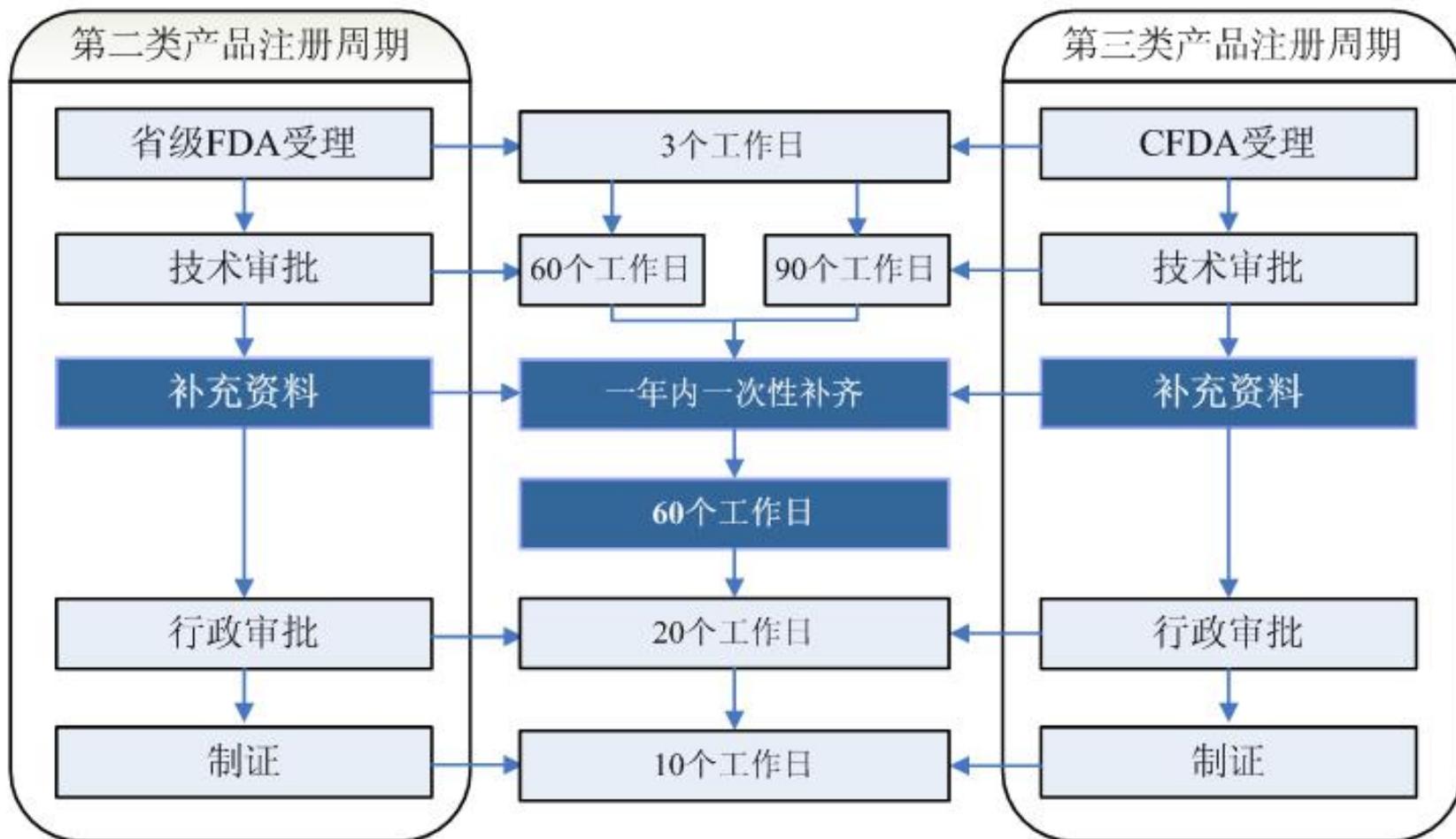
“如有针对特定产品的临床评价技术指导原则发布，则相应产品临床评价工作应遵循有关要求。

“如有产品注册审评指导原则发布的，应遵循指导原则规定。”

