



湖北省医疗器械质量监督检验研究院

Hubei Medical Devices Quality Supervision and Test Institute

国家医用超声波仪器质量检验检测中心

National Quality Inspection and Testing Center of Medical Ultrasonic Equipment

# 软件检验承检范围 及送检要求

---

湖北省器械院 张振越



湖北省医疗器械质量监督检验研究院

Hubei Medical Devices Quality Supervision and Test Institute

国家医用超声波仪器质量检验检测中心

National Quality Inspection and Testing Center of Medical Ultrasonic Equipment

# 目录

## CONTENT



PART 1 承检能力及范围



PART 2 送检要求



PART 3 送检流程



PART 4 常见问题

## PART 1 承检能力及范围

+

### 独立软件

- 性能要求
- GB/T 25000.51
- 专标检验

+

### 网络安全验证

- 权威工具
- 漏洞扫描
- 加密传输与存储
- 密码强度测试



以上皆可进行现场检验/远程检验

+

### 软件组件

- 内嵌型软件（运行于医用计算平台）
- 外控型软件（运行于通用计算平台）
- 兼容性验证

+

### AI算法验证

- 融合20P AI算力
- 2PB海量数据存储
- 200Gb/s高速网络3个“顶配”
- 人工智能模型训练提速可达50%-90%

+

## 独立软件/软件组件

1

### 【技术要求】

根据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》进行规范，不适用内容在非临床资料产品技术要求章节中予以说明。性能部分应包括软件的功能、使用限制、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等要求。

2

### 【GB/T 25000.51（第五章）】

全项检验资质，可加盖CMA认证认可章。

3

### 特殊检验

【远程检验】：全程线上检验，无需送检设备（需填写《远程检验申请表》）。

【现场检验】：下厂检验，无需送检设备（需填写《申请表》及《现场检验条件调查表》）。

【兼容性验证】：软件与硬件设备的兼容性测试，须提供测试环境（需提前申请）。

+

## 网络安全验证

### 【检验范围】

1

包括软件的功能、使用限制、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等要求。医疗器械网络安全需从网络安全角度综合考虑信息安全和数据安全。医疗器械软件若具备电子数据交换、远程访问与控制、用户访问三种功能当中一种及以上功能，均需考虑网络安全问题。

### 【检验内容】

2

采用的工具均为权威工具，提供漏洞扫描、加密传输与存储、密码强度测试。  
具备GB/T 20984-2022《信息安全技术 信息安全风险评估方法》验证能力，适用于物理机房、网络和安全设备、主机系统的脆弱性、安全管理制度等信息系统安全风险评估。

### 【检测项目】

3

约定周期内的项目包含漏洞扫描、数据完整性与真实性、数据存储保密性与完整性、数据传输保密性、数据传输完整性、网络安全特征配置、恶意软件探测与防护等（《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》规定的内容）。

+

## AI算法验证

1

### 【检验对象】

主要应用于人工智能医疗器械，即基于“医疗器械数据”，采用人工智能技术实现其预期用途（即医疗用途）的医疗器械。可进行GPU/CPU算法训练。

2

### 【研检一体化服务--超算平台】

包括高性能计算集群、海量数据分布式存储、高速网络、调度系统、信息安全设备等模块，以计算为核心、以存储为支持、以高速网络为通路、以调度系统为“大脑”、以安全模块为保障，实现了数据存储、训练、分析、应用、检测、监管的有机融合，形成了人工智能医疗器械产品“研检”一体化机制。

3

### 【平台性能】

超算平台基于Docker技术，为不同用户提供相对独立的运算环境资源。可为客户提供高质量计算和安全的“线上实验室”，融合20P AI算力、2PB海量数据存储、200Gb/s高速网络3个“顶配”，人工智能模型训练提速可达50%-90%。

# 软件&人工智能送检准备

## PART 2

## 送检要求



- ☛ 产品技术要求（适用于产品技术要求委托检验）  
（含基本性能要求，测试条件，测试方法）
- ☛ 产品说明（适用于GB/T25000.51委托检验）  
（GB/T 25000.51 5.1）
- ☛ 用户文档集  
（GB/T 25000.51 5.2）
- ☛ 验证方案（适用于网络安全验证、算法验证等委托）
  
