# Отчет о соответствии файла жизненного цикла

# Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 с требованиям ГОСТ Р МЭК 62304–2022

# RU.60003594.02-07

Срок введения: с «_01_» ___08__2025 г.

| ***Разработано*** | | | |
|---|---|---|---|
| ***Должность*** | ***ФИО*** | ***Дата*** | ***Подпись*** |
| *Заместитель генерального директора* | *Сизов А.Ю.* | ***01.08.2025*** |  |
| ***Согласовано*** | | | |
| *Главный инженер-программист* | *Тюриков М.И.* | ***01.08.2025*** |  |
| ***Утверждено*** | | | |
| *Генеральный директор* | *Каталевский Д.Ю.* | ***01.08.2025*** |  |

2025

## 1 Объект отчета

Объектом отчета является программное обеспечение Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 (далее по тексту – ПО) являющегося медицинским изделием. ПО предназначено для анализа результатов исследований глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры, с целью выявлений признаков глаукомной оптиконейропатии.

ПО представляет собой медицинское программное обеспечение, основанное на алгоритме искусственного интеллекта, реализованного с применением методов машинного обучения, в ходе которого алгоритм обучается с помощью большого количества данных. ПО непосредственно не воздействует на организм человека, однако в случае возникновения ошибок при воспроизведении алгоритма или ошибок в параметрах может указать на некорректные данные при выводе результата исследования, тем самым предоставив врачу для постановки диагноза не корректные данные для анализа, что, вероятно, станет источником опасности для пациентов.

## 2 Цель отчета

Демонстрация соответствия жизненного цикла ПО требованиям ГОСТ Р МЭК 62304–2022.

## 3 Перечень документов, представленных в отчете

- Отчет по анализу рисков на медицинское изделие RU.60003594.02-04
- План разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03
- План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06

- Протокол верификации программного Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 ;

- Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02;

## 4 Результаты отчета

Результаты отчета на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 62304–2022 (далее по тексту - НД) представлены в таблице 1.

Таблица 1 − Результаты отчета соответствия требованиям ГОСТ Р МЭК 62304-2022.

