



MDE

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION , CFDA

超声诊断类产品软件的基本要求及案例分析

审评二部 曹越



国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, CFDA

- 
- A photograph of a modern, multi-story building with a glass facade and a grid-like window pattern, set against a clear blue sky. The building is partially obscured by a blue geometric shape that serves as a background for the text.
- 1、医疗器械软件
 - 2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例
 - 3、小结

1、医疗器械软件

- 独立软件：作为医疗器械或其附件的软件。

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

- 软件组件：作为医疗器械或其部件、附件组成的软件。

两个特征：具有一个或多个医疗用途

控制（驱动）医疗器械硬件或运行于专用

（医用）计算平台。

1、医疗器械软件

——超声诊断类独立软件

- 2017年《医疗器械分类目录》：分类编码21-02-02

02 [□]	影像处理软件 [□]	01 医学影像存储与传输系统软件 [□]	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。将医疗影像设备输出的影像和/或视频信号进行采集、保存到计算机硬盘中，供医疗部门各科室之间和/或医院之间的影像接收、传输、显示、存储、输出等处理。 [□]	用于医学影像接收、传输、显示、存储、输出等处理，供临床诊疗使用。 [□]	影像归档与传输系统软件、医学影像管理与通讯系统软件、医学影像存档与通讯系统软件 [□]	II [□]
		02 医学影像处理软件 [□]	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。利用影像处理方法，对医学影像进行三维重建、配准等处理。 [□]	用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。 [□]	超声影像管理软件、内窥镜图文工作站软件、数字化超声工作站软件、磁共振影像处理软件、核医学工作站软件、CT影像处理软件、X射线血管造影影像处理软件、数字化X射线影像处理软件 [□]	II [□]

常见名称：超声影像管理软件
 超声影像数据管理软件
 超声工作站软件
 超声图像量化软件

1、医疗器械软件

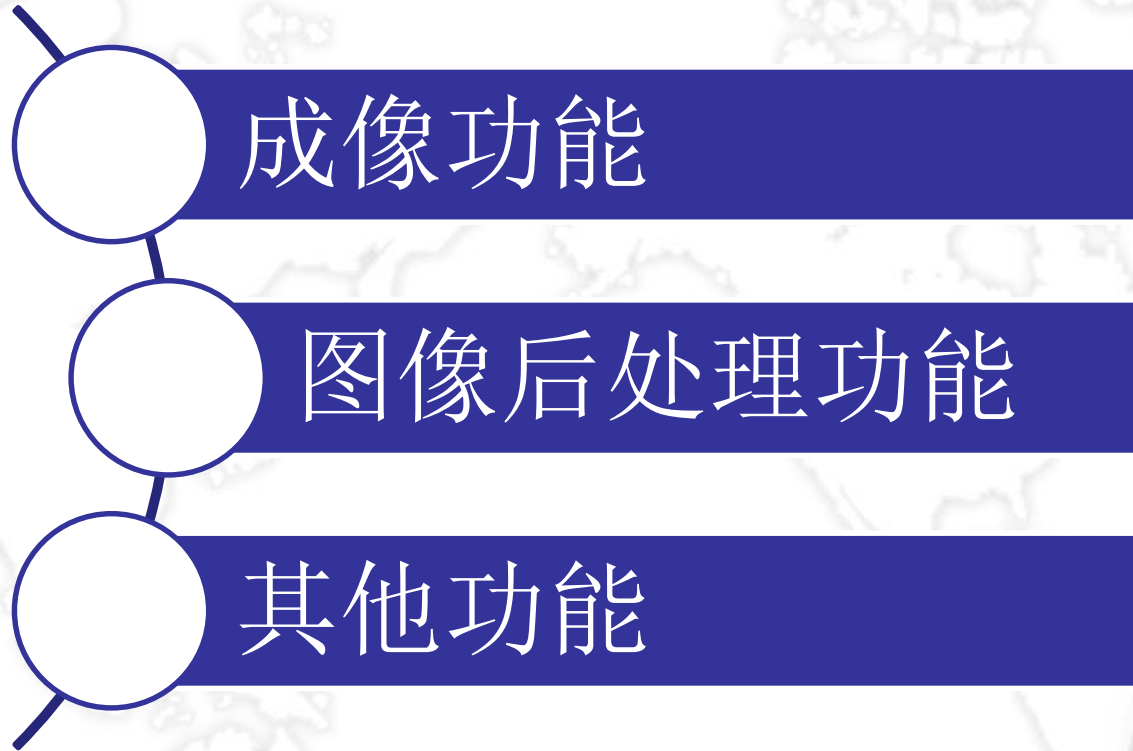
——超声诊断类产品的软件组件

- 随超声主机一起注册
- 2017年《医疗器械分类目录》：分类编码06-07

07	超声影像诊断设备	01 超声脉冲回波成像设备	通常由探头（相控阵、线阵、凸阵、机械扇扫、三维探头、内窥镜探头等）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成的设备。利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织的成像。	运用超声成像原理，对人体组织（如腹部等）或器官（如心脏等）进行成像供诊断使用。其中探头可经食道、血管内、术中经人体内部组织，和/或用于超声导航等领域。	超声诊断系统、超声诊断仪、内镜超声诊断仪、血管内超声诊断系统、血管内超声诊断仪	Ⅲ
				运用超声成像原理，对人体组织（如腹部等）或器官（如心脏等）进行成像供诊断使用。其中探头经体表、直肠和阴道。	超声诊断系统、超声诊断仪、鼻窦超声诊断仪、便携式超声诊断仪、超声膀胱扫描仪、皮肤超声诊断系统、全数字超声诊断系统、全数字超声诊断仪、推车式超声诊断仪、医用超声影像处理器、掌上超声诊断仪	Ⅱ
	02 超声回波多普勒成像设备	通常由探头（相控阵、线阵、凸阵、机械扇扫、三维探头、内窥镜探头等）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成。利用超声多普勒技术和超声回波原理，同时进行采集血流运动、组织运动信息和人体器官组织成像的设备。	用于超声成像、测量与血流运动信息采集供临床超声诊断检查使用。其中探头可经食道、血管内、术中经人体内部组织，和/或用于超声导航等领域。	彩色超声诊断系统、彩色超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、全数字彩色超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪、便携式彩色超声诊断仪、便携式彩色多普勒超声诊断系统、全数字彩色超声诊断系统	Ⅲ	
			用于超声成像与血流运动信息采集，对人体组织（如腹部等）或器官（如心脏等）进行成像供诊断使用。其中探头经体表、直肠和阴道。		Ⅱ	

