

# 医疗器械软件注册适用法规及标准

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械软件注册适用法规及标准         |
| 公司名称 | 北京奥斯曼认证咨询有限公司           |
| 价格   | .00/件                   |
| 规格参数 |                         |
| 公司地址 | 北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦         |
| 联系电话 | 400-8845670 18137803968 |

## 产品详情

### 1、适用于医疗器械软件注册和检测的标准

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

IEC82304-1 《HealthSoftware – Part 1:General requirements for product safety》，用于规范独立健康软件产品的安全，适用独立软件安全的确认。该标准目前尚在制定过程中。

YY 0637-2008 / IEC 62083：2010《医用电气设备  
放射治疗计划系统的安全要求》，用于规范放射治疗计划系统软件方面的安全要求。

YY 0721-2009 / IEC62274:2005《医用电气设备  
放射治疗记录与验证系统的安全》，用于规范放射治疗记录与验证系统软件方面的安全要求。

### 2、适用于质量管理体系考核的标准

YY 0664-2020 / IEC62304：2006《医疗器械软件  
软件生存期过程》，用于规范医疗器械软件的生存周期，适用于独立软件和软件组件的开发和维护。

YY 0708-2009 / IEC60601-1-4：2000《医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准  
可编程医用电气系统》，用于规范可编程医用电气系统的安全要求，适用于软件组件的开发和设计。