| Пункт | Требования | Результаты | Вывод |
|---|---|---|---|
| 4.1 | Система менеджмента качества. ИЗГОТОВИТЕЛЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ должен быть способен продемонстрировать его соответствие требованиям потребителя и применимым регулирующим требованиям. | Сертификат соответствия системы менеджмента качества по ГОСТ ISO 13485-2017 | Соответствует |
| 4.2 | Менеджмент риска. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен применять ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в соответствии с ISO 14971. | Отчет о менеджменте рисков программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-04 | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 4.3 | Классификация программного обеспечения в отношении безопасности.<br>Класс А: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью;<br>Класс В: Возможны незначительные травмы;<br>Класс С: Возможны серьезные травмы или смерть. | Класс безопасности – А, ПРОГРАММНАЯ СИСТЕМА не может способствовать возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ; | Соответствует |
| 4.4<br>4.4.2 | Устаревшее/наследуемое программное обеспечение.<br>Деятельность по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА | Устаревшее/наследуемое программное обеспечение отсутствует. | Не применимо |
| 4.4.3 | Анализ несоответствия ожидаемых и реализованных результатов | Устаревшее/наследуемое программное обеспечение отсутствует. | Не применимо |
| 4.4.4 | Деятельность по устранению несоответствий ожидаемых и реализованных результатов | Устаревшее/наследуемое программное обеспечение отсутствует. | Не применимо |
| 4.4.5 | Обоснование использования УСТАРЕВШЕГО/НАСЛЕДУЕМОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ | Устаревшее/наследуемое программное обеспечение отсутствует. | Не применимо |
| 5<br>5.1<br>5.1.1 | Процесс разработки программного обеспечения.<br>Планирование разработки программного обеспечения.<br>План разработки программного обеспечения.<br>Изготовитель должен установить план (или планы) разработки программного обеспечения с целью провести всю необходимую деятельность в отношении процесса разработки программного обеспечения, соответствующую области, важности и классу безопасности разрабатываемой программной | Применяется План разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03 | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | системы. Модель жизненного цикла разработки программного обеспечения должна быть либо полностью определена, либо должна ссылаться на план (или планы). План должен содержать:<br>- процессы, которые будут использованы при разработке программной системы;<br>- поставляемые результаты (включая документацию) деятельности и задач;<br>- прослеживаемость между требованиями системы, требованиями программного обеспечения, испытанием программной системы и мерами по управлению риском, включенными в программное обеспечение;<br>- конфигурацию программного обеспечения и менеджмент изменений, включая СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КОНФИГУРАЦИИ ПОНП (программное обеспечение неизвестного происхождения), и программного обеспечения, используемого для поддержки разработки;<br><br>- решение проблем с программным обеспечением для обработки проблем, обнаруженных в ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТАХ и ДЕЯТЕЛЬНОСТИ на каждой | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | стадии жизненного цикла. [Классы A, B, C] | | |
| 5.1.2 | Поддержание плана разработки программного обеспечения в актуальном состоянии. | План разработки в актуальном состоянии | Соответствует |
| 5.1.3 | План разработки программного обеспечения относительно проектирования и разработки системы:<br>- ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать требования СИСТЕМЫ в плане разработки программного обеспечения в качестве входных данных.<br>- В план разработки программного обеспечения ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включать или ссылаться на процедуры по координации разработки программного обеспечения с разработкой системы, необходимой для выполнения требований 4.1 (например, системная интеграция, верификация и валидация). [Классы A, B, C] | Применяется План разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03 | Соответствует |
| 5.1.4 | Стандарты, методы и инструменты планирования разработки программного обеспечения.<br>В план разработки программного обеспечения изготовитель должен включить или дать ссылки:<br>- на стандарты;<br>- методы;<br>- инструменты, связанные с разработкой программных элементов класса (класс C). | Класс безопасности – A | Не применимо |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 5.1.5 | Программная интеграция и планирование тестирования интеграции.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить в план разработки программного обеспечения план интеграции ПРОГРАММНЫХ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (включая ПОНП) или сослаться на него, а также выполнить тестирование во время интеграции. [Классы B, C] | Класс безопасности – A | Не применимо |