1、医疗器械软件

——超声诊断类产品软件功能划分



1、医疗器械软件

——超声诊断类产品软件功能划分

- 成像功能是与成像相关的功能，需要配合超声探头实现，例如获得B模式、彩色模式、弹性分布图像等，还包括各种成像模式的图像优化功能，例如复合成像、谐波成像等。
- 图像后处理功能是对成像功能获得的图像/数据进行后处理的功能，通常对存储或冻结的图像进行处理，也可对实时的图像进行处理，例如动态范围调节、图像平滑等，还包括基于存储或冻结的图像进行分析的功能，例如测量、生理结构自动识别等。
- 其他功能主要包括信息录入和存储、数据传输、流程优化等与诊断所需信息的获得、提取无直接关系的功能。

1、医疗器械软件

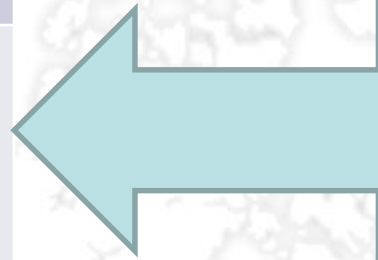
——超声诊断类产品软件功能划分

软件组件

独立
软件

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

申报资料一级标题	申报资料二级标题
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	4.1概述 4.2产品描述 4.3型号规格 4.4包装说明 4.5适用范围和禁忌症 4.6参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7其他需说明的内容
5.研究资料	5.1产品性能研究 5.2生物相容性评价研究 5.3生物安全性研究 5.4灭菌和消毒工艺研究 5.5有效期和包装研究 5.6动物研究 5.7软件研究 5.8其他
6.生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 6.2生产场地
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	10.1注册检验报告 10.2预评价意见
11.说明书和标签样稿	11.1说明书 11.2最小销售单元的标签样稿
12.符合性声明	



- 给出软件结构、功能的描述。
- 明确设备的所有成像模式、功能。
- 对于市场上同类常规产品的创新性功能技术、设计、功能和应用，应包括其原理和临床应用价值的介绍。

案例

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

申报资料一级标题	申报资料二级标题
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	4.1概述 4.2产品描述 4.3型号规格 4.4包装说明 4.5适用范围和禁忌症 4.6参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7其他需说明的内容
5.研究资料	5.1产品性能研究 5.2生物相容性评价研究 5.3生物安全性研究 5.4灭菌和消毒工艺研究 5.5有效期和包装研究 5.6动物研究 5.7软件研究 5.8其他
6.生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 6.2生产场地
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	10.1注册检验报告 10.2预评价意见
11.说明书和标签样稿	11.1说明书 11.2最小销售单元的标签样稿
12.符合性声明	

• 软件研究资料

1. 医疗器械软件注册技术审查指导原则
2. 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则
3. [移动医疗器械注册技术审查指导原则](#)
4. [深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点](#)

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——软件研究资料

表 1 软件描述文档框架。

描述文档。		A 级。	B 级。	C 级。
基本信息。	软件标识。	明确软件名称、型号规格、发布版本、制造商和生产地址。		
	安全性级别。	明确软件安全性级别，详述确定理由。		
	结构功能。	依据体系结构图描述软件组成模块，依据用户界面关系图描述软件临床功能模块。		
	硬件拓扑。	依据物理拓扑图描述软件、通用计算机和医疗器械硬件的物理连接关系。		
	运行环境。	明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件。		
	适用范围。	明确软件的适用范围，进口软件描述原产国情况。		
	禁忌症。	明确软件的禁忌症或使用限制，进口软件描述原产国情况。		
注册历史。	明确软件在中国和原产国的注册情况。			
实现过程。	开发概述。	明确开发语言、工具、方法，以及人员、时间、工作量、代码行数。		
	风险管理。	提供风险管理资料。		
	需求规范。	提供需求规范的功能要求。	提供需求规范全文。	
	生存周期。	提供开发生存周期计划摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要，以及设计历史文档集索引表。
	验证与确认。	提供系统测试、用户测试的计划与报告摘要。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告，以及可追溯性分析报告。
	缺陷管理。	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数。	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数，列明已知剩余缺陷情况。	
	更新历史。	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期和类型。	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。	明确版本命名规则，列明历次注册时历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。
临床评价。	提供临床评价资料。			
核心算法。	列明算法的名称、类型、用途和临床功能。	公认成熟算法列明算法的名称、类型、用途和临床功能，全新算法在公认成熟算法基础上提供安全性与有效性的验证资料。		