## 2.1.6 医疗器械产品注册审批流程



若为第一类产品备案，资料齐全可当场取得备案凭证



## 2.2.1 医疗器械软件注册开始前需要考虑的事



编号	事项	要点
1	产品命名	遵循通用命名规则，参考分类目录，豁免临床目录或者新版分类目录征求意见稿
2	规格型号	企业按照自己的规则取规格型号
3	版本号	区别发布版本和完整版本 一般发布版本取V1或V1.0，完整版本为：V1.0.0.0 明确完整版本号的命名规则
4	序列号	明确序列号的编排格式
5	使用期限	考虑产品的使用期限
6	交付形式	有形载体：光盘、U盘、硬盘或预装于公共计算机平台 无形载体：网络下载
7	结构组成	应包括物理组成和逻辑组成，其中物理组成描述软件的存储介质或交付方式，如光盘、U盘、预装于计算机交付或网络下载交付等；逻辑组成描述软件的临床功能模块，包括服务器（如适用）和客户端，注明选装和模块版本。
8	标签	内置标签（软件的“关于”页面） 成品标签（贴于光盘或其他有形载体表面的标签）

## 2.2.2 独立软件产品送检事宜



编号	文件名称	要求
1	产品技术要求	<a href="#">北京</a> 、 <a href="#">上海</a> 、 <a href="#">全国</a> GB/T 25000.51-2016
2	说明书	符合GB/T 25000.51 和6号令
3	软件功能列表	
4	软件测试用例	
5	样品	需要有相应的存储介质，标签齐全
6	检测单元	独立软件的检测单元原则上与注册单元一致，但如有多个运行环境或多个发布版本，则每个互不兼容的运行环境或每个互不涵盖的发布版本均应作为一个检测单元

检验所资质



## 2.2.3 人工智能软件设计开发



1. 软件安全性等级的确立。
2. 数据库构建的依据、数据库构建的方法、数据质量的控制。
3. 算法设计应当考虑算法选择、算法训练、网络安全防护、算法性能评估等活动的质控要求。
4. 算法性能评估需要基于测试集对算法设计结果进行评估，应当明确假阴性与假阳性、重复性与再现性、鲁棒性/健壮性等评估要求，以证实算法性能满足算法设计要求。
5. 软件验证，与普通软件无异。
6. 软件确认，用户测试及临床试验。
7. 应当注意软件及网络安全的可追溯性。

## 2.3.1 医疗器械产品注册-申报资料要求



CIRS

资料清单	是否需要
1. 申请表	√
2. 证明性文件	√
3. 医疗器械安全有效基本要求清单	√
4. 综述资料	√
5. 研究资料	√
6. 生产制造信息	√
7. 临床评价资料	√
8. 产品风险分析资料	√
9. 产品技术要求	√
10. 产品注册检验报告	√
11. 说明书和标签样稿	√
12. 符合性声明	√

## 2.3.2 人工智能软件研究资料要求



### 研究资料

#### 5.1 产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

**建议编写内容：**

- 1.数据库构建过程描述，包括数据采集、预处理、数据标注、数据集构建等活动及其质控过程。**
- 2.算法设计，包括算法选择、算法训练、网络安全防护、算法性能评估等活动及其质控过程。**
- 3.产品的主要临床功能（与技术要求2.1.5一致），并说明确定依据。**
- 4.功能性指标研究**  
按软件的逻辑组成，描述各模块的功能和实现方法。
- 5.产品技术要求的研究和编制说明**  
**GB/T 25000.51的适用性说明，以及其他应当说明的问题。**

## 2.3.3 人工智能软件研究资料要求



### 研究资料

#### 5.5 有效期和包装研究

- 1.有效期的确定：如适用，应当提供产品**有效期的验证报告**。
- 2.对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。
- 3.包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

#### **建议编写方式：**

- 1.独立软件的使用期限确定，根据生产企业的商业规划来确定产品的维护年限，以此来作为软件的使用期限。
- 2.包装有效性：根据产品的提供方式，如有实体存储介质，应当验证实体存贮介质的包装有效性。

