
深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点及相关说明

近年来随着新一代人工智能技术的快速发展，采用深度学习技术的医疗器械软件日益增多。为应对深度学习技术带来的监管挑战，并为相应医疗器械软件注册申报提供专业建议，我中心组织制定了深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点（以下简称审评要点，详见附件）。

审评要点基于深度学习技术特点，结合软件的预期用途、使用场景和核心功能，重点关注软件的数据质量控制、算法泛化能力和临床使用风险。

审评要点采用基于风险的全生命周期管理方法考虑软件技术审评要求，包括需求分析、数据收集、算法设计、验证与确认、软件更新等内容，涵盖算法性能评估、临床评价、网络与数据安全等要求。

在软件更新方面，审评要点明确软件版本命名规则应涵盖算法驱动型和数据驱动型软件更新，并应列举重大软件更新的全部典型情况。轻微数据驱动型软件更新可通过质量管理体系控制，无需申请注册变更。

此外，审评要点还明确了非辅助决策软件、传统人工智能软件的要求以及第三方数据库、移动与云计算等考量。

附件：深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点

深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点

一、适用范围

本审评要点适用于深度学习辅助决策医疗器械软件（含独立软件、软件组件）的注册申报。深度学习辅助决策医疗器械软件（以下简称软件）即基于医疗器械数据（医疗器械所生成的医学图像、医学数据，以下统称数据），使用深度学习技术进行辅助决策的软件。其中，“基于医疗器械数据”是指单独使用医疗器械数据，或者联合使用医疗器械数据与非医疗器械数据；“辅助决策”是指通过提供诊疗活动建议辅助医务人员进行临床决策。

使用深度学习技术进行前处理（如成像质量改善、成像速度提升、图像重建）、流程优化（如一键操作）、常规后处理（如图像分割、数据测量）等非辅助决策的软件可参考使用本审评要点。使用传统机器学习技术的软件亦可参考使用本审评要点。

本审评要点遵循《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（以下简称软件指导原则）、《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（以下简称网络安全指导原则）、《移动医疗器械注册技术审

**It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order**