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例 ——软件研究资料

- 医疗器械软件的风险水平采用软件安全性级别（YY/T 0664《医疗器械软件软件生存周期过程》）进行分级，软件安全性级别基于软件损害严重程度分为：

A级：不可能对健康有伤害和损坏；

B级：可能有不严重的伤害；

C级：可能死亡或严重伤害。

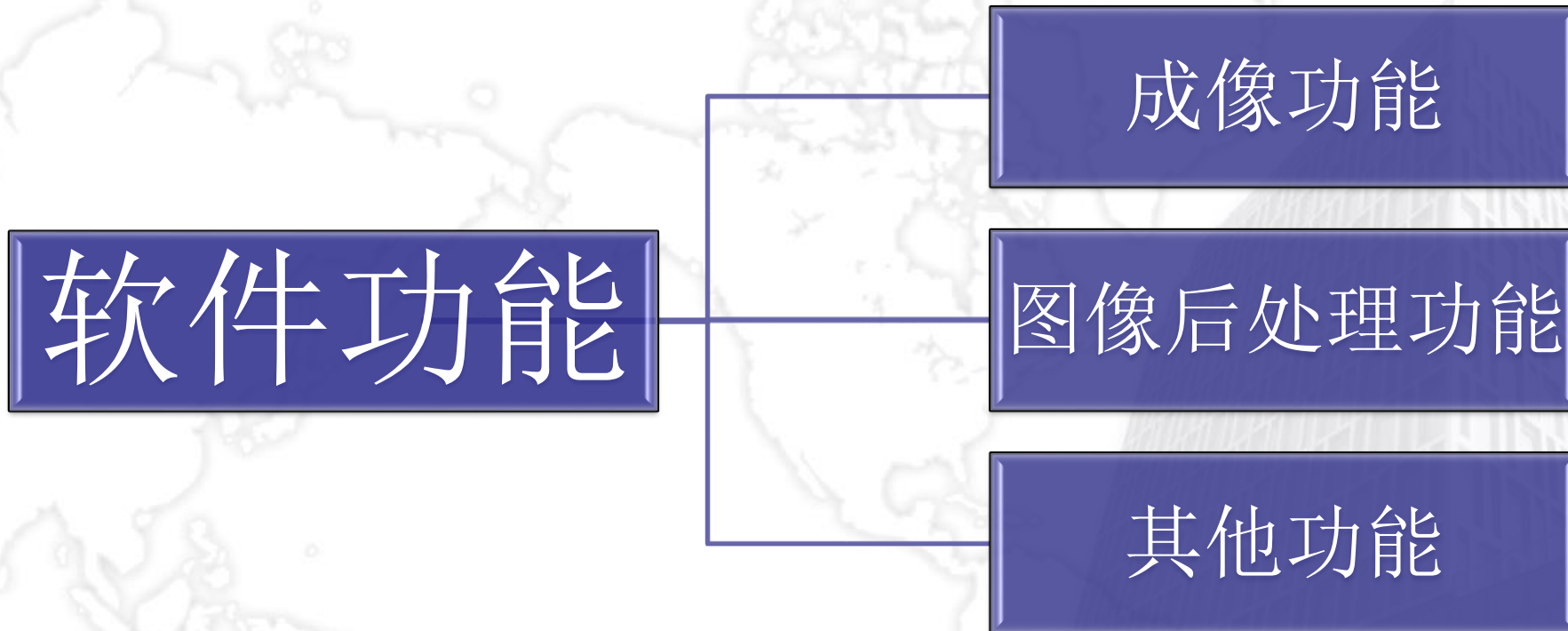
2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——软件研究资料

表 1 软件描述文档框架。

描述文档。		A 级。	B 级。	C 级。
基本信息。	软件标识。	明确软件名称、型号规格、发布版本、制造商和生产地址。		
	安全性级别。	明确软件安全性级别，详述确定理由。		
	结构功能。	依据体系结构图描述软件组成模块，依据用户界面关系图描述软件临床功能模块。		
	硬件拓扑。	依据物理拓扑图描述软件、通用计算机和医疗器械硬件的物理连接关系。		
	运行环境。	明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件。		
	适用范围。	明确软件的适用范围，进口软件描述原产国情况。		
	禁忌症。	明确软件的禁忌症或使用限制，进口软件描述原产国情况。		
	注册历史。	明确软件在中国和原产国的注册情况。		
实现过程。	开发概述。	明确开发语言、工具、方法，以及人员、时间、工作量、代码行数。		
	风险管理。	提供风险管理资料。		
	需求规范。	提供需求规范的功能要求。	提供需求规范全文。	
	生存周期。	提供开发生存周期计划摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要，以及设计历史文档集索引表。
	验证与确认。	提供系统测试、用户测试的计划与报告摘要。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告，以及可追溯性分析报告。
	缺陷管理。	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数。	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数，列明已知剩余缺陷情况。	
	更新历史。	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期和类型。	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。	明确版本命名规则，列明历次注册时历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。
	临床评价。	提供临床评价资料。		
核心算法。	列明算法的名称、类型、用途和临床功能。	公认成熟算法列明算法的名称、类型、用途和临床功能，全新算法在公认成熟算法基础上提供安全性与有效性的验证资料。		

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例 ——软件研究资料



2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——软件研究资料

表 1 软件描述文档框架

描述文档		A 级	B 级	C 级
基本信息	软件标识	明确软件名称、型号规格、发布版本、制造商和生产地址。		
	安全性级别	明确软件安全性级别，详述确定理由。		
	结构功能	依据体系结构图描述软件组成模块，依据用户界面关系图描述软件临床功能模块。		
	硬件拓扑	依据物理拓扑图描述软件、通用计算机和医疗器械硬件的物理连接关系。		
	运行环境	明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件。		
	适用范围	明确软件的适用范围，进口软件描述原产国情况。		
	禁忌症	明确软件的禁忌症或使用限制，进口软件描述原产国情况。		
	注册历史	明确软件在中国和原产国的注册情况。		
实现过程	开发概述	明确开发语言、工具、方法，以及人员、时间、工作量、代码行数。		
	风险管理	提供风险管理资料。		
	需求规范	提供需求规范的功能要求。	提供需求规范全文。	
	生存周期	提供开发生存周期计划摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要，以及设计历史文档集索引表。
	验证与确认	提供系统测试、用户测试的计划与报告摘要。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告，以及可追溯性分析报告。
	缺陷管理	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数。	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数，列明已知剩余缺陷情况。	
	更新历史	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期和类型。	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。	明确版本命名规则，列明历次注册时历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。
临床评价	提供临床评价资料。			
核心算法	列明算法的名称、类型、用途和临床功能。	公认成熟算法列明算法的名称、类型、用途和临床功能，全新算法在公认成熟算法基础上提供安全性与有效性的验证资料。		

验证+确认
即：系统测试+用户测试

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——软件研究资料

表 1 软件描述文档框架

描述文档		A 级	B 级	C 级
基本信息	软件标识	明确软件名称、型号规格、发布版本、制造商和生产地址。		
	安全性级别	明确软件安全性级别，详述确定理由。		
	结构功能	依据体系结构图描述软件组成模块，依据用户界面关系图描述软件临床功能模块。		
	硬件拓扑	依据物理拓扑图描述软件、通用计算机和医疗器械硬件的物理连接关系。		
	运行环境	明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件。		
	适用范围	明确软件的适用范围，进口软件描述原产国情况。		
	禁忌症	明确软件的禁忌症或使用限制，进口软件描述原产国情况。		
	注册历史	明确软件在中国和原产国的注册情况。		
实现过程	开发概述	明确开发语言、工具、方法，以及人员、时间、工作量、代码行数。		
	风险管理	提供风险管理资料。		
	需求规范	提供需求规范的功能要求。	提供需求规范全文。	
	生存周期	提供开发生存周期计划摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要，以及设计历史文档集索引表。
	验证与确认	提供系统测试、用户测试的计划与报告摘要。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告，以及可追溯性分析报告。
	缺陷管理	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数。	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数，列明已知剩余缺陷情况。	
	更新历史	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期和类型。	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。	明确版本命名规则，列明历次注册时历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。
临床评价	提供临床评价资料。			
核心算法	列明算法的名称、类型、用途和临床功能。	公认成熟算法列明算法的名称、类型、用途和临床功能，全新算法在公认成熟算法基础上提供安全性与有效性的验证资料。		