## 2.3.4 人工智能软件研究资料要求



### 研究资料

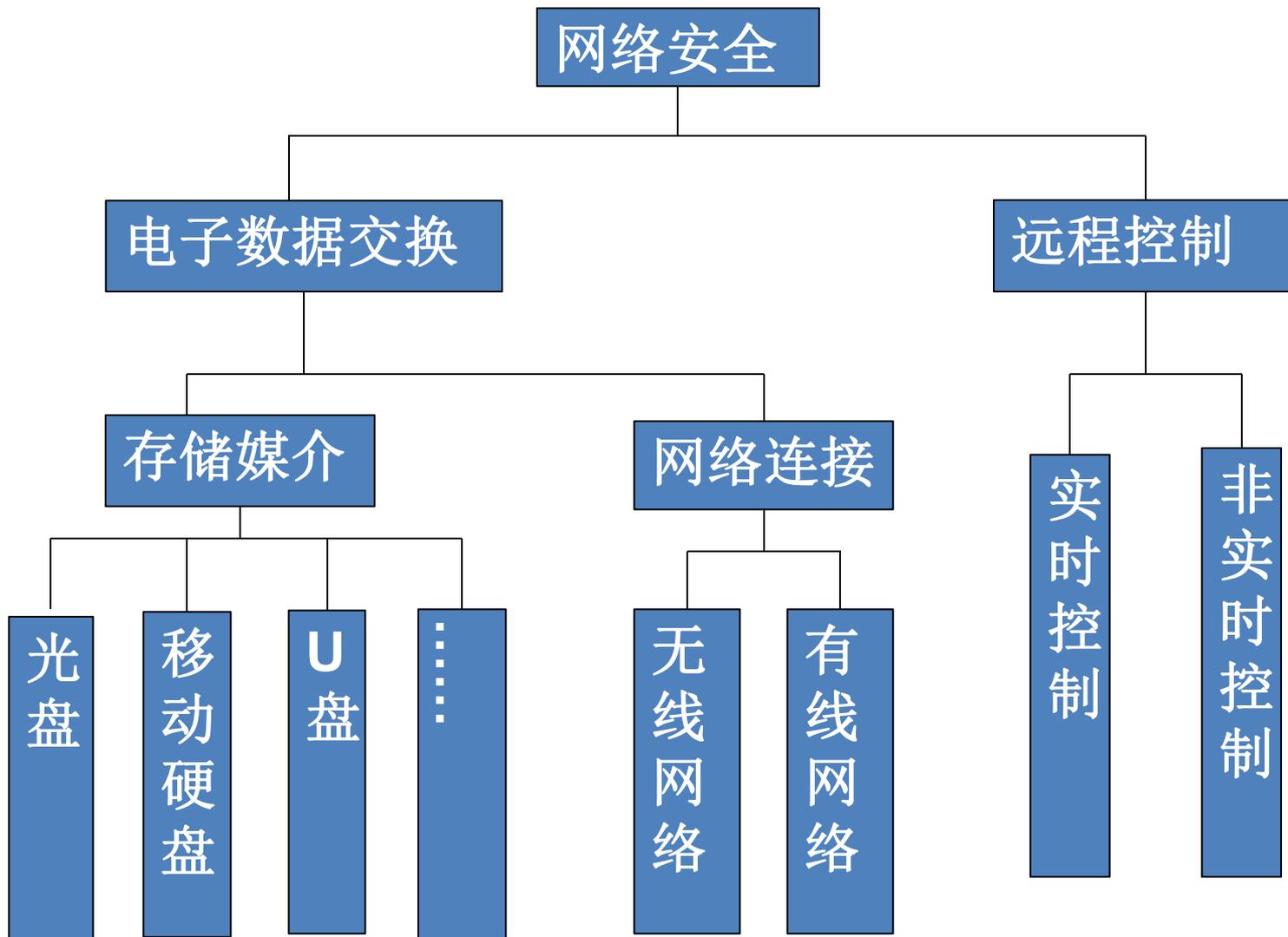
#### 5.7 软件研究

- 1.应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的**安全性级别**和复杂程度。
- 2.应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。
- 3.网络安全描述文档，包括**19**项网络安全能力和网络安全事件应急响应预案。

