

医疗器械软件申报中的软件测试

产品名称	医疗器械软件申报中的软件测试
公司名称	腾创实验室（广州）有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:腾创实验室 测试报告类型:软件测试报告 报告范围:全国
公司地址	广州市黄埔区彩频路9号502-1、502-2房（注册地址）
联系电话	020-32206063 13825019240

产品详情

关于医疗器械软件：

《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》：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，前者即医疗器械独立软件（简称独立软件），后者即医疗器械软件组件（简称软件组件）。独立软件（SaMD）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。软件组件（SiMD）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。

医疗器械软件测试，主要依据GB/T 25000.51-2016系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则，从测试依据角度可分为黑盒测试和白盒测试。其中，黑盒测试是指基于输入与输出的测试，白盒测试是指基于源代码的测试，黑盒测试与白盒测试可组合使用，即灰盒测试。白盒测试根据是否运行源代码又可分为静态、动态分析/测试。

医疗器械软件测试和参考规范为：

GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE)

第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》

GB/T 25000.10-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10

部分：系统与软件质量模型》。

关于GB/T 25000.51实施要求

GB/T 25000.51适用于医疗器械软件，其中“产品说明要求”、“用户文档集要求”适用于说明书，“软件质量要求”适用于软件本身，同时“使用质量”不适用。注册申请人需在软件研究资料中提交GB/T 25000.51自测报告，亦可提交自检报告或检验报告代替自测报告。