



## 美國 FDA 於 2017 年 10 月發表「評估醫療器材軟體變更是否須重新檢送 510(k)申請」指引

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2017/10/25  
類別： 指引

摘要整理： 張孟筑  
內容歸類： 醫療器材  
關鍵字： Software as a Medical Device (SaMD)、premarket notification

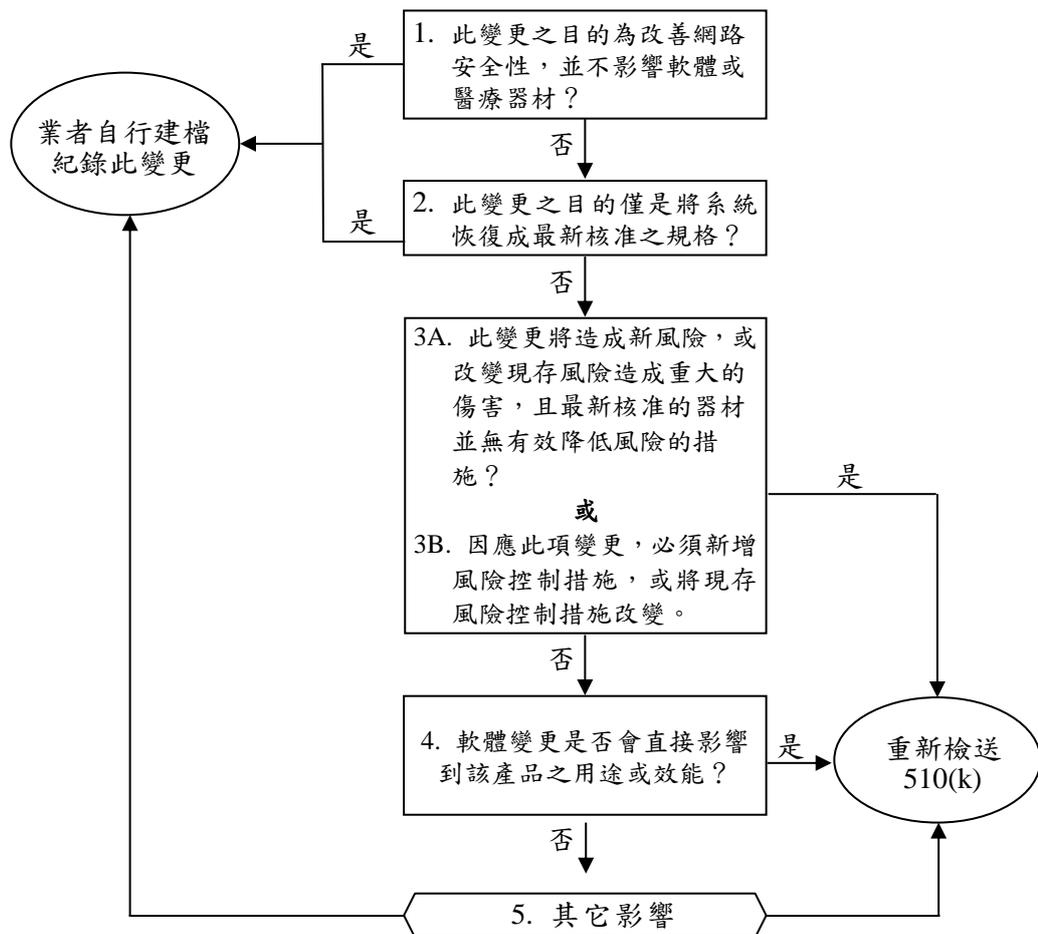
資料來源：[Deciding When to Submit a 510\(k\) for a Software Change to an Existing Device - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 本指引為美國 FDA 說明醫療器材軟體變更，業者自行判定是否須提交 510(k)申請。閱讀本指引時，建議同時參考「*Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device*」。
  2. 如圖一所示，醫療器材軟體變更是否須重新檢送 510(k)申請之判定流程，包含以下五個步驟：
    - (1) 軟體變更主要目的是否僅為改善網路安全性(cyber-security)，針對系統之資安弱點進行加強防護？包含啟用遠端用戶密碼保護、逾期登出及其它安全防護方案。若符合前述情形，且經業者評估該變更不影響軟體或器材的安全性及有效性，則僅須自行以文件紀錄變更內容；反之，則進入第二階段判定步驟。
    - (2) 軟體變更主要目的是否僅為將系統恢復成當初 FDA 核准之規格？例如修正因編碼問題(coding error)造成數據擷取錯誤、資料庫不當覆寫、或解決醫學影像與分析軟體之相容性問題等。若符合前述情形，且該變更不影響軟體或器材的安全性及有效性，僅須以文件自行紀錄本次變更內容；反之，則進入第三階段判定步驟。
    - (3) 評估軟體變更對產品使用風險及風險控制(risk control)之影響，若符合以下 A 或 B 的任一項，則須檢送新的 510(k)申請；反之，則進入第四階段判定步驟。
      - A. 此變更可能造成新的風險，或改變現存的風險，造成嚴重的傷害，且該產品最新核准的 510(k)內容，並無有效降低風險的措施。
      - B. 因應此項變更，必須新增風險控制措施，或將現存風險控制措施改變，以避免重要傷害的發生。



致力法規科學  
守護生命健康  
Regulatory Science, Service for Life

- (4) 軟體變更是否會直接影響到該產品之用途或效能？若符合前述情形，須重新檢送 510(k)申請；反之，則進入第五階段之判定步驟。
- (5) 其它可能影響判定之因素：
- 軟體元件(infrastructure)的改變：常見的軟體元件包括程式語言、編譯器(compiler)及驅動程式，此等元件變更可能須檢送新的 510(k)申請。然而，若變更前後之程式語言極為接近(C, C++)，不涉及程式改寫(rewrite)，可能僅須以文件紀錄本次變更內容。
  - 軟體架構(architecture)改變：包括作業系統、中介軟體(middleware)的改變，或因應新硬體所作之軟體更新。
  - 核心演算法(core algorithm)改變：若因演算法選擇的不同而影響預期的用途，可能須要檢送新的 510(k)申請。



圖一、醫療器材軟體變更是否須重新檢送 510(k)申請之判定流程