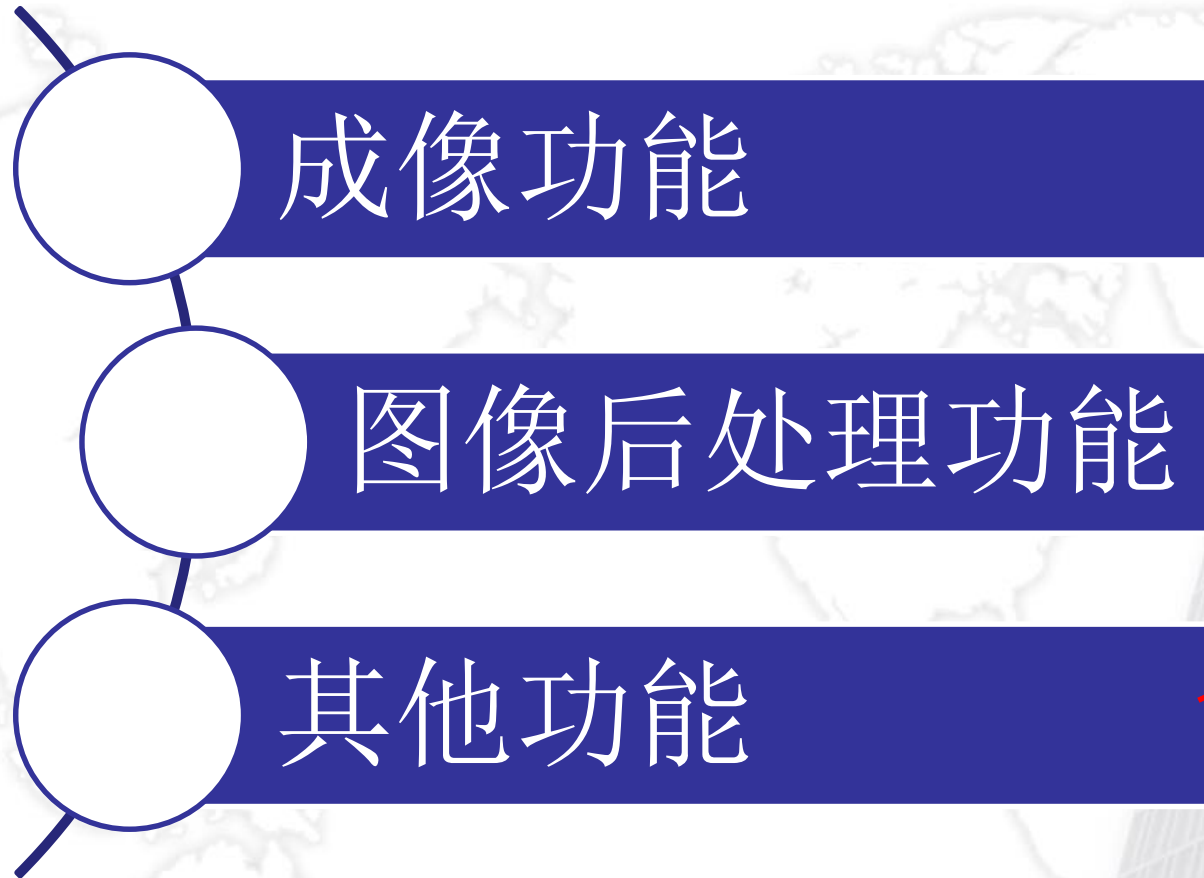
各个成像模式及优化功能、图像后处理功能。
注：若涉及深度学习算法应提供相应算法研究资料，以及测试集、公开数据库、测评数据库、回顾性研究、临床试验的算法性能评估结果比较分析资料，若有差异应当分析原因及其影响。

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

申报资料一级标题	申报资料二级标题
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	4.1概述 4.2产品描述 4.3型号规格 4.4包装说明 4.5适用范围和禁忌症 4.6参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7其他需说明的内容
5.研究资料	5.1产品性能研究 5.2生物相容性评价研究 5.3生物安全性研究 5.4灭菌和消毒工艺研究 5.5有效期和包装研究 5.6动物研究 5.7软件研究 5.8其他
6.生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 6.2生产场地
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	10.1注册检验报告 10.2预评价意见
11.说明书和标签样稿	11.1说明书 11.2最小销售单元的标签样稿
12.符合性声明	