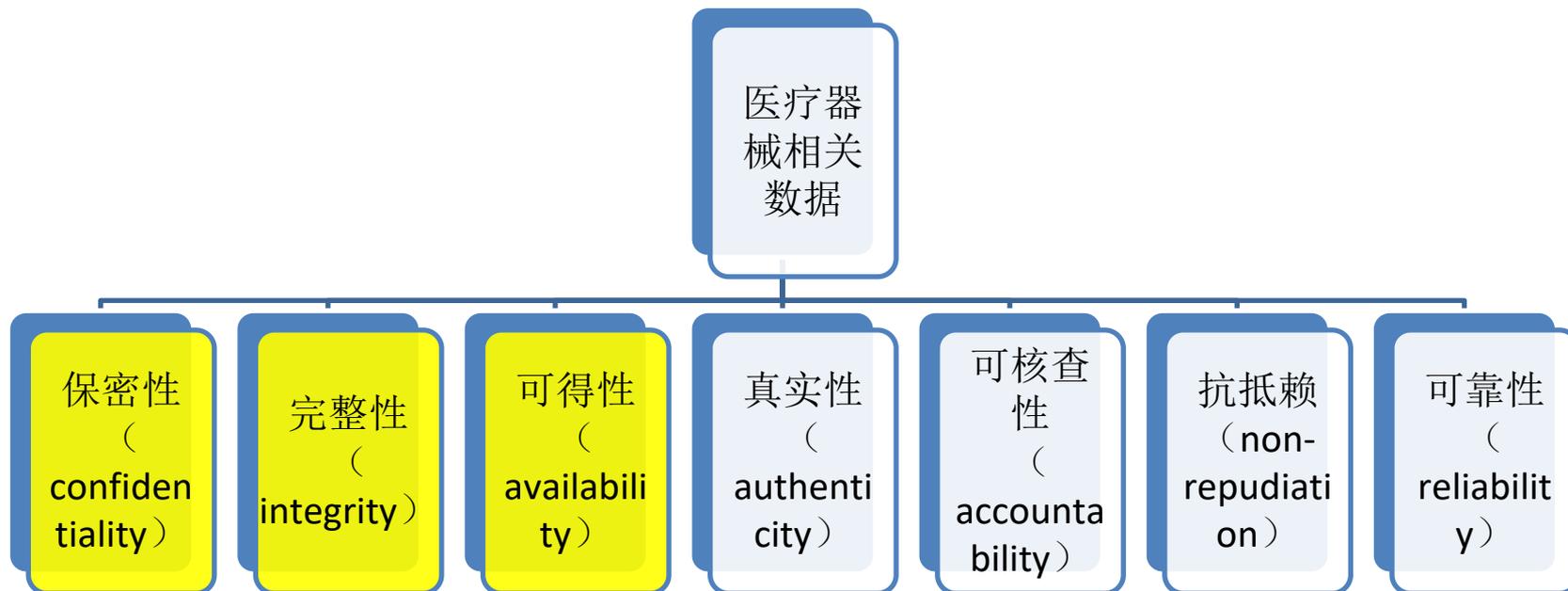
以上资料依据《医疗器械软件注册审查指导原则》和《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》编写