| 5.1.6 | Планирование верификации программного обеспечения.<br>В план разработки программного обеспечения ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить или сослаться на следующую информацию по ВЕРИФИКАЦИИ:<br>- ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ, требующие ВЕРИФИКАЦИИ;<br>- требуемые ВЕРИФИКАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ для каждой ДЕЯТЕЛЬНОСТИ в жизненном цикле;<br>- контрольные точки, на которых ВЕРИФИЦИРУЮТСЯ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ;<br>- критерии приемки для ВЕРИФИКАЦИИ ПОСТАВЛЯЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ. [Классы A, B, C] | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 | Соответствует |
| 5.1.7 | Планирование менеджмента риска программного обеспечения.<br>В план разработки программного обеспечения ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включать или ссылаться | Отчет о менеджменте рисков программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | на план осуществления ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА программного обеспечения в отношении ДЕЯТЕЛЬНОСТИ и ЗАДАЧ, включая МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА, применяющийся к ПОНП. [Классы A, B, C] | диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-04 | |
| 5.1.8 | Документация планирования.<br>В план разработки программного обеспечения изготовитель должен включить или дать ссылки на информацию о документации, которая будет создана во время жизненного цикла разработки программного обеспечения. Каждому идентифицированному документу или типу документа должна быть присвоена (или содержаться непосредственно) следующая информация:<br>- титульный лист, наименование или обозначение;<br>- цель;<br>- процедуры и ответственность за разработку, анализ, одобрение и модификацию (классы A, B, C). | Применяется План разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03 | Соответствует |
| 5.1.9 | Планирование менеджмента конфигурации программного обеспечения.<br>В план разработки программного обеспечения ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включать или ссылаться на информацию о менеджменте конфигурации программного обеспечения. Эта информация должна содержать или ссылаться:<br>- на классы, типы, категории или списки элементов, подлежащих управлению; | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | - ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ и ЗАДАЧИ по менеджменту конфигурации программного обеспечения;<br>- структуру (структуры), отвечающую(ие) за ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ по менеджменту конфигурации программного обеспечения;<br>- их взаимосвязь с другими структурами, такими как разработка или техническая поддержка программного обеспечения;<br>e) случаи, когда элементы должны находиться под управлением конфигурации;<br>f) случаи, когда следует использовать ПРОЦЕСС решения проблем. [Классы A, B, C] | | |
| 5.1.10 | Поддержка элементов, подлежащих управлению.<br>Элементы, подлежащие управлению, должны включать в себя инструменты, элементы или параметры, используемые для разработки программного обеспечения медицинских изделий, которые могут воздействовать на программное обеспечение медицинских изделий (классы B, C). | Класс безопасности – A | Не применимо |
| 5.1.11 | Управление СОСТАВНЫМИ ЧАСТЯМИ КОНФИГУРАЦИИ программного обеспечения до ВЕРИФИКАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен запланировать размещение СОСТАВНОЙ ЧАСТИ КОНФИГУРАЦИИ под управление менеджмента конфигурации прежде, чем они | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | будут ВЕРИФИЦИРОВАНЫ. [Классы B, C] | глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | |
| 5.1.12 | Идентификация и предотвращение распространенных дефектов программного обеспечения<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить или указать в плане разработки программного обеспечения процедуру:<br>- для определения категорий дефектов, которые могут быть введены на основе выбранной технологии программирования и имеют отношение к их ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЕ;<br>- документирования свидетельств, демонстрирующих неспособность этих дефектов приводить к недопустимому РИСКУ. | Применяется План разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03 | Соответствует |
| 5.2<br>5.2.1 | Анализ требований к программному обеспечению.<br>Отделение и документирование требований к программному обеспечению на основе требований СИСТЕМЫ Для каждой ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить и документировать требования к ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЕ исходя из требований уровня СИСТЕМЫ. [Классы A, B, C] | Применяется План разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03 | Соответствует |
| 5.2.2 | Содержание требований к программному обеспечению.<br>Как применимые и подходящие в отношении программного | Применяется План разработки программного обеспечения Система | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | обеспечения медицинских изделий изготовитель должен включать в требования к программному обеспечению:<br>- требования к потенциальным возможностям и функциональности;<br>- входные и выходные данные программной системы;<br>- интерфейсы между ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМОЙ и другими СИСТЕМАМИ;<br>- программные средства управления сигналами тревоги, предупреждениями и оповещением оператора;<br>- требования к защищенности;<br>- требования пользовательского интерфейса, реализованные в программном обеспечении.<br>- определение данных и требований к базе данных;<br>- требования по инсталляции и приемке поставляемого ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ для разработки и технической поддержки сайта или сайтов;<br>- требования, относящиеся к методам разработки и технической поддержки;<br>- требования, связанные с аспектами информационных сетей.<br>- требования к поддержке пользователей;<br>- регулирующие требования (классы A, B, C). | поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03 | |
