**医疗器械注册检验资料及样品要求-软件产品**

医疗器械软件产品送检前需提供以下样品和资料：

1. 样品数量及要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **样品/硬件名称** | **数 量** | **备 注** |
| 1 | 安装光盘或U盘（在线交付的产品，提供下载链接） | 1套 | 硬件应在检测开始前寄到，软件环境可预装在硬件中 |
| 2 | 与产品最低运行环境要求完全一致的硬件设备及软件环境 | 1套 | 硬件应在检测开始前寄到，软件环境可预装在硬件中 |
| 3 | 检品送样清单 | 1份 | 见附件3-8 |
| 备注：   1. 在实际检测过程中，若出现缺少所需的资料和硬件的，将会通知送检方进行补样。 | | | |

1. 资料要求

| **序号** | **资料名称** | **有关要求** | **备 注** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 技术要求 | 电子档，纸档2份 | 格式见附件3-1 |
| 2 | 说明书 | 电子档，纸档各2份  （符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械软件注册技术审查指导原则》和GB/T 25000.51-2016的要求） |  |
| 3 | 测试用例 | 电子档，纸档2份（提供测试用例可以加快测试进度，如不提供测试用例，则第9项必须提供） | 技术要求涉及GB/T 25000.51或按GB/T 25000.51测试的提供该项，否则无需提供。  格式见附件3-2 |
| 4 | 铭牌 | 电子档，纸档2份（名称，型号，公司一定要正确，现在铭牌需上传系统） |  |
| 5 | DICOM符合性声明 | 电子档，纸档2份（支持DICOM协议的软件） | 格式见附件3-3 |
| 6 | 承诺书 | 电子档，纸档2份 | 见附件2-5 |
| 7 | GB/T 25000.51-2016符合性声明 | 电子档，纸档2份 | 见附件3-4 |
| 8 | 医用软件病毒查杀记录 | 电子档，纸档2份 | 见附件3-5 |
| 9 | 产品说明和用户文档集 | 电子档1份（如提供测试用例，则可不提供此项文档）  按照标准要求编写并提供符合标准要求产品说明和用户文档集 | 格式见附件3-6和附件3-7 |
| 10 | 检验检测服务合同 | 一式2份 | 详见附件1-1 |
| 11 | 送检资料清单确认表（软件产品） | 1份，纸档 | 详见附件1-5 |
| 注：以上1-8，11项所提供的纸质版资料须加盖企业章及骑缝章。 | | | |