

上海市第二类医用独立软件注册申报资料指南

产品名称	上海市第二类医用独立软件注册申报资料指南
公司名称	阳光奥美（上海）企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市徐汇区宛平南路 98 号永丰国际广场银座1117室
联系电话	18001396817

产品详情

为进一步规范上海市第二类医用独立软件医疗器械的注册申报，近日，上海器审中心发布了《上海市第二类医用独立软件注册申报资料指南》（以下简称《指南》）。

其中指出，申报注册的独立软件应同时具备以下三个特征：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。

虽然是上海制定的指南，但对其他省份在医用独立软件注册申报时也有一定参考价值，大家可收藏备用哦。我们将其中第四部分“综述资料”摘录如下：

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）概述

1.描述申报产品的通用名称及其确定依据。

医用软件通用名称的确定可参照《医疗器械通用名称命名规则》、《医用软件通用名称命名指导原则》的要求，由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。核心词和特征词应根据产品真实属性和特征，优先在术语表中选择。核心词一般为软件，特征词可根据输入数据、核心功能、预期用途等确定。

通用名称示例：影像归档与传输系统软件、CT
影像处理软件、动态心电分析软件、医学显微影像分析软件等。

2.描述申报产品的管理类别。

依据《医疗器械分类规则》、《医疗器械分类目录》、《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》及医疗器械产品分类界定结果等，描述申报软件管理类别为第二类的理由。

描述申报软件所属一级产品类别、二级产品类别、分类编码。

3.如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

（三）产品描述

1.器械及操作原理描述

1.1 工作原理需描述产品的工作原理，例如：基于某种算法对医学影像进行处理、对目标区域进行分割、检测等。

1.2 结构组成

结构组成需明确交付内容和功能模块，其中交付内容一般包括软件安装程序、授权文件、外部软件环境安装程序等软件程序文件，功能模块包括客户端、服务器端（若适用）、云端（若适用），若适用注明选装、模块版本。基于人工智能算法（如深度学习）的功能模块，需在模块名称中予以注明（如深度学习）。

1.3 产品描述

根据临床工作流程，描述申报软件在实际工作流程中操作方法。

结合体系结构图、用户界面关系图与主界面图示详细介绍产品技术要求中对应的临床功能、量化分析的具体内容、自动操作，以及对应的手动及半自动操作/预定义的默认设置。

明确服务器部署（局域网、云端）、产品接口和联合使用设备等信息。

提供软件输出报告样张（若适用），就输出报告的具体内容进行描述。

2.型号规格

需明确申报产品的型号及软件发布版本。如同一个注册单元包含多个型号，需提供产品型号区分列表或配置表。

3.包装说明

说明产品组成的包装信息。

4.研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

5.与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、性能指标以及适用范围等方面的异同。

（四）适用范围和禁忌证

1.适用范围

适用范围需明确处理对象、核心功能、适用人群、目标用户、临床用途。

例如：供经培训合格的医师使用，用于胸部 CT 图像的显示、处理、测量，仅具有辅助诊断功能，不直接给出诊断结论。（软件的处理功能需细化，明确主要处理功能）

申报软件的适用范围需与申报产品的性能、功能相符，并需与临床评价资料结论一致。

2.预期使用环境

需明确软件的使用场所和使用环境要求。

3.适用人群和目标用户

需详述产品的适用人群、感兴趣器官/疾病/病灶/异常、以及预期使用该产品的目标用户。如，可供18岁及以上门诊及体检人群使用，供经培训合格的放射科医师、专科医师使用。

4.禁忌证

需明确产品临床应用的禁忌证以及器械限制，包括导致器械无效且不应使用的疾病、病症、异常。

（五）其他需说明的内容

如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。