

附件 1

医疗器械注册技术审查指导原则制定 建议表

建议制定指导原则项目/名称	放射治疗软件技术审查指导原则		
单位名称	瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司		
联系人	朱文轩	联系电话	18811615197
项目背景及目的	放射治疗软件是一系列配套放射治疗系统硬件使用，用以制定放射治疗计划，进行放射治疗管理的医疗器械软件产品。近些年中国患者对放射治疗的需求在不断增加，为了帮助企业尽快获得批准以更好的满足中国患者的需求以及医院科室的建设，建议制定《放射治疗软件技术审查指导原则》		

项目 必 要 性 及 可 行 性 分 析	<p>放射治疗软件，尤其是放射治疗计划软件一直是医疗器械软件产品中适用标准较多，监管要求较严，注册难度较高的产品。放射治疗软件因临床需求不同，种类繁多，且放射治疗计划软件对放射治疗的剂量准确性有极大影响，性能及辐射安全要求较为严格。因此，制定针对放射治疗软件产品的技术审查指导原则，可以帮助广大厂商了解产品的技术审评要求，对产品注册递交资料的编写，产品检测等注册流程提供帮助。</p> <p>指导原则可以对放射治疗软件的产品技术要求，适用标准，性能研究资料，辐射安全研究资料，软件描述文档，临床评价资料等审评重点关注注册资料文件的审评要求进行描述。</p>
其 他 内 容	

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