- ☛ 最小单元标签样稿（即软件标识/铭牌）
  
- ☛ 测试用例（可选，**建议提供**，可加快检验进度）  
（GB/T 25000.51 5.3）  
（按照模板填写，每一个用例对应一条技术要求和标准条款）
- ☛ 自测资料（可选，**建议提供**，可加快检验进度）  
（即企业自测资料）
- ☛ 远程测试申请表（适用于远程检验）
  
- ☛ 现场检验申请表（适用于现场检验）
  
- ☛ 现场检验条件调查表（适用于现场检验）
  
- ☛ 其它说明（可选，其它需说明的事项）

注：部分资料模板见官网《送检要求》



# 资料模板查询方式



通知公告: 湖北省医疗器械质量监督检验研究院微信... 2023-10-10 更多... 登录 注册

## 新闻信息 / NEWS



- ▶ 湖北器械院“超算平台项目”一路晋级挺进... 2023-10-19
- ▶ 湖北器械院召开标准化工作座谈会, 庆祝20... 2023-10-16
- ▶ 省器械院党委召开主题教育专题民主生活会... 2023-10-10
- ▶ 国家药监局超声手术设备质量评价重点实验... 2023-09-23
- ▶ 乡村振兴 科普先行 2023-09-22
- ▶ “声”动武汉, 共话未来 2023-09-19
- ▶ 远瞻科技前沿 厚植突破性技术创新发展 2023-09-13
- ▶ 省器械院党委召开主题教育专题民主生活会 2023-09-12
- ▶ 我院成功入围第一批国家强制性标准实施情... 2023-09-08
- ▶ 我院顺利通过国家应用软件产品质量检验... 2023-09-08
- ▶ 《中国医药报》专刊报道我省人工智能医疗... 2023-08-31
- ▶ 主题教育之——“上门服务”提质效, “... 2023-08-31

## 网上大厅 / ONLINE SERVICES



待受理号: 有源(非超声类): 预计等待受理时间<10天(从预约审核通过开始计时), 下一待叫号: YQ202300341 (仅供参考)  
有源(超声类): 预计等待受理时间<10天(从预约审核通过开始计时), 下一待叫号: YC202300208 (仅供参考)

[业务范围](#) [资质证书](#)

退样要求

TESTREQUEST  
送检要求

工作流程

业务范围

资质证书

交流答疑

您的位置: 首页 > 送检要求

### 无源&体外诊断试剂资料和样品送检资料

[W-0.无源医疗器械样品送检要求](#)

[W-0.无源医疗器械资料送检要求](#)

[W-1.委托书协议](#)

[W-2.技术服务协议](#)

[W-3.产品描述\(无源\)](#)

[W-4.无源产品最小销售单元的标签符合性声明](#)

[W-5.现场检验条件调查表](#)

[W-6.洁净室\(区域\)一览表](#)

### 有源资料和样品送检要求 (适用于新版GB 9706系列标准)

[YN-0.有源医疗器械样品送检要求](#)

[YN-0.有源医疗器械资料送检要求](#)

[YN-1.委托书协议](#)

[YN-2.技术服务协议](#)

[YN-3.产品描述\(有源\)](#)

[YN-4.GB9706.1-2020 检验所需样品及资料清单](#)

[YN-5.样品一致性承诺模板](#)

[YN-6.有源医疗器械电磁兼容性检测样品送检要求](#)

[YN-7.现场检验条件调查表](#)

[YN-8.GB9706.1-2020 产品说明书检查核对表](#)

[YN-9.GB9706.1-2020 风险管理文档检查表](#)

### 软件&人工智能资料和样品送检资料

[RJ-1.技术服务协议](#)

[RJ-2.产品技术要求\(适用于产品技术要求委托检验\)](#)

[RJ-3.产品说明\(适用于GB/T 25000.51委托检验\)](#)

[RJ-4.用户文档集](#)

[RJ-5.验证方案\(适用于委托网络安全验证、算法验证等\)](#)