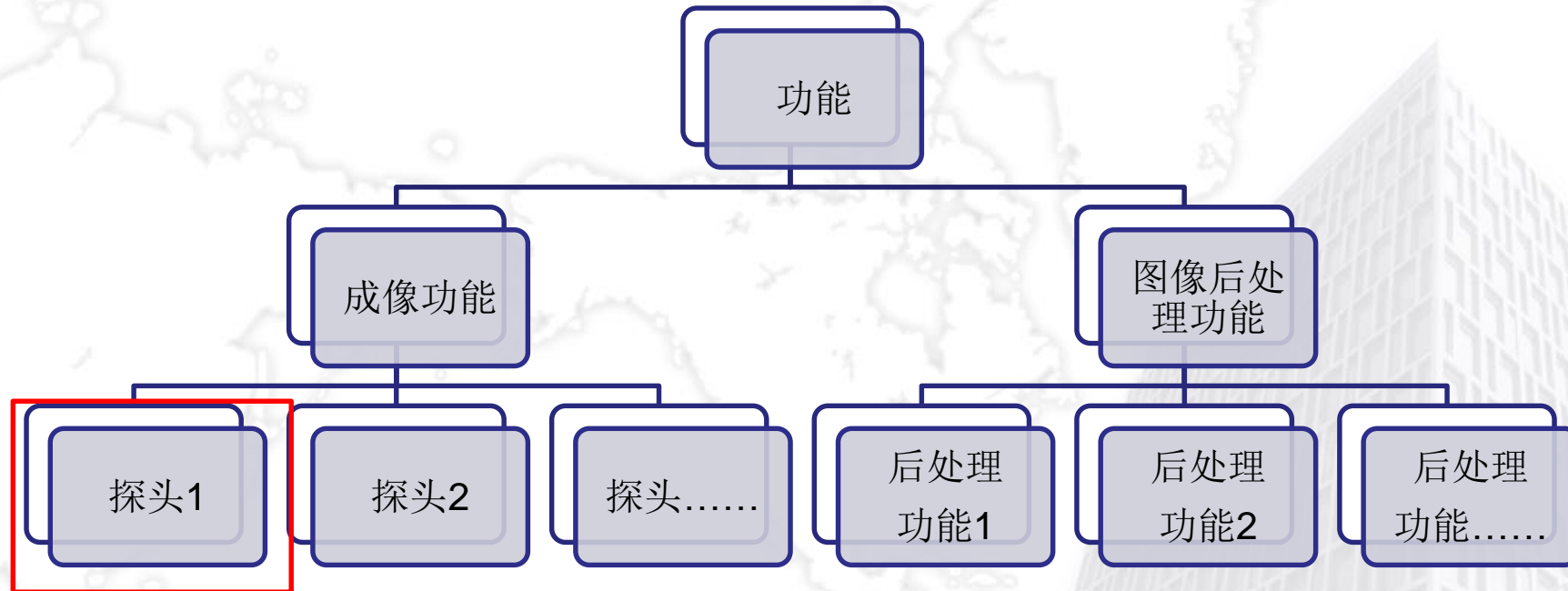
- 按软件功能进行拆分评价。

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例 ——临床评价资料

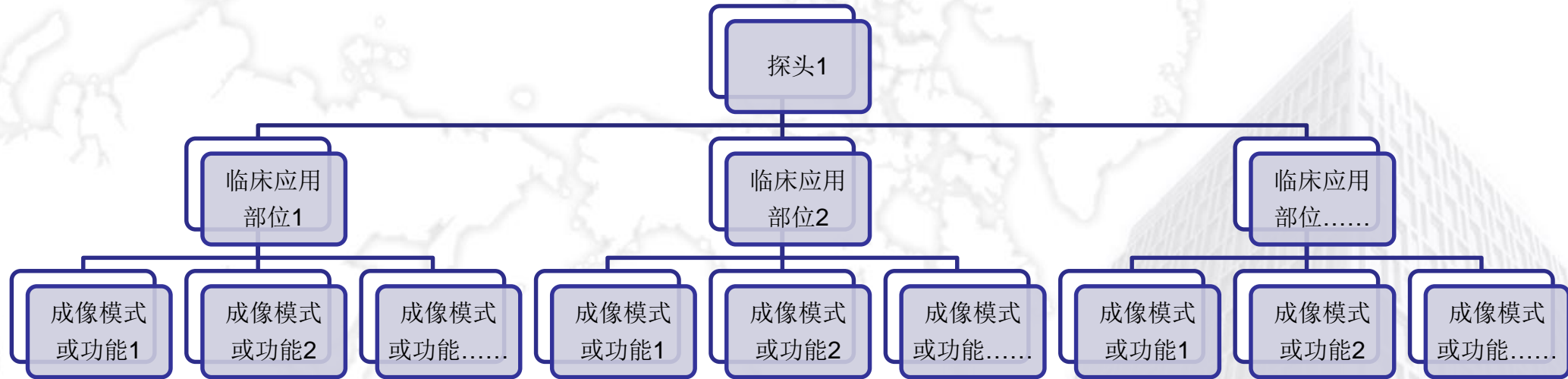


软件的验证和确认

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例 ——临床评价资料



2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例 ——临床评价资料



2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例 ——临床评价资料

- 按照不同的探头进行拆分，以表格的形式给出拆分的结果，并分别明确拆分后各部位的各成像模式所采用的评价路径。



2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——临床评价资料：临床豁免目录

分类编码	产品名称	产品描述
06-07-01	超声脉冲回波成像设备	超声脉冲回波成像设备利用超声脉冲回波原理，完成人体器官组织成像的超声系统。通常由探头（ 线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫 ）、超声波发射/接收、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号； 经体表、经阴道、经直肠或术中对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位进行超声成像，不包括非常规的和接触循环血液的应用方式。仅包括基础的超声B模式成像 ，不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能（如复合成像、谐波成像）。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如： GB 10152-2009 B型超声诊断设备 等。

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——临床评价资料：临床豁免目录

分类编码	产品名称	产品描述
06-07-02	超声频谱多普勒诊断设备	超声频谱多普勒诊断设备利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱-时间或血流-时间方式予以显示，又分为脉冲波多普勒和连续波多普勒。通常由探头（单元式、凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收、信号处理和频谱显示等部分组成；可按机型、信号采集/处理性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行检测，不包括非常规的应用方式。仅包括基础的脉冲波多普勒（PW）和连续波多普勒模式（CW），不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——临床评价资料：临床豁免目录

分类编码	产品名称	产品描述
06-07-02	超声彩色血流成像设备	超声彩色血流成像设备在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像，并将彩色编码信息叠加在B模式灰阶图像上予以实时显示。通常由探头（凸阵、线阵、相控阵、机械扇扫）、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成；可按机型、成像性质（模拟与数字）、探头配置、技术参数、附加辅助功能、预期用途等不同分为若干型号；经体表、经阴道、经直肠对腹部器官、心脏、浅表组织器官等部位的血流进行成像，不包括非常规的应用方式。仅包括 基础的超声彩色血流成像模式 ，不包括在其基础上通过修改波束形成、图像前处理、图像后处理算法产生的成像模式/功能（如超声血流向量成像）。

临床豁免目录：

B模式（含M模式）、脉冲波多普勒PW、连续波多普勒CW、彩色血流成像

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例 ——临床评价资料：临床豁免目录

分类编码	产品名称	产品描述
21-02-02	医学图像处理软件	用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。

临床豁免目录：

不含**CAD**功能、深度学习算法，且不用于辅助决策。

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——临床评价资料：临床豁免目录

- 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。应重点对临床应用（包括所提供的临床信息）、成像原理（包括软件算法）、产品的结构设计（如探头的设计、阵元材料等）等信息进行对比。
- 3. 提交申报产品的成像功能、后处理功能的确认（Validation）资料。

