

[별지 제11호서식]

## 체외진단장비(소프트웨어) 적합성 확인보고서

품목명 (품목분류번호)	소프트웨어 명칭 및 버전		
소프트웨어 사용형태	<input type="checkbox"/> 내장형 <input type="checkbox"/> 독립형		
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	<input type="checkbox"/> 제어	<input type="checkbox"/> 측정	<input type="checkbox"/> 분석
	<input type="checkbox"/> 진단	<input type="checkbox"/> 데이터 변환	<input type="checkbox"/> 데이터 전송
	<input type="checkbox"/> 데이터 수신	<input type="checkbox"/> 표시	<input type="checkbox"/> 기타
소프트웨어 안전성 등급	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C
소프트웨어 사용목적			
소프트웨어 운영환경 (독립형 소프트 웨어에 한함)			
소프트웨어 개발	소프트웨어 개발 계획		
	소프트웨어 요구사항 분석		
	소프트웨어 구현		
	소프트웨어 검증 및 유효성확인		
	소프트웨어 배포		
소프트웨어 유지보수 및 문제해결			
소프트웨어 위험관리			
소프트웨어 형상관리			