[RJ-6.最小单元标签样稿\(即软件标识/铭牌\)](#)

[RJ-7.测试用例\(可选, 建议提供, 可加快检验速度\)](#)

[RJ-8.自测资料\(可选, 建议提供, 内部测试记录, 可加快检验速度\)](#)

[RJ-9.远程测试申请表\(适用于远程检验\)](#)

[RJ-10.现场检验申请表\(适用于现场检验\)](#)

[RJ-11.现场检验条件调查表\(适用于现场检验\)](#)

[RJ-12.其他注意事项-仅供参考](#)

## PART 2 送检要求



### 申请表模板

远程测试申请表

现场检验申请表



湖北省医疗器械质量监督检验研究院

### 软件远程测试申请表

委托方信息			
委托单位		联系人姓名	
联系人电话		联系人邮箱	
检验项目信息			
样品名称		规格型号	
检测项目	<input type="checkbox"/> GB/T25000.51-2016 <input type="checkbox"/> 产品技术要求 <input type="checkbox"/> 网络安全测试 <input type="checkbox"/> 算法验证 <input type="checkbox"/> 其它:	授权远程日期	年 月 日至 年 月 日
远程测试基本信息			
提供稳定的网络环境	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 其它:		
已按产品技术要求提供远程测试所需的硬件设备(包括客户端、服务器)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 其它:		
已按产品技术要求安装符合测试所需的操作系统	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 其它:		
已按产品技术要求安装符合测试所需的数据库	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 其它:		
已按产品技术要求安装符合测试所需的浏览器(使用官方安装文件)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 其它:		
已按产品技术要求安装符合测试所需的其它软件(提供安装包,需杀毒测试)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 其它:		
是否为独立(受控)网络环境	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 其它:		
远程测试方式(远程桌面、ssh、其它远程工具)			
操作系统账号、密码			
软件测试账号、密码			
远程环境杀毒软件	<input type="checkbox"/> 委托方提供(注明杀毒软件名称,可升级到最新病毒库) <input type="checkbox"/> 受托方提供 <input type="checkbox"/> 不适用		

知情确认

- 我已详细了解并同意以上远程测试委托内容。  
 我理解远程测试存在一定的风险,并愿意自行承担因此可能产生的风险和责任。

委托方签名:

日期:

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

### 软件现场检验申请表

委托单位			
样品名称		规格型号	
现场检测地点			
检验依据	检验项目	<input type="checkbox"/> GB/T25000.51-2016 <input type="checkbox"/> 产品技术要求 <input type="checkbox"/> 网络安全测试 <input type="checkbox"/> 算法验证 <input type="checkbox"/> 其它:	
联系人	联系电话		
现场检测原因	(请简要说明为何需要进行软件现场检验,包括但不限于监测软件性能、验证功能、确保安全性等。) (注:以上委托方填写信息如果内容较多,可提供附页说明)		
	申请单位(盖章)		
	年 月 日		
	声明:我方确保申请内容的真实准确,配合人员能全权代表我方解决检验中发生的一切问题。		

+



## 调查表模板

## 现场检验调查表

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

现场检验条件调查表  
Questionnaire on Testing Spot

编号:

## 1. 承诺函

## 真实性承诺:

我们承诺《现场检验条件调查表》中填写内容真实无误,若有不符,承担由此而产生的一切责任和后果。

## Authenticity Promise:

We promise that "Questionnaire on Testing" we filled in is truly and inerrable. If it does not truly with the form, we will take the responsibility for all the legal issue occurred.

填写人签字: \_\_\_\_\_ 印刷体: \_\_\_\_\_  
Filled by: \_\_\_\_\_ Print: \_\_\_\_\_

(公章) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

(Seal) \_\_\_\_\_ date:

## 2. 试验现场条件 (Testing Spot Condition)

要求: 现场试验的场地及相关的电源、通风、照明、电离辐射防护等条件应满足被检样品试验的要求。  
Requirement: The conditions of testing spot on the site, supply, ventilate, lighting, ionization radiation protection should meet the testing requirements of systems.