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——临床评价资料：同品种比对

- 对于选择同品种对比路径的部分，应明确所选择同品种的情况。
- 若存在下述重大差异，则不认为基本等同：
 1. 采用不同的工作原理、核心算法，如：普通B模式成像和平面波B模式成像；
 2. 采用了不同的关键器件，其对设备的性能产生了较大的影响，如：凸阵探头和线阵探头、单晶体阵元和普通压电陶瓷阵元；
 3. 采用了不同技术特性，其对设备的应用和操作产生了较大的影响，如：用机械臂线阵探头进行乳腺自动扫描和医生手持线阵探头扫描乳腺；
 4. 用于不同的临床应用领域，如：用于腹部和用于心脏；
 5. 提供了不同的临床信息，如：提供应变比和提供杨氏模量数值。

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——临床评价资料：同品种比对

- 应对同品种的临床数据进行汇总分析。与同品种产品存在差异的部分，应分析差异对临床使用的影响，针对差异部分，提供申报产品的非临床、临床数据以证明差异没有对安全有效性带来影响。

1、申报产品临床数据

不限于以下几种形式：

- 临床经验数据，包括已完成的临床研究数据、不良事件数据、与临床风险相关的纠正措施数据；
- 来自文献的数据；
- 进一步开展的临床研究的数据（境外上市后，上市前）；
- 满足一定要求的确认（Validation）资料。

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例 ——临床评价资料：同品种比对

2、同品种产品临床数据

主要考虑以下几种：

- 不良事件汇总分析；
- 临床风险相关的纠正措施；
- 原医疗器械注册证中载明要求继续完成的工作；
- 上市后临床应用跟踪报告；
- 来自文献的数据；
- 上市后开展的临床研究

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——临床评价资料：同品种比对

3、CAD功能的特殊要求

- 根据FDA的指南文件，CAD功能分为CADe和CADx两类。
- **CADe**（计算机辅助探测computer-assisted detection）设备是用计算处理的系统，预期在临床医生解释患者放射学图像或患者放射学设备数据时，在图像上或放射学设备数据中识别、标注、突出或用其他方式标出需要特别注意的部分，可能揭示特定的异常。
- **CADx**（计算机辅助诊断computer-assisted diagnostic）设备是用计算处理的系统，预期在临床医生解释患者放射学图像或患者放射学设备数据时，在图像上或放射学设备数据中识别、标注、突出或用其他方式标出的需要特别注意的部分的基础上提供信息，可能揭示特定的异常。
- 对于符合上述定义的CADe和CADx功能，应进行基于临床试验的临床评价，即临床评价资料中，需要包含临床试验的数据。

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——临床评价资料：同品种比对

3、CAD功能的特殊要求

- 有些功能虽然也在图像中标注出特定的信息（如生理结构），但仅用于辅助医生操作，且标注的信息必须由医生进一步认可后才予以使用的，不作为**CAD**功能申报的，可认为不是**CAD**功能，但应有措施对用户将其作为**CAD**功能使用的风险进行控制。

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——临床评价资料：同品种比对

4、其他

- 文献数据的检索、各数据集的整理、分析等，参照《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求。
- 不良事件、与临床风险相关的纠正措施数据可整机进行评价。
- 其他数据，针对具体评价目的收集的数据，应按评价目的不同，分别进行分析。
- 同品种数据仅需对于本次申报相关的部分进行收集，无关部分可注明。

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

——临床评价资料：临床试验

- 应满足《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求。
- 参考《影像型超声诊断设备（第三类）技术审查指导原则（2015年修订版）》的要求。

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例 ——软件组件案例

探头+主机	临床应用	基本成像模式	其他成像模式和功能
凸阵探头A+主机	腹部	B、M、PW、CW、 彩色	3D、复合成像、剪切波 弹性成像、造影、图像 融合及导航
相控阵探头B+主机	心脏	B、M、PW、CW、 彩色	组织多普勒、实时3D
线阵探头C+主机	浅表小器官	B、M、PW、CW、 彩色	乳腺癌筛查辅助诊断、 静态/准静态弹性成像
	外周血管	B、M、PW、CW、 彩色	颈动脉内中膜测厚
经阴道探头C+主机	妇产科	B、M、PW、CW、 彩色	

- 豁免目录
- 通过同品种比对
- 临床试验

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

申报资料一级标题	申报资料二级标题
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	4.1概述 4.2产品描述 4.3型号规格 4.4包装说明 4.5适用范围和禁忌症 4.6参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7其他需说明的内容
5.研究资料	5.1产品性能研究 5.2生物相容性评价研究 5.3生物安全性研究 5.4灭菌和消毒工艺研究 5.5有效期和包装研究 5.6动物研究 5.7软件研究 5.8其他
6.生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 6.2生产场地
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	10.1注册检验报告 10.2预评价意见
11.说明书和标签样稿	11.1说明书 11.2最小销售单元的标签样稿
12.符合性声明	

