

有源器械主机包含外购的成熟模块（含软件），如供应商不能提供完整软件资料，申报注册该如何提交软件研究资料？

产品名称	有源器械主机包含外购的成熟模块（含软件），如供应商不能提供完整软件资料，申报注册该如何提交软件研究资料？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

对于该模块所含软件部分，可以按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》中现成软件的相关要求执行，提供现成软件研究资料，条款至少包括软件标识、安全性级别、运行环境、风险管理、需求规范、验证与确认、缺陷管理、核心功能、结论。