试验场地名称及地点: \_\_\_\_\_

The name and address of testing site:

环境温度: \_\_\_\_\_ °C 相对湿度: \_\_\_\_\_ %  空调  自然状态  
Environment temperature Relative humidity Conditioner Nature condition

通风状况:  空调  自然通风  
Ventilated condition Conditioner Nature

照明状况:  人工采光  自然采光  
Lighting condition Supplying light Nature light

电源条件: 相数:  单相  三相  
Supply condition Phase single phase Triphase  
电压: \_\_\_\_\_ V 频率: \_\_\_\_\_ Hz 容量: \_\_\_\_\_ kW  
Voltage Frequency Electrical capacity

保护接地的条件:  有专用接地系统  有临时接地系统  
Protective earthing condition Special earthing system Temporary earthing system  
 无接地系统  
No-earthing system

## 3. 试验辅助人员 (Testing Assistant)

要求: 应有熟悉标准、检验操作的专业技术人员协助工作。

Requirement: Technical staffs who are familiar with the standard and test should be assisted with the work.

名字 Name	职务/职称 Title	协助方向 Duty
		总负责人 Project Leader
		现场协调人 Site Coordinator
		翻译 Translator

## 4. 试验仪器设备 (Testing Instruments)

要求: 应提供试验所需要的仪器设备(此表不足可增加附页)。

Requirement: The instrument should supply for testing requirement (this table deficiency increases the attached)

仪器设备名称 Name of instrument	型号 Model	编号 Serial Number	量程及准确度 Measuring range and accuracy	计量有效期 Calibration Period of Validity

## PART 2 送检要求

### 独立软件

- ☛ 产品技术要求
- ☛ 产品说明
- ☛ 用户文档集
- ☛ 最小单元标签样稿
- ☛ 测试用例  
(可选, 建议提供)
- ☛ 自测资料  
(可选, 建议提供)

### 软件组件

- ☛ 产品技术要求
- ☛ 产品说明
- ☛ 用户文档集
- ☛ 最小单元标签样稿
- ☛ 测试用例  
(可选, 建议提供)
- ☛ 自测资料  
(可选, 建议提供)

### 网络安全验证

- ☛ 验证方案
- ☛ 产品说明
- ☛ 最小单元标签样稿
- ☛ 测试用例  
(可选, 建议提供)
- ☛ 自测资料  
(可选, 建议提供)

### AI算法验证

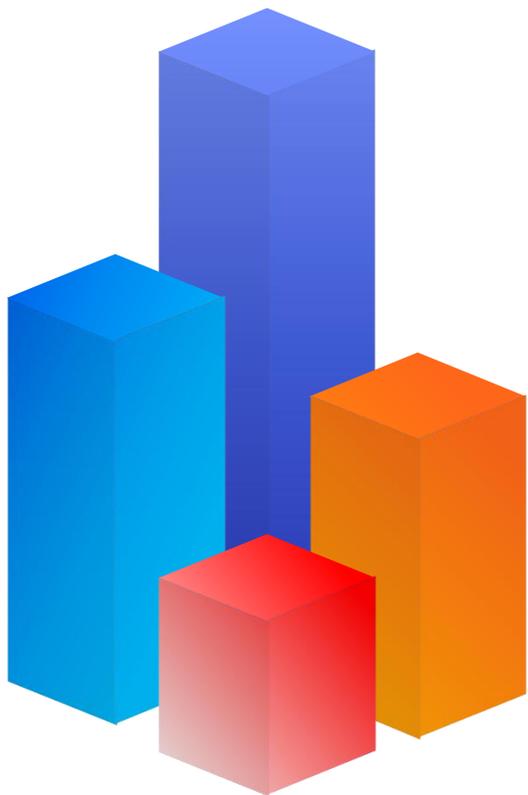
- ☛ 验证方案
- ☛ 产品说明
- ☛ 最小单元标签样稿
- ☛ 测试用例  
(可选, 建议提供)
- ☛ 自测资料  
(可选, 建议提供)