（1）独立软件

产品型号/规格及其划分说明：

明确软件的名称、型号规格、发布版本和版本命名规则。

性能指标：

a质量要求应符合GB/T 25000.51《软件工程 软件产品质量要求与评价（SQuaRE）商业现货（COTS）软件产品的质量要求与测试细则》的要求。

b明确数据接口、用户访问控制的要求。

（2）软件组件

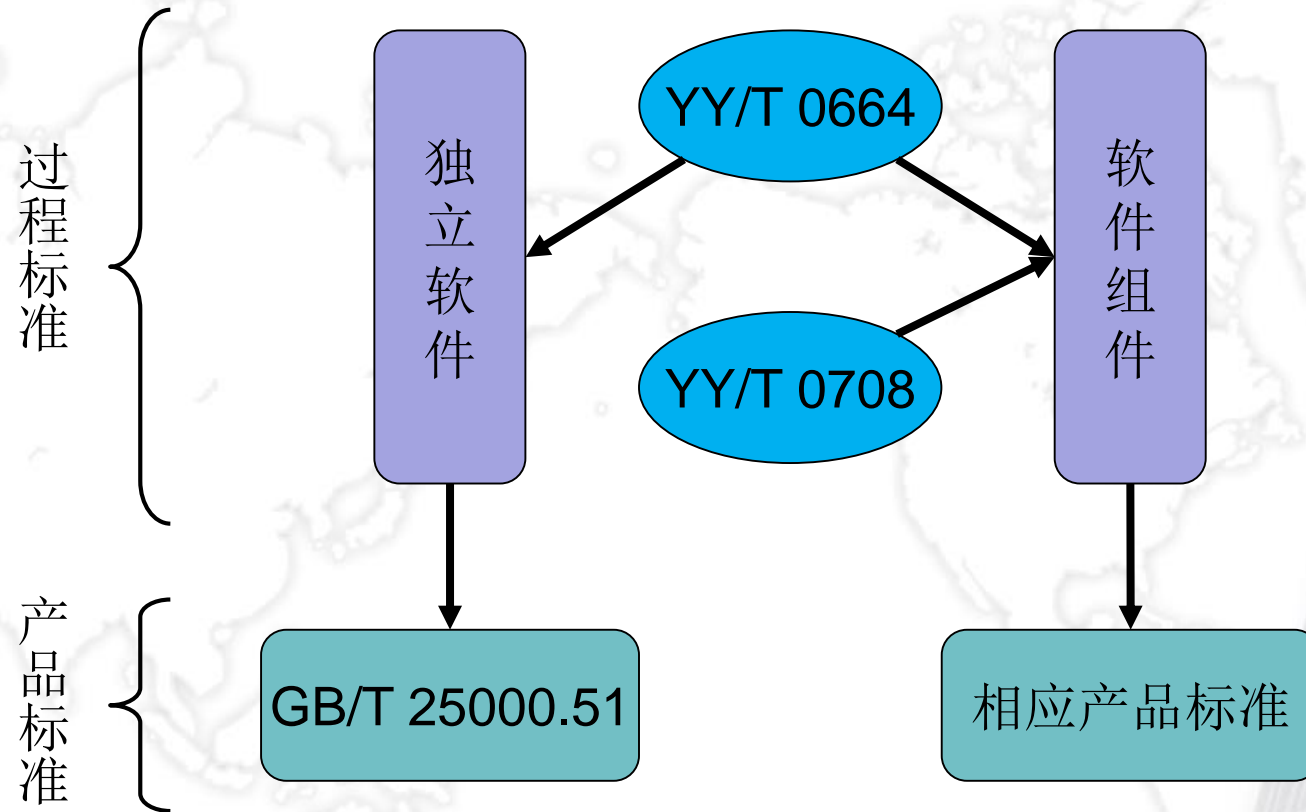
产品型号/规格及其划分说明：

明确软件的名称、型号规格、发布版本、版本命名规则、运行环境（控制型软件组件适用，包括硬件配置、软件环境和网络条件）。

性能指标：

明确数据接口、用户访问控制的要求。

2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例 ——产品技术要求



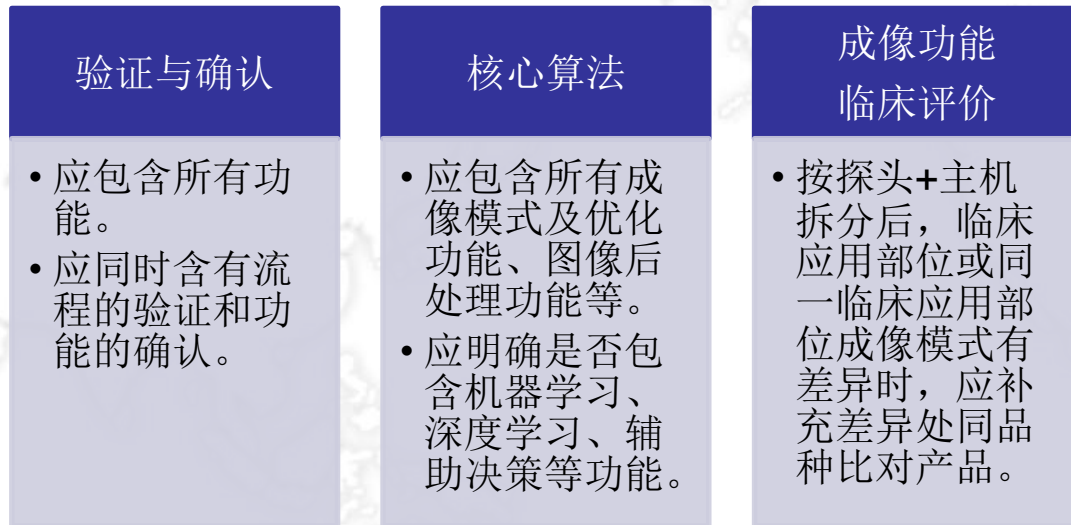
2、超声诊断类产品软件相关的要求及案例

申报资料一级标题	申报资料二级标题
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	4.1概述 4.2产品描述 4.3型号规格 4.4包装说明 4.5适用范围和禁忌症 4.6参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7其他需说明的内容
5.研究资料	5.1产品性能研究 5.2生物相容性评价研究 5.3生物安全性研究 5.4灭菌和消毒工艺研究 5.5有效期和包装研究 5.6动物研究 5.7软件研究 5.8其他
6.生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 6.2生产场地
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	10.1注册检验报告 10.2预评价意见
11.说明书和标签样稿	11.1说明书 11.2最小销售单元的标签样稿
12.符合性声明	