| 5.2.3 | Включение мер управления риском в требования к программному обеспечению. | Отчет о менеджменте рисков программного обеспечения Система | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включать меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, реализованные в программном обеспечении в требования, соответствующие ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. [Классы B, C] | поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-04 | |
| 5.2.4 | Переоценивание анализа риска медицинского изделия. Изготовитель должен осуществить переоценивание анализа риска медицинского изделия, когда требования к программному обеспечению установлены, и, соответственно, обновить эти требования по результатам переоценки (классы A, B, C). | Отчет о менеджменте рисков программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-04 | Соответствует |
| 5.2.5 | Обновление требований. Изготовитель должен удостовериться, что существующие требования, включая требования к системе, переоценены и обновлены, в соответствии с результатами деятельности по анализу требований к программному обеспечению (классы A, B, C). | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 5.2.6 | Верификация требований к программному обеспечению. Изготовитель должен проверить и документировать, что требования к программному обеспечению: | Применяется План разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | - включают требования к СИСТЕМЕ, в том числе относящиеся к УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ;<br>- не противоречат друг другу;<br>- выражены в терминах, которые избегают двусмысленности;<br>- формулируются в терминах, которые позволяют установить критерии тестирования и осуществить тестирование;<br>- могут быть идентифицированы уникальным образом;<br>- являются прослеживаемыми в отношении требований к СИСТЕМЕ или к другому источнику.<br>[Классы A, B, C] | для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03 | |
| 5.3<br>5.3.1 | Проектирование архитектуры программного обеспечения.<br>Преобразование требований к программному обеспечению в архитектуру.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен преобразовать требования к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в документированную АРХИТЕКТУРУ, которая описывает структуру программного обеспечения и идентифицирует ПРОГРАММНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ. [Классы B, C] | Применяется План разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03 | Соответствует |
| 5.3.2 | Разработка архитектуры для интерфейсов программных элементов.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен разработать и документировать АРХИТЕКТУРУ для | Применяется План разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | интерфейсов между ПРОГРАММНЫМИ СОСТАВНЫМИ ЧАСТЯМИ и компонентами, внешними по отношению к ПРОГРАММНЫМ СОСТАВНЫМ ЧАСТЯМ (как для программной, так и для аппаратной части), а также между ПРОГРАММНЫМИ СОСТАВНЫМИ ЧАСТЯМИ. [Классы B, C] | для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03 | |
| 5.3.3 | Определение требований к функциональным и эксплуатационным характеристикам элементов ПОНП.<br>Если ПРОГРАММНАЯ СОСТАВНАЯ ЧАСТЬ идентифицирован как ПОНП, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить требования к функциональным и эксплуатационным характеристикам элементов ПОНП, которые необходимы для их использования согласно предусмотренному назначению. [Классы B, C] | Отсутствуют элементы ПОНП | Не применимо |
| 5.3.4 | Определение требований к аппаратным и программным средствам системы, требуемых элементами ПОНП.<br>Если ПРОГРАММНАЯ СОСТАВНАЯ ЧАСТЬ определяется как ПОНП, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить аппаратные и программные средства СИСТЕМЫ, необходимые для поддержания правильной работы элемента ПОНП. [Классы B, C] | Отсутствуют элементы ПОНП | Не применимо |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 5.3.5 | Идентификация обособленности, необходимой для управления риском.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен идентифицировать любую обособленность ПРОГРАММНЫХ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ, которая необходима для УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, и указать, как обеспечить результативность созданной обособленности. [Класс С] | Класс безопасности – А | Не применимо |
| 5.3.6 | Проверка архитектуры программного обеспечения.<br>Изготовитель должен верифицировать и документировать, что:<br>- АРХИТЕКТУРА программного обеспечения реализует требования к СИСТЕМЕ и к программному обеспечению, включая относящиеся к УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ;<br>- АРХИТЕКТУРА программного обеспечения способна поддерживать взаимодействие между ПРОГРАММНЫМИ СОСТАВНЫМИ ЧАСТЯМИ, а также между ПРОГРАММНЫМИ СОСТАВНЫМИ ЧАСТЯМИ и аппаратными средствами;<br>- АРХИТЕКТУРА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ поддерживает правильную работу любых элементов ПОНП. [Классы В, С] | Применяется План разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03<br>Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | |
