

妇产超声影像工作站软件组件

软件有效期 分析评价验证报告

文件编号	AYJ-RD-028	修订版次	A/0
产品名称	妇产超声影像工作站软件组件	是否受控	否
编 制	吴杰林	日 期	2021-01-08
审 核	汪 南	日 期	2021-01-08
批 准	汪 南	日 期	2021-01-08
编制单位	长沙爱孕记医疗科技有限公司		

1. 目的：评价分析妇产超声影像工作站软件组件的产品使用期限

2. 依据

- (1) 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）
- (2) GB/T25000.51-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则
- (3) YY/T 0664-2020 医疗器械软件 软件生存周期过程
- (4) 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告(2015年第50号通告)
- (5) 《有源医疗器械使用期限技术审查指导原则（征求意见稿）》

3. 范围及内容

妇产超声影像工作站软件组件的有效期和使用期限。

4. 评价方式

采用通过 Microsoft Windows 产品生命周期数据这一可确定性方法，类比评价分析判定本公司软件的使用期限。

注：目前业内对软件产品使用期限无统一共识和标准，而软件某一版本的使用期限与该版本的系统兼容性有重大相关性，我企业依据法规和标准，结合软件产品使用期限常规判定方法，并征询相关医疗器械软件检验工程师的意见，最终选择采用此方法对软件使用期限进行评价。

5. 影响因素分析

软件开发阶段：软件开发语言、开发工具、开发方法、运行环境和核心算法；

软件服务阶段：维护计划、版本更新、销售策略、售后服务、维护成本。

6. 评价方法概述

本产品的软件组件为软件，运行于通用计算平台无需医疗器械硬件即可完成预期用途。软件不同于一般硬件产品，它具备一定特殊性，不能简单的从常规物理学或工程学角度来认识它，而应当更多的从软件工程和信息技术的角度来看待它。

医疗器械软件组件在开发时根本无法预估到后续软硬件更新迭代对软件所造成的安全性影响，同时该产品无相关的国家及行业标准对使用期限验证进行规定。公司本次申请注册的妇产超声影像工作站软件组件是基于Windows 操作系统环境下开发，软件某一完整版本的使用期限与该版本开发和运行环境兼容性有重大相关性，故为确定合理的使用寿命，明确企业的责任并符合法规要求，本公司依据实际和对于软件生命周期维护情况，根据类比原则使用《Microsoft Windows 产品生命周期数据分析表 》推断出本公司软件的使用期限。

《Microsoft Windows 产品生命周期数据分析表 》中数据来自于微软官网（<https://support.microsoft.com/zh-cn/lifecycle/search?alpha=Windows>），涵盖 Windows 所有产品线：企业、开发人员和桌面操作系统以及消费者和多媒体软件的生命周期阶段的各个版本。每个 Windows 产品都有生命周期，生命周期从产品发布时算起，到其不再受支持时结束。Windows 产品生命周期策略分为两种：（1）在受支持的 Service Pack 级别为企业、开发人员和桌面操作系统产品至少提供十年的支持（至少五年的主要支持和至少五年的外延支持）。为了有资格获得支持服务，客户可能需要部署最新的更新。

（2）在受支持的 Service Pack 级别为消费者和多媒体产品至少提供五年主要支持。

7. 结论

综合上述分析，对软件使用期限影响最大的为操作系统，而通过对Windows操作系统的维护周期的分析，Windows操作系统单一版本产品周期一般为五年左右，而本公司软件服务对象均为医院，该终端用户大多使用的是局域网，对操作系统更新节奏较慢，故我公司制定的产品有效期为一般操作系统使用期限后多一年，因此通过类比原则得出产品的单一完整版本的使用期限为五年。故确定本产品有效期为5年