- 注册检测报告应包含软件完整版本和软件发布版本的界面照片

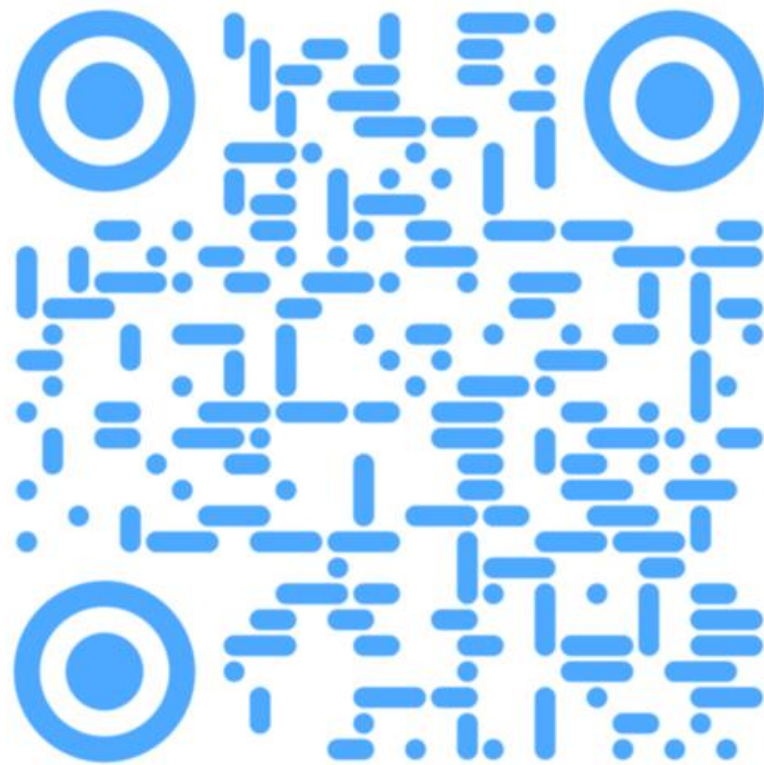
3、小结

- 超声诊断类产品软件的基本要求
- 常见问题



感谢聆听！

中国器审



移动医疗器械注册技术审查指导原则

1.移动医疗设备 手持式/便携式超声诊断仪



- 移动医疗设备是指采用通用或专用移动计算终端实现一项或多项医疗用途的设备。此类产品利用移动计算终端自带或外接的传感器、显示屏等部件实现预期用途，通常可用于实现或部分实现等效传统医疗器械的功能和用途。

2.移动独立软件 可装在便携式计算机上的超声数据管理软件

- 移动独立软件是指采用通用移动计算终端（含外观改装）实现一项或多项医疗用途的独立软件。此类产品与传统独立软件相比预期用途相同，主要差异在于软件运行环境不同。

移动医疗器械注册技术审查指导原则

技术考量：

- 网络安全能力 
- 显示屏限制
- 环境光影响
- 电池容量限制
- 云计算服务 
- 其他

[返回](#)

深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点

- 深度学习辅助决策医疗器械软件

即基于医疗器械数据（医疗器械所生成的医学图像、医学数据，以下统称数据），使用深度学习技术进行辅助决策的软件。

其中：

- “基于医疗器械数据”是指单独使用医疗器械数据，或者联合使用医疗器械数据与非医疗器械数据；
- “辅助决策”是指通过提供诊疗活动建议辅助医务人员进行临床决策，包括但不限于辅助筛查、辅助识别、辅助诊断、辅助治疗。

重点关注软件的：数据质量控制、算法泛化能力、临床使用风险。

深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点

- 使用深度学习技术进行前处理（如成像质量改善、成像速度提升、图像重建）、流程优化（如一键操作）、常规后处理（如图像分割、数据测量）等非辅助决策的软件。
- 使用传统机器学习技术的软件。

案例

- 胎儿神经系统检查的半自动流程优化功能采用深度学习算法，具体功能如下：

- 1、用户首先手动寻找合适的三维采集初始切面。
- 2、基于深度学习的方法，该超声系统会随后提取3个所需的平面图（经小脑平面图TCP、经丘脑平面图TTP、经脑室平面图TVP），并参照显示的胎儿头部中矢状面指出这3个平面图的所在位置。
- 3、用户选择调整或接受这些平面。
- 4、平面确定后，按压测量按钮系统会进行5次测量，即测量TTP中的双顶径（BPD）和头围（HC）、测量TVP中的后侧脑室中庭、测量TCP中的小脑及小脑延髓池。
- 5、用户选择调整这些测量或接受。

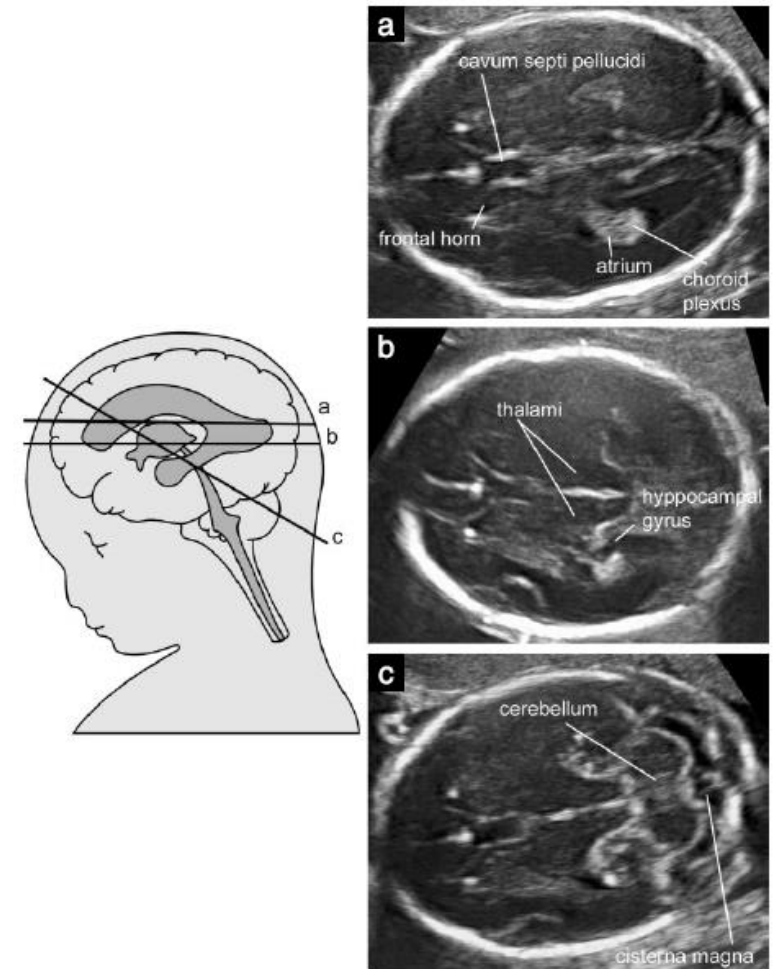


Figure 1 Axial views of the fetal head. (a) Transventricular plane; (b) transthalamic plane; (c) transcerebellar plane.

算法训练的数据集

- 采集者和数据标记者资质：数据集的获取和标记由经过认证的医生和超声医师进行。
- 采集设备：为了避免对图像质量的敏感性，原始数据采用所有可用该功能的设备及不同的版本获取。
- 人种
- 数据量
- 阳性和阴性数据池
-

深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点

- 对于深度学习非辅助决策软件功能，其验证与确认要求如下：
 - 1、前处理软件功能原则上应当开展算法性能评估、临床评价；
 - 2、流程优化软件功能开展算法性能评估即可，无需开展临床评价；
 - 3、常规后处理软件功能原则上开展算法性能评估即可，必要时开展临床评价。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE