

## 软件确认程序



## 软件确认报告

### 1. 软件分类

- 1.1. FDA
- 1.2. EU
- 1.3. IEC 62304

### 2. 软件开发计划

### 3. 软件描述

- 3.1. 预期用途
- 3.2. 硬件平台
- 3.3. 操作系统
- 3.4. 软件算法流程图
- 3.5. 软件功能特点
- 3.6. 用户界面
- 3.7. 操作环境

### 4. 系统和软件架构图

### 5. 风险管理文件

- 5.1. 风险评估
- 5.2. 风险接受标准

### 6. 软件需求规范 (SRS)

- 6.1. 硬件要求
- 6.2. 软件程序语言
- 6.3. 软件/硬件接口要求
- 6.4. 软件性能和功能要求

### 7. 软件设计规范

- 7.1. 硬件规格
- 7.2. 程序规格
- 7.3. 接口规格
- 7.4. 性能和功能规格

### 8. 软件实施和验证

### 9. 软件和可追溯性分析

### 10. 软件缺陷管理

- 10.1. 缺陷管理流程
- 10.2. 剩余异常情况清单

### 11. 软件配置和维护

## 12. 结论

## 13. 附录

- 13.1. 附录一：软件开发计划
- 13.2. 附录二：风险溯源矩阵表
- 13.3. 附录三：软件配置管理计划