### 3. 网络安全技术要求

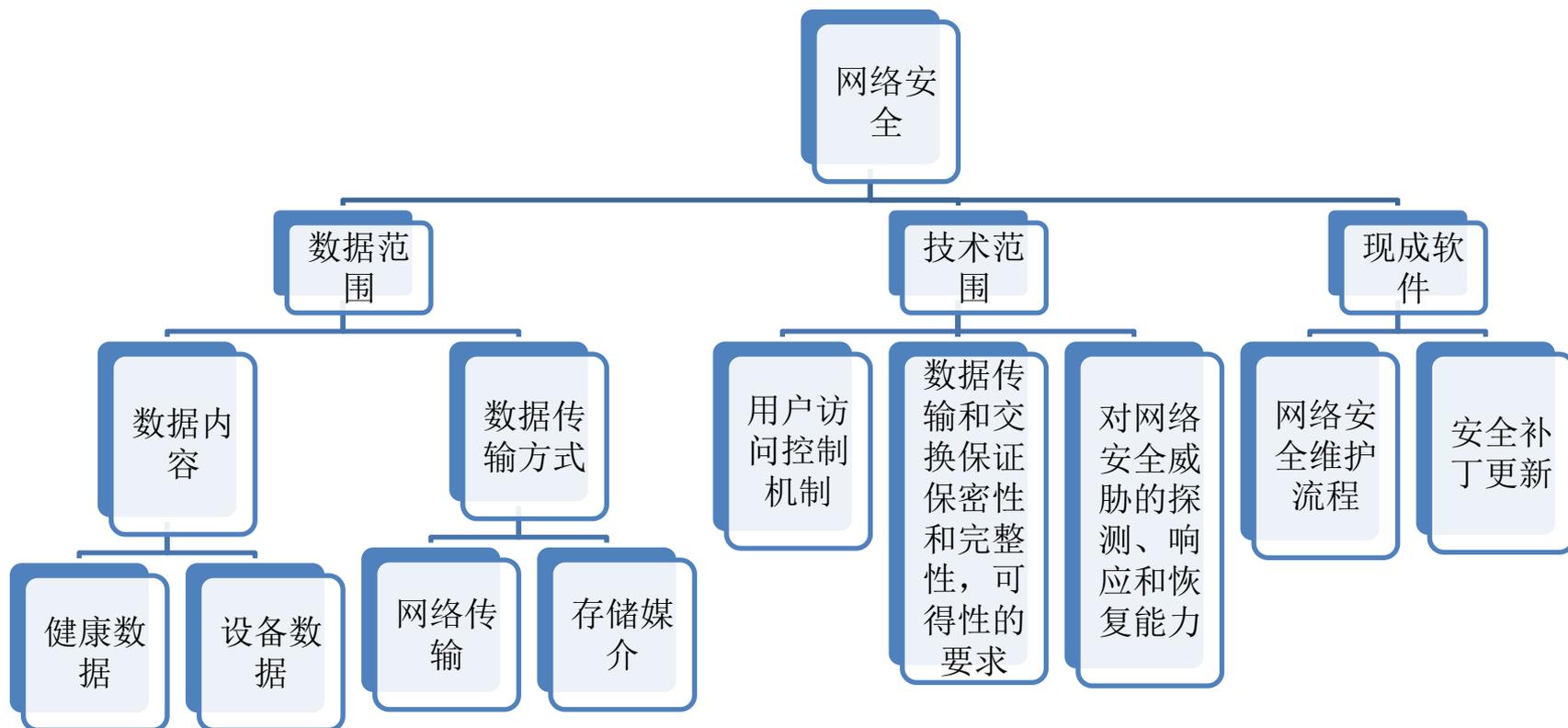
# 3.1 网络安全涉及的范围



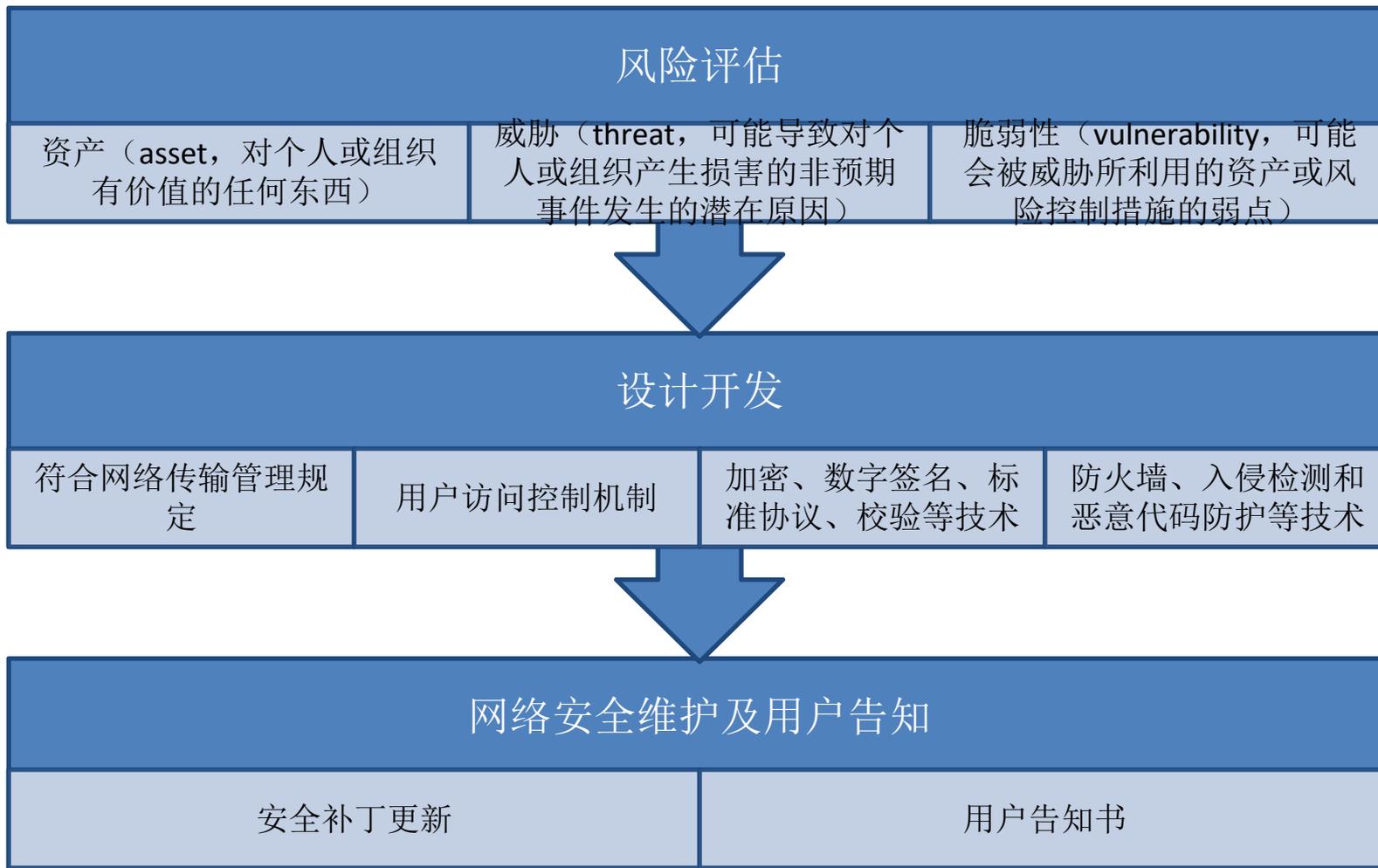
## 3.2 医疗器械网络安全的含义



# 3.3 医疗器械网络安全的考量范围



# 3.4 医疗器械网络安全应对总则



## 3.4 法规依据



序号	法规名称	备注
1	中华人民共和国网络安全法（中华人民共和国主席令第五十三号）	
2	国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见（国办发〔2016〕47号）	
3	人口健康信息管理办法（试行）（国卫规划发〔2014〕24号）	
4	国家卫生计生委关于推进医疗机构远程医疗服务的意见（国卫医发〔2014〕51号）	

## 3.4 技术规范



序号	标准名称	备注
1	GB/T 20271-2006 《信息安全技术信息系统通用安全技术要求》	
2	GB/T 20984-2007 《信息安全技术信息安全风险评估规范》	
3	GB/T 22080-2016 《信息技术安全技术信息安全管理体系要求》	
4	GB/T 22081-2016 《信息技术安全技术信息安全管理体系实用规则》	
5	GB/T 29246-2012 《信息技术安全技术信息安全管理体系概述和词汇》	
6	GB/Z 24364-2009 《信息安全技术信息安全风险管理指南》	
7	IEC/TR 80001-2-2:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls	
8	YY/T 1474-2016 《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》	

# 3.5注册资料要求-首次注册



资料编号	资料名称	资料内容
5.1	产品性能研究	增加网络安全保障的相关研究资料
5.7	软件研究资料	应单独提交一份网络安全描述文档
8	风险管理资料	增加网络安全相关的风险评估和控制工作
9	产品技术要求	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。
11.1	说明书	提供关于网络安全的相关说明，明确运行环境（含硬件配置、软件环境和网络条件）、安全软件（如杀毒软件、防火墙等）、数据与设备（系统）接口、用户访问控制机制、软件环境（含系统软件、支持软件、应用软件）与安全软件更新的相关要求。

## 3.5 注册资料要求-许可事项变更



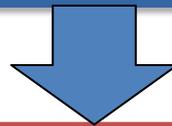
资料编号	资料名称	资料内容
5.7	软件研究资料	<p>根据网络安全更新情况提交变化部分对产品安全性与有效性影响的研究资料：</p> <p>(1) 涉及重大网络安全更新：单独提交一份网络安全描述文档，具体要求详见第四节；</p> <p>(2) 仅发生轻微网络安全更新：单独提交一份常规安全补丁描述文档，具体要求详见第四节；</p> <p>(3) 未发生网络安全更新：出具真实性声明。</p>
9	产品技术要求	如适用，产品技术要求应体现关于网络安全的变更情况。
11.1	说明书	如适用，说明书应体现关于网络安全的变更内容。