| 5.4<br>5.4.1 | Разработка детального дизайна программного обеспечения Дробление программного обеспечения на ПРОГРАММНЫЕ БЛОКИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен дробить программное обеспечение, пока оно не будет представлено в виде ПРОГРАММНЫХ БЛОКОВ. [Классы B, C] | Применяется План разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03 | Соответствует |
| 5.4.2 | Разработка детального дизайна для каждого ПРОГРАММНОГО БЛОКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать дизайн с достаточной степенью детализации, с целью обеспечения правильной реализации каждого ПРОГРАММНОГО БЛОКА. [Класс C] | Требование применимо только для класса C | Не применимо |
| 5.4.3 | Разработка детализированного проекта для интерфейсов. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать дизайн любых интерфейсов между ПРОГРАММНЫМ БЛОКОМ и внешними компонентами (аппаратными или | Требование применимо только для класса C | Не применимо |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | программными средствами), а также любых интерфейсов между ПРОГРАММНЫМИ БЛОКАМИ, который должен быть достаточно подробным для правильной реализации каждого ПРОГРАММНОГО БЛОКА и его интерфейсов. [Класс С] | | |
| 5.4.4 | ВЕРИФИКАЦИЯ детального дизайна ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен верифицировать и документировать, что детальный дизайн программного обеспечения:<br>- реализует АРХИТЕКТУРУ программного обеспечения;<br>- не вступает в противоречия с АРХИТЕКТУРОЙ программного обеспечения. [Класс С] | Требование применимо только для класса С | Не применимо |
| 5.5<br>5.5.1 | Имплементация ПРОГРАММНЫХ БЛОКОВ<br>Имплементация каждого ПРОГРАММНОГО БЛОКА<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен имплементировать каждый ПРОГРАММНЫЙ БЛОК. [Классы А, В, С] | Применяется<br>Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05<br>Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | |
| 5.5.2 | Установление процесса верификации ПРОГРАММНОГО БЛОКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить стратегии, методы и процедуры для верификации ПРОГРАММНЫХ БЛОКОВ. Там, где ВЕРИФИКАЦИЯ осуществляется посредством тестирования, правильность процедур проведения тестирования должна быть ОЦЕНЕНА на адекватность. [Классы B, C] | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | Соответствует |
| 5.5.3 | Критерии приемки ПРОГРАММНЫХ БЛОКОВ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить критерии приемки для ПРОГРАММНЫХ БЛОКОВ до их интеграции в более крупные ПРОГРАММНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ и удостовериться, что ПРОГРАММНЫЕ БЛОКИ соответствуют критериям приемки. [Классы B, C] | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | |
| 5.5.4 | Дополнительные критерии приемки ПРОГРАММНЫХ БЛОКОВ Если детальный дизайн разработан, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить в дизайн дополнительные критерии приемки, предназначенные:<br>- для правильной (соответствующей) последовательности событий;<br>- потока данных и управления;<br>- планируемого распределения ресурсов;<br>- работы с ошибками (определение ошибки, локализация и восстановление);<br>- инициализации переменных;<br>- самодиагностики;<br>- управления памятью и переполнений памяти;<br>- граничных условий.<br>[Класс С] | Требование применимо только для класса С | Не применимо |
| 5.5.5 | Верификация программных БЛОКОВ<br>Изготовитель должен выполнять ВЕРИФИКАЦИЮ ПРОГРАММНЫХ БЛОКОВ и документировать результаты (классы В, С). | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | |
| 5.6 5.6.1 | Интеграция программного обеспечения и тестирование интеграции Интеграция ПРОГРАММНЫХ БЛОКОВ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен интегрировать ПРОГРАММНЫЕ БЛОКИ согласно плану интеграции (см. 5.1.5). [Классы B, C] | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 5.6.2 | Верификация интеграции программного обеспечения ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен верифицировать, что ПРОГРАММНЫЕ БЛОКИ были интегрированы в ПРОГРАММНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ и/или ПРОГРАММНУЮ СИСТЕМУ в соответствии с планом интеграции (см. 5.1.5), а также сохранить записи, свидетельствующие о проведении такой верификации. [Классы B, C] | Применяется<br>Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05<br><br>Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | Соответствует |
| 5.6.3 | Интеграционное тестирование программного обеспечения ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен тестировать интегрированные ПРОГРАММНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ в соответствии с планом интеграции (см. 5.1.5) и документировать полученные результаты. [Классы B, C] | Применяется<br>Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05<br>Протокол валидации программного | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | |
| 5.6.4 | Содержание тестирования интеграции программного обеспечения При тестировании интеграции программного обеспечения ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить, что интегрированная ПРОГРАММНАЯ СОСТАВНАЯ ЧАСТЬ функционирует в соответствии с предусмотренным назначением. [Классы B, C] | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | Соответствует |
| 5.6.5 | Оценивание процедур тестирования интеграции программного обеспечения ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ОЦЕНИВАТЬ процедуры тестирования интеграции на адекватность. [Классы B, C] | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | |
| 5.6.6 | Проведение регрессионного тестирования<br>По завершении интеграции программных составных частей, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен провести РЕГРЕССИОННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ, подходящее для демонстрации того, что в ранее интегрированном программном обеспечении не были обнаружены дефекты. [Классы B, C] | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 5.6.7 | Содержание записей в отношении регрессионного тестирования<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен:<br>- документировать результаты тестирования (соответствует, не соответствует и перечень АНОМАЛИЙ);<br>- сохранить существенные записи с целью сделать возможным повторное тестирование;<br>- указать лицо, которое проводило тестирование.<br>[Классы B, C] | Применяется<br>Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05<br>Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | Соответствует |
| 5.6.8 | Использование ПРОЦЕССА решения проблем с программным обеспечением<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен вводить АНОМАЛИИ, обнаруженные во время интеграции программного обеспечения и тестирования интеграции, в ПРОЦЕСС решения проблем с программным обеспечением.<br>[Классы B, C] | Применяется<br>Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05<br><br>Протокол валидации программного | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | |
| 5.7<br>5.7.1 | Тестирование ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ Установление тестирования в отношении требований к программному обеспечению - Для проведения тестирования ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить и выполнить перечень тестов, выраженных как входные данные, ожидаемые результаты, критерии приемки и процедуры, с целью учета и охвата тестированием всех требований к программному обеспечению. [Классы A, B, C]<br>- ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ОЦЕНИТЬ адекватность стратегий проведения ВЕРИФИКАЦИИ и тестовых процедур. | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05<br>Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | Соответствует |
| 5.7.2 | Применение ПРОЦЕССА решения проблем с программным обеспечением ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ввести АНОМАЛИИ, обнаруженные во время испытаний ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ, в | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ПРОЦЕСС решения проблем с программным обеспечением. [Классы A, B, C] | для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | |
| 5.7.3 | Повторное тестирование после внесения изменений<br>При внесении изменений входе тестирования ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен:<br>- повторить тестирование, выполнить модифицированные тесты или дополнительные тесты, если применимо, с целью проверки результативности вносимых изменений для исправления проблем;<br>- провести соответствующее тестирование, необходимое для демонстрации отсутствия возникновения непреднамеренных побочных эффектов;<br>- выполнить соответствующую ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА, как установлено в 7.4.<br>[Классы A, B, C] | Изменения не вносились | Не применимо |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 5.7.4 | Оценивание тестирования ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ОЦЕНИТЬ целесообразность стратегий ВЕРИФИКАЦИИ и процедур тестирования.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проверить, что:<br>- все требования к программному обеспечению были протестированы или иным образом ВЕРИФИЦИРОВАНЫ;<br>- ведутся записи по ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ между требованиями к программному обеспечению и тестами или другой ВЕРИФИКАЦИЕЙ;<br>- результаты тестирования соответствуют требуемым критериям приемки. [Классы A, B, C] | Применяется<br>Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05<br>Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | Соответствует |
| 5.7.5 | Содержание отчета по тестированию ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ Для обеспечения повторяемости тестов ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать:<br>- ссылки на конкретные процедуры тестирования с указанием требуемых действий и ожидаемых результатов;<br>- результаты тестирования (соответствует, не соответствует и список АНОМАЛИЙ);<br>- версию тестируемого программного обеспечения;<br>- соответствующие конфигурации тестируемого | Применяется<br>Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05<br>Протокол валидации программного обеспечения Система | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | аппаратного и программного обеспечения;<br>- соответствующие средства тестирования;<br>- дату выполненного тестирования;<br>- идентификацию лица, ответственного за проведение тестирования и запись его результатов. [Классы A, B, C] | поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | |
| 5.8<br>5.8.1 | Выпуск программного обеспечения на системном уровне.<br>Обеспечение завершенности ВЕРИФИКАЦИИ программного обеспечения.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ до выпуска ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в обращение должен обеспечить, чтобы ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ по ВЕРИФИКАЦИИ всего программного обеспечения была полностью завершена, а результаты были ОЦЕНЕНЫ. [Классы A, B, C] | Применяется<br>Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05<br>Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | Соответствует |
| 5.8.2 | Документирование известных остаточных аномалий.<br>Изготовитель должен задокументировать все известные остаточные аномалии (классы A, B, C). | Применяется<br>Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | |
| 5.8.3 | Оценивание известных остаточных аномалий. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить, чтобы все известные остаточные АНОМАЛИИ были ОЦЕНЕНЫ, с целью обеспечения отсутствия их способности содействовать возникновению недопустимых РИСКОВ. [Классы B, C] | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002- | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 60003594-2025 RU.60003594.02-02 | |
| 5.8.4 | Документирование выпущенных версий. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать ВЕРСИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которая будет выпускаться. [Классы A, B, C] | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 5.8.5 | Документирование создания выпущенного программного обеспечения. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать процедуру и окружение (среду), используемые для создания выпущенного программного обеспечения. [Классы B, C] | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 5.8.6 | Обеспечение полного завершения деятельности и задач.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить выполнение всей ДЕЯТЕЛЬНОСТИ и всех ЗАДАЧ, входящих в состав плана разработки (или плана технической поддержки) программного обеспечения, наряду со связанной с ними документацией. [Классы B, C] | Применяется<br>Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05<br>Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | Соответствует |
| 5.8.7 | Архивирование программного обеспечения.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен хранить в архиве: a) ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ и СОСТАВНОЙ ЧАСТИ КОНФИГУРАЦИИ;<br><br>b) документацию в течение как минимум срока службы ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, установленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, или в | Применяется План разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03 | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | течение срока, установленного соответствующими регулирующими требованиями. (классы A, B, C). | | |
| 5.8.8 | Обеспечение надежной поставки выпущенного программного обеспечения<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить процедуры, обеспечивающие, чтобы выпущенное ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ было поставлено пользователю (к месту его применения) без искажения или несанкционированного изменения. Эти процедуры должны распространяться на производство и обращение со средствами, содержащими ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, и включать, если применимо: - создание копии;<br>- средства маркировки;<br>- упаковку;<br>- защиту;<br>- хранение;<br>- поставку (классы A, B, C). | Применяется План разработки программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03 | Соответствует |
| 6<br>6.1 | Техническая поддержка программного обеспечения<br>Установление плана технической поддержки программного обеспечения.<br>Изготовитель должен установить план (или планы) технической поддержки программного обеспечения, для выполнения деятельности и задач процесса | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | технической поддержки. Этот план должен включать в себя:<br>a) процедуры:<br>1) для получения (установления);<br>2) документирования;<br>3) оценивания;<br>4) принятия решения;<br>5) отслеживания по обратной связи, возникающей (устанавливаемой) после выпуска ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ;<br>b) критерии для определения того, что обратная связь является проблемой;<br>c) использование ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА программного обеспечения; d) использование ПРОЦЕССА решения проблем программного обеспечения для анализа и принятия решений по проблемам, возникающим после выпуска ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ;<br>e) использование ПРОЦЕССА менеджмента конфигурации программного обеспечения (раздел 8) для управления модификациями существующей ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ; f) процедуры по оцениванию и проведению:<br>1) обновления;<br>2) местоположения ошибок;<br>3) исправления, вносимые в коды («заплатки», «патчи»);<br>4) признания программного обеспечения устаревшим, | 58.29.32-002-60003594-2025<br>RU.60003594.02-06 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | обращения с ПОНП. (классы A, B, C). | | |
