

医疗器械软件注册的流程及费用？医疗器械软件产品注册解读？

产品名称	医疗器械软件注册的流程及费用？医疗器械软件产品注册解读？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	7575.00/个
规格参数	医疗器械软件:注册
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

医疗器械软件的注册申报，包括第二、三类独立软件和含有软件组件的医疗器械（包括体外诊断医疗器械），适用于自研软件、现成软件的注册申报。CIO提供国内/进口二类医疗器械注册办理一站式服务，下文讲解医疗器械软件的注册流程。

一、医疗器械分类界定，哪些产品属于医疗器械软件？

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，也即可分为医疗器械独立软件（简称独立软件）与医疗器械软件组件（简称软件组件）。

二、哪些产品属于医疗器械独立软件？

独立软件是指具有一个或多个医疗目的/用途，无需医疗器械硬件即可完成自身预期用途，运行于通用计算平台的软件，如：医学图像处理软件、患者监护软件、动态心电数据分析软件、眼科显微镜图像处理软件等。

三、哪些产品属于医疗器械软件组件？

软件组件是指具有一个或多个医疗目的/用途，控制/驱动医疗器械硬件或运行于医用计算平台的软件，如：心电图机、脑电图机所含嵌入式软件，CT、MRI图像采集工作站软件等。独立软件通常单独注册；软件组件不宜单独注册，需随医疗器械进行整体注册。

四、医疗器械软件注册流程？

- 1、注册可行性评估
- 2、质量管理体系：质量管理体系建设，产品技术要求编制，样检样品生产。
- 3、检验流程：样品生产/样品自检，送检资料准备，注册检验报告。
- 4、临床评价：临床评价途径选择。
- 5、注册申报：注册申报资料汇编，受理及移交，注册审评跟踪。
- 6、现场考核：补充资料，补发审评。
- 7、注册发补
- 8、注册审批
- 9、取得注册证

五、医疗器械软件的产品技术要求和描述文档？

编制独立软件的产品技术要求和测试文档，应当满足《医疗器械软件注册技术审查指导原则》附录 中独立软件模板所列举的条款的要求，由于独立软件其本质上是计算机程序，无实体既看不见也摸不着，因此在编制产品技术要求时，对于没有测试工具或测试软件的功能性检查，应采用黑盒测试法，选取较为直观的测试用例和测试方法，编制成测试文档集，以供检测机构参照进行产品检测，同时应确保提供的测试方法和测试用例以及输出的测试结果的再现性、重复性和稳定性，测试文档集的编制可参考GB25000.51-2016 第六章的要求进行编制。

六、医疗器械软件的临床评价？

独立软件的临床评价对于豁免目录外的产品，选择使用同品种医疗器械临床经验数据作为临床评价路径时，应确保选取的对比产品与申报产品的实质性等同和对比产品的临床经验数据充分且充足，如数据不充足应进行临床试验，在临床试验时应注意选定合适的金标准进行参照，比如诊断类软件应选取公认的诊断准确率较高的方法学或产品进行参照，而治疗类也应当选取临床公认的治疗效果较好的方法或产品进行参照，以确保临床评价充分且充足。

七、CIO合规保证组织的优势

CIO是专业的医药合规咨询机构，拥有18年医药行业咨询经验，构建了医疗器械全生命周期中所有核心环节的服务体系，熟悉医药领域最新法律法规，汇聚众多行业专家，参与监管部门新制度建立及试行调研。

专业：专家团队，全程跟踪指导

高效：熟悉职能部门，办理速度快

价优：写明服务内容，明码标价

保密：保护客户隐私，信息无外漏

<https://www.ciopharma.com/service/classify/269>