**软件更新评审记录表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人 |  | 申请时间 |  |
| 评审主持人 |  | 评审时间 |  |
| 更新情况评审 | 重大更新；  1.临床功能是否改变？□是 □否  2.软件输出结果是否改变？□是 □否  3.用户习惯是否改变（操作流程和界面布局）？□是 □否  4.是否影响到患者安全（新安全标准或增加报警信息）？□是 □否  6.原有的工作流程是否改变？□是 □否  8.软件安全级别/体系结构/用户界面/物理拓扑是否发生改变？□是 □否  9.体系结构是否发生改变？□是 □否  轻微更新:  1.是否是提高核心算法运算速度？□是 □否  2.是否是原有的临床工作流程的优化？□是 □否  3.是否是用户界面的文字性修改？□是 □否  4.是否是其他轻微增强型更新？□是 □否  5.是否是纠正型更新？□是 □否 | | |
| 更新影响评估 | 1. 是否影响已经使用的软件？□是 □否 2. 是否影响正在使用的软件？□是 □否 3. 是否影响市场销售？□是 □否 4. 是否影响售后服务？□是 □否 | | |
| 更新类型判定 | □重大更新：□适应型更新 □完善型更新  □轻微更新：□轻微增强型更新 □纠正类更新 | | |
| 评审结果 | □同意更新  □不同意更新  □需修改后更新，修改意见为 | | |
| 评审小组签字 |  | | |
| 技术部意见 |  | | |
| 总经理意见 |  | | |