## 3.5 注册资料要求-延续注册



资料编号	资料名称	资料内容
5.6	注册证有效期内产品分析报告	如适用，应单独提交一份常规安全补丁描述文档

## 4. 案例分析



《肺结节辅助检测分析软件》设计开发与法规结合策略

# 4.1 设计开发前置条件



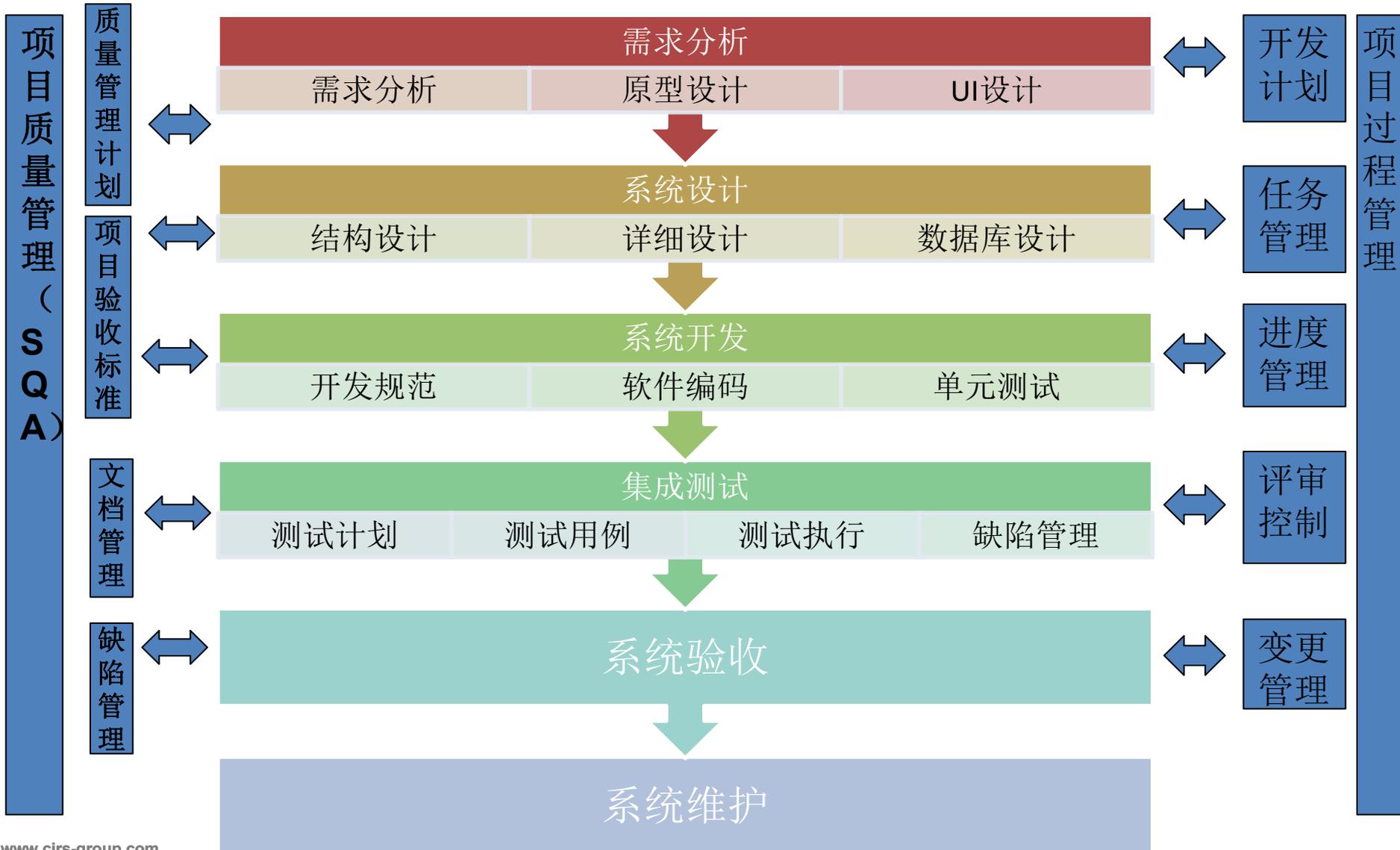
顺序	工作内容
1	公司机构的成立
2	准备场地和配套设施
3	人员配备
4	质量手册编制和体系导入
5	体系文件编制 <b>7.3</b> 设计和开发程序
6	生产和检验设备配置

