# 医用软件送检要求

**1样品要求**

**1.1 样品**

**（一）独立软件**

将软件产品以预期的最小销售单元的形态（或交付方式）进行送样。其最小销售单位的形态（或交付方式）可能为：

①光盘、U盘，可由用户自行安装，则应提供相应实物；

②预装交付，则应提供预装后的所有实物；

③APP形式，则应提供对应的软件安装包（Android、iOS应分别提供）；

④B/S架构，则应以附件形式提供用于测试的不同角色权限的账户名及密码。

若软件产品分服务器、客户端等多个部分，须一起提供。

样品应贴附标签（参见1.2）。

样品在送检前应确保安全纯净，不携带病毒、木马等恶意软件。

**（二）软件组件**

软件组件可随设备一起送检，或单独送检。

**1.2 标签**

**（一）独立软件**

独立软件产品标签内容请符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（6号令），并请提供附加标识（参见1.3）。当最小销售单元非实体时，应以电子标签（数据格式不限）的打印件形式提供。

**（二）软件组件**

软件组件无标签要求，但请提供附加标识。

**1.3 附加标识**

样品除符合6号令的标签之外，请于样品介质及其外包装上额外附上标签载明软件名称、软件版本、软件程序名称（如安装可执行文件的名称，如install.exe，或程序压缩包名称xxx.zip等）等软件基本信息的标识。

**1.4 必备软硬件**

若样品为实现其功能需要配合使用其他特定的医用软件、医用中间件或医疗器械硬件，则应提供该特定的医用软件（包含安装程序、软件说明文档和使用手册等）、医用中间件或医疗器械硬件实物。

**2文档要求**

**2.1 产品技术要求**

独立软件的产品技术要求宜单独编制。

软件组件作为医疗器械或医疗器械部件、附件的组成部分,其技术要求宜在母产品的产品技术要求中陈述。

产品技术要求的内容和格式应参考相关技术审查指导原则的要求。

产品技术要求的内容应是可测试的或可验证的。

产品技术要求应以纸质版形式提供三份。

**2.2 软件文档**

根据文档产生和使用范围，软件文档大致可分为三类：

——开发文档：软件需求说明书、概要设计说明书、详细设计说明等。

——管理文档：项目开发计划、测试计划、测试报告等。

——用户文档：包括用户操作手册、维护手册和安装/卸载手册等。

可根据自身情况参考以上分类在送检时提供相关文档。

若软件文档（或产品技术要求）中声明符合GB/T 25000.51或按GB/T 25000.51进行委托检验，则应编写并提供符合该标准要求的产品说明和用户文档集，并请在送检前进行适当自查，不适用情况应陈述其理由（其中“使用质量”均为不适用）。此外，产品说明可以独立成册，或者同其他文档（例如产品使用说明书）合并成册。

在检验过程中工程师按需提出的其他支持性文档，委托方应在允许范围内予以支持。

**3 测试环境说明**

我院测试用软硬件环境详见附件1；若以上环境无法满足配置要求时，企业可自行提供测试环境，并提供测试环境的软硬件配置说明及截图，格式见附件2。

**4 补充说明**

**4.1 独立软件名称**

独立软件名称可参考《医用软件通用名称命名指导原则》、《医疗器械分类目录》等法规文件。

**4.2 医用软件相关指导原则**

如适用，可参考的注册技术审查指导原则如下：

《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》

《医学图像存储传输软件（PACS）注册技术审查指导原则》

《中央监护软件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》

《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》

《远程监测系统注册审查指导原则（征求意见稿）》

《医疗器械人因设计技术审查指导原则（征求意见稿）》

《肺炎CT影像辅助分诊与评估软件审评要点（试行）》

附件1：

**测试环境**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **测试地址** | **配置条件** | **测试用PC机** | **测试用服务器** |
| 湖南省药品检验检测研究院（东院，体院路510号） | 硬件配置 | CPU：Intel Core i7-10750 2.60GHz 六核。  内存：16GB。  硬盘：1280 GB。  显示器分辨率：1920 x 1080。 | CPU：Xeon Gold 5218 2.30GHz。  内存：128G。  硬盘：300GB。 |
| 软件环境 | 操作系统：Windows10 x64。  浏览器：谷歌浏览器（Chrome）、360浏览器、IE（版本10.0）浏览器。  Loadrunner测试工具：支持100虚拟用户数。 | 操作系统：Windows 10 x64 |
| 网络条件 | 网卡：100M/1000M 自适应以太网卡 | 网卡：100M/1000M 自适应以太网卡。 |

附件2：

**测试环境说明**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **运行环境** | **移动设备**  **(Android / IOS)** | **示 例** | **计算机设备**  **(PC / Server)** | **示 例** |
| 硬件配置 | 实际使用的移动端品牌型号、处理器、内存、GPU、储存空间、显示分辨率、摄像头等配置，并提供截图。 | 品牌型号：HUAWEI Mate 50  处理器：第一代骁龙八核  内存：4G  储存空间：256GB  显示分辨率：2700 × 1224 | 品牌型号、处理器、内存、显卡、硬盘、显示分辨率等配置，并提供截图 | 品牌型号：联想 ThinkPad P15v Gen 1  处理器：英特尔 Core i7-10750H  内存：16G  硬盘：512 GB  显示分辨率：1920 × 1080 |
| 外部软件环境 | 1、系统软件，如操作系统类型和版本号；  2、应用软件，如浏览器、VPN软件等软件的名称和版本号；  3、中间件。 | 操作系统：鸿蒙操作系统 3.0  浏览器：华为浏览器 12.1.2.311 | 1、系统软件，如操作系统类型和版本号；  2、应用软件，如浏览器、数据库、VPN软件等软件的名称和版本号  3、中间件 | 操作系统：Windows 10 专业版 64位（Version 21H2 ）  数据库：SQL Server 2019 Standard （64位） |
| 网络条件 | 使用的通讯方式 | 通讯方式：蓝牙、4G/5G和无线 | 使用的网络架构、网络接口、网络类型、网络带宽 | 网络架构：C/S架构  网络接口：以太网、无线网  网络类型：局域网  网络带宽：100M |

填表说明：

1、根据软件特性可参考（但不局限于）以上表格中的配置项进行填写，不适用的配置项可以不填；

2、软件若仅支持在一种环境中运行，则只填写其中一种运行环境即可，如仅适用于计算机设备，则只填写计算机设备的实际配置即可；

3、若测试过程中需要使用移动设备或计算机设备的特殊周边设备，则应进行说明，如部分图像识别与分析软件使用摄像头作为输入，则应说明实际的摄像头配置（鼠标键盘可以不必说明）