**医用软件送检要求**

**（2023修订版）**

1 软件样品要求

1.1 样品

将软件产品以预期的最小销售单元的形态进行送样。当最小销售单元非实体（例如，云服务类产品，非实体交付的产品）时，请烧录软件程序至任意介质作为样品并进行妥当的包装。软件组件随设备或单独进行送样。

样品应贴附标签（参见1.2）。

样品在送检前应确保纯净，不携带病毒、木马等恶意软件。

1.2 标签

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。

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。

2软件文档的要求

2.1 产品技术要求

独立软件的产品技术要求内容应参考相关技术审查指导原则的要求。

软件组件在所属医疗器械产品技术要求中陈述内容应满足相关技术审查指导原则的要求。

2.2 软件文档

委托GB/T 25000.51时，请按照标准要求编写并提供符合标准要求产品说明和用户文档集（可将标准中对产品说明和用户文档集的要求所对应的陈述集成进产品说明书），并请在送检前进行适当的自查，不适用情况应考虑其理由，以确保文档能够满足标准要求。其余支持性文档需求由检测工程师于检测过程中按需提出。

不按GB/T 25000.51委托时，所需的软件工程文档请提前与软件检测负责人沟通。

3补充

3.1 独立软件命名

为了区别医疗器械硬件，独立软件命名应以XX软件命名。

其他命名要求请参考《医疗器械分类目录》等其他法规文件。

3.2 指导原则

如适用，可参考的注册技术审查指导原则，如：

《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（2022年修订版）；

《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（2022修订版）；

《移动医疗器械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》；

《医学图像存储传输软件（PACS）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》

《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》

《肺结节CT图像辅助检测软件注册审查指导原则》

《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》

《医用软件通用名称命名指导原则》