## 4.2 设计开发准备

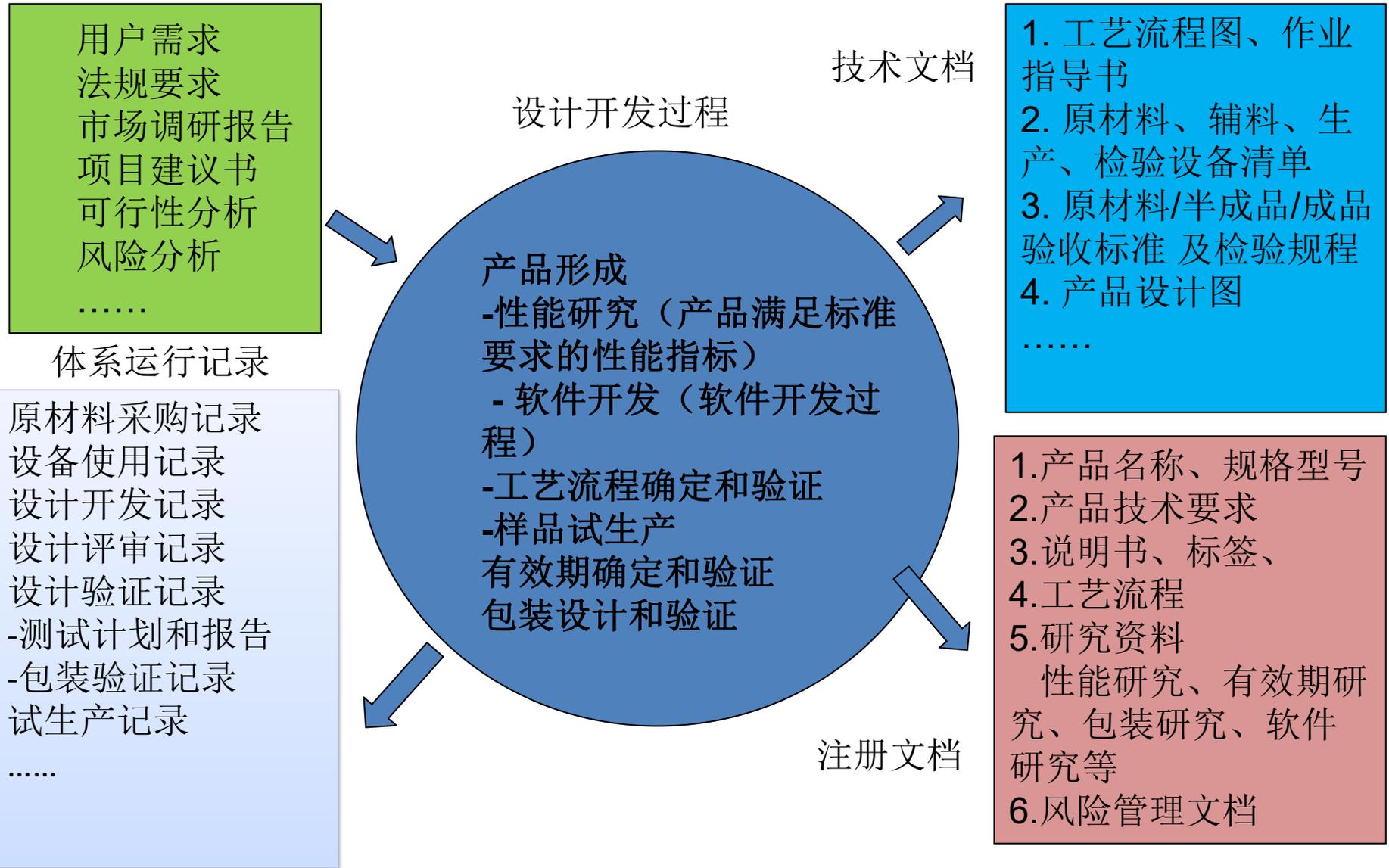


顺序	工作内容
1	<b>立项依据</b> 客户需求分析报告 市场调查报告 .....
2	<b>熟悉法规要求</b> 判断产品管理类别，是否可以豁免临床。 熟悉产品应符合的标准，包括GB /T 25000.51,YY/T 0664-2008。 寻找是否有相关专用标准。 收集指导原则等指导性文件。 探讨合适的注册途径，创新申报？
3	<b>获取同类产品资料：</b> 了解同类产品生产企业，业内最大最强的生产企业。 了解实现该类功能的产品目前市面上都有哪些技术。包括数据获取技术、数据算法技术等。 获取同类产品的资料，例如产品样品、注册证、技术要求、说明书、供应商等。 查看其它同行在本产品上的注册策略

# 4.3 软件开发过程



# 4.4 产品设计开发过程



1. 人工智能软件的管理类别取决于**产品的功能**，并不取决于算法。
2. 软件的设计开发过程必须在本公司**质量管理体系**下进行，形成必要的开发记录，以便监管部门进行**体系核查**。
3. 企业应注意数据采集、预处理、标注、数据集构建以及整个过程的质控。
4. 企业应注意算法的选择、训练、算法性能评估以及网络安全措施的开发过程。
5. 对于审评关注的算法泛化能力、使用风险点我们一般通过临床手段进行验证。
6. 境内企业在申报过程中进行的质量管理体系核查主要是针对**产品设计开发过程、样品生产过程**展开的，因此在送检时，样品信息一定要齐全。其相对应的记录也应按时间规律产生并保存。

# Thank You!



关注微信公众号：CIRS-MD, 获取最新医疗器械法规动态资讯



**CIRS**

地址：杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园1号楼11层

邮编：310052

网站：[www.cirs-group.com\(CN\)](http://www.cirs-group.com(CN)) [www.cirs-md.com\(EN\)](http://www.cirs-md.com(EN))

邮箱：[md@cirs-group.com](mailto:md@cirs-group.com)