注: ①以上项目若有远程检验需求, 须填写《远程测试申请表》。

若有现场检验需求, 须填写《现场检验申请表》与《现场检验条件调查表》。

②另须资料《委托书》与《产品描述》由系统内部填写条款自动生成。

## 检验周期



### 常规模式

- 40个工作日
- 一般软件（30个子菜单/页面），且只有一个系统和平台。3个性能测试指标。
- 含单卡100小时以上超算平台算力。单卡(A100)单论训练时间 $\leq$ 24小时。

### 提速模式

- 30个工作日
- 提供资料完整，提供自测资料
- 企业配合程度高

### 快速模式

- 20个工作日
- 提供资料完整，提供自测资料
- 企业配合程度高

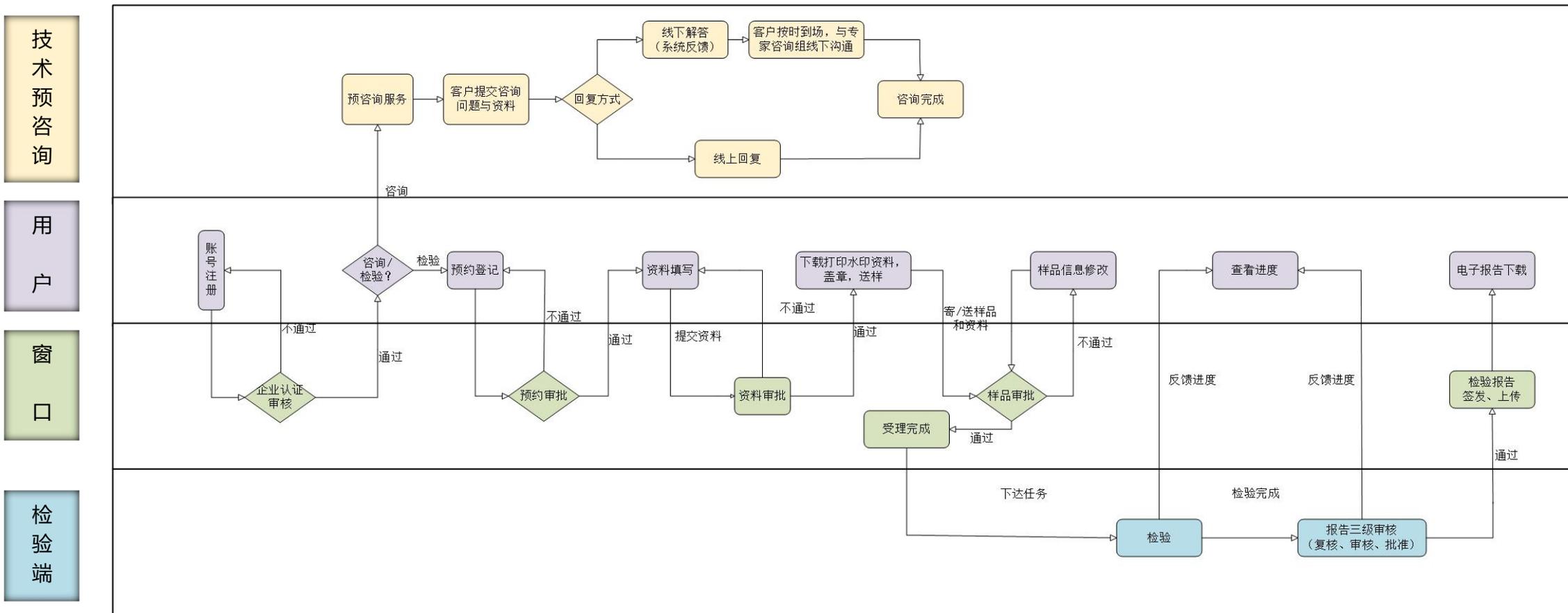
### 极速模式

- 10个工作日
- 检验项目较简单，提供资料完整，提供自测资料
- 企业配合程度高

整改时间不计入检验时间，允许最长整改时间为30工作日。提供调优整改服务。

# PART 3

# 送检流程





微信公众号



THE END

感谢聆听

业务受理电话：027-86786705

地址：武汉市东湖新技术开发区  
高新大道507号

业务受理群  
(QQ)