8. 附件：

软件有效期确定依据：

《Microsoft Windows 产品生命周期数据分析表 》（详见文末附表）

Microsoft Windows产品生命周期数据分析表（完整版本）

已发布产品	生命周期开始日期	主要支持结束日期	外延支持结束日期	主要支持服务年限	外延支持服务年限
Microsoft Windows 98 第二版	1999/6/30	2002/6/30	2006/7/11	3年0月0日	7年0月11日
Microsoft Windows 2000 Advanced Server	2000/3/31	2005/6/30	2010/7/13	5年2月30日	10年3月12日
Microsoft Windows 2000 Professional Edition	2000/3/31	2005/6/30	2010/7/13	5年2月30日	10年3月12日
Microsoft Windows 2000 Server	2000/3/31	2005/6/30	2010/7/13	5年2月30日	10年3月12日
Microsoft Windows Services for UNIX 2.0 Standard Edition	2000/6/30	2005/6/30	2010/7/13	5年0月0日	10年0月13日
Microsoft Plus! for Windows XP	2001/10/25	2007/1/9	不适用	5年2月15日	无
Microsoft Windows XP Professional for Embedded Systems	2001/12/31	2009/4/14	2014/4/8	7年3月14日	12年3月8日
Microsoft Windows XP Starter Edition	2001/12/31	2009/4/14	2014/4/8	7年3月14日	12年3月8日
Microsoft Windows Automotive 4.2	2003/6/1	2008/7/8	2013/7/9	5年1月7日	10年1月8日
Microsoft Windows SharePoint Services	2003/6/3	2009/1/13	2014/1/14	5年7月10日	10年7月11日
Windows 7 Home Premium N	2009/10/22	2015/1/13	不适用	5年2月22日	无
Windows Multipoint Server 2010	2010/5/13	2015/7/14	2020/7/14	5年2月1日	10年2月1日
Windows Multipoint Server 2010 Academic	2010/5/13	2015/7/14	2020/7/14	5年2月1日	10年2月1日

Windows Multipoint Server 2012 Premium	2012/10/30	2018/10/9	2023/10/10	5年11月9日	10年11月10日
Windows Multipoint Server 2012 Standard	2012/10/30	2018/10/9	2023/10/10	5年11月9日	10年11月10日
Windows Server 2012 Datacenter	2012/10/30	2018/10/9	2023/10/10	5年11月9日	10年11月10日
Windows Server 2012 for Embedded Systems	2012/10/30	2018/10/9	2023/10/10	5年11月9日	10年11月10日
Windows Server 2012 Foundation	2012/10/30	2018/10/9	2023/10/10	5年11月9日	10年11月10日
Windows Server 2012 Standard	2012/10/30	2018/10/9	2023/10/10	5年11月9日	10年11月10日
Windows Server 2012 Essentials	2013/1/2	2018/10/9	2023/10/10	5年9月7日	10年9月8日
Windows Embedded 8 Standard	2013/5/1	2018/7/10	2023/7/11	5年2月9日	10年2月10日
Windows Embedded Compact 2013	2013/8/11	2018/10/9	2023/10/10	5年1月28日	10年1月29日
Windows 8.1	2013/11/13	2018/1/9	2023/1/10	4年1月27日	9年1月28日
Windows 8.1 N	2013/11/13	2018/1/9	2023/1/10	4年1月27日	9年1月28日
Windows 8.1 Pro	2013/11/13	2018/1/9	2023/1/10	4年1月27日	9年1月28日
Windows 8.1 Pro N	2013/11/13	2018/1/9	2023/1/10	4年1月27日	9年1月28日
Windows Embedded 8.1 Pro	2013/11/13	2018/1/9	2023/1/10	4年1月27日	9年1月28日
Windows 10 (Enterprise, Education, Pro, Pro for Workstation, IoT, Home)	2015/7/29	/	2025/10/14	无	10年2月15日

Windows 10 Enterprise 2015 LTSB	2015/7/29	2020/10/13	2025/10/14	5年2月14日	10年2月15日
Windows 10 IoT Enterprise 2015 LTSB	2015/7/29	2020/10/13	2025/10/14	5年2月14日	10年2月15日
Windows 10 Enterprise 2016 LTSB	2016/8/2	2021/10/12	2026/10/13	5年2月10日	10年2月11日
Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB	2016/8/2	2021/10/12	2026/10/13	5年2月10日	10年2月11日
Windows 10, version 1607 (Enterprise, Education, IoT Enterprise)	2016/8/2	2019/4/9	/	2年8月7日	无
Windows 10, version 1803 (Enterprise, Education, IoT Enterprise)	2018/4/30	2020/11/10	/	2年6月11日	无
Windows 10, version 1803 (Home, Pro, Pro for Workstation, IoT Core)	2018/4/30	2019/11/12	/	1年6月13日	无
Windows 10 Enterprise 2019 LTSC	2018/11/13	2024/1/9	2029/1/9	5年1月27日	10年1月27日
Windows 10 IoT Core 2019 LTSC	2018/11/13	2024/1/9	2029/1/9	5年1月27日	10年1月27日
Windows 10 IoT Enterprise 2019 LTSC	2018/11/13	2024/1/9	2029/1/9	5年1月27日	10年1月27日
结论：Microsoft Windows产品完整版主要支持服务年限基本在3至5年，外延支持服务年限基本在7至10年。主要支持是Windows产品生命周期的第一个阶段，外延支持不适用于消费者、消费者硬件或多媒体产品。					