| 6.2<br>6.2.1<br>6.2.1.1 | Анализ модификации и проблем. Документирование и оценивание обратной связи.<br>Мониторинг обратной связи.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен осуществлять мониторинг обратной связи ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, выпущенного для использования по назначению. [Классы A, B, C] (классы A, B, C). | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 6.2.1.2 | Документирование и ОЦЕНИВАНИЕ обратной связи Обратная связь должна быть документирована и ОЦЕНЕНА с целью определения существования проблемы в выпущенном ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Любая такая проблема должна быть зарегистрирована в ОТЧЕТЕ О ПРОБЛЕМАХ (см. раздел 9). ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМАХ должен содержать фактические или возможные неблагоприятные события и отклонения от спецификации. [Классы A, B, C] | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 6.2.1.3 | Оценивание влияния отчетов о проблемах на безопасность.<br>Каждый ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМАХ должен быть ОЦЕНЕН с целью определения его влияния на БЕЗОПАСНОСТЬ | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, выпущенного для использования по назначению (см. 9.2), и требуется ли изменение этого программного обеспечения для решения проблемы. [Классы A, B, C] | врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | |
| 6.2.2 | Использование ПРОЦЕССА решения проблем программного обеспечения ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен использовать ПРОЦЕСС решения проблем программного обеспечения (см. раздел 9) в отношении ОТЧЕТОВ О ПРОБЛЕМАХ. [Классы A, B, C] | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 6.2.3 | Анализ запросов на изменение. В дополнение к анализу, требуемому разделом 9, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен анализировать каждый ЗАПРОС НА ИЗМЕНЕНИЕ с целью определения его влияния на организацию, ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, выпущенного для использования по назначению, и СИСТЕМЫ, с которыми оно взаимодействует. [Классы A, B, C] | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 6.2.4 | Одобрение запроса на изменение. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ОЦЕНИТЬ и одобрить | Применяется План поддержки и управление конфигурациями | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ЗАПРОСЫ НА ИЗМЕНЕНИЯ, которые модифицируют выпущенное ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. [Классы A, B, C] | программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | |
| 6.2.5 | Информирование пользователей и регулирующих органов.<br>Изготовитель должен идентифицировать одобренные ЗАПРОСЫ НА ИЗМЕНЕНИЯ, которые влияют на выпущенное ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.<br>Если требуется региональным регулированием, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен информировать пользователей и регулирующие органы:<br>a) о любых проблемах в отношении выпущенного ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ и последствиях длительного использования неизмененного продукта;<br>b) о характере любых доступных изменений в выпущенном ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ и о том, как получить и установить эти изменения. [Классы A, B, C] | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 6.3<br>6.3.1 | Осуществление модификации. | Применяется План поддержки и | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Использование установленного процесса осуществления модификации. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен идентифицировать и выполнять любую ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, указанную в разделе 5, которую необходимо повторить в результате модификации. [Классы A, B, C] | управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | |
| 6.3.2 | Повторный выпуск модифицированной программной системы. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен выпускать модификации согласно 5.8. [Классы A, B, C] | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 7<br>7.1<br>7.1.1 | Процесс менеджмента риска программного обеспечения<br>Анализ программного обеспечения, способствующего опасным ситуациям<br>Идентификация ПРОГРАММНЫХ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ, которые могут способствовать возникновению опасных ситуаций<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен идентифицировать ПРОГРАММНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ, которые могут способствовать | Отчет о менеджменте рисков программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-04 | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | возникновению опасных ситуаций, идентифицированных при осуществлении ДЕЯТЕЛЬНОСТИ по АНАЛИЗУ РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которая должна проводиться согласно ISO 14971 (см. 4.2). [Классы B, C] | | |
| 7.1.2 | Идентификация потенциальных причин, способствующих возникновению опасных ситуаций ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен идентифицировать потенциальные причины, по которым указанные в предыдущем пункте ПРОГРАММНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ могут способствовать возникновению опасных ситуаций.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассмотреть потенциальные причины, включая, если применимо:<br>- неправильную или неполную спецификацию функциональности;<br>- дефекты программного обеспечения, идентифицированные в определенных функциях ПРОГРАММНОЙ СОСТАВНОЙ ЧАСТИ;<br>- отказы или неожидаемые результаты, исходящие от ПОНП;<br>- отказы аппаратных средств или другие дефекты ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, которые могут привести к непредсказуемым | Отчет о менеджменте рисков программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-04 | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | операциям программного обеспечения;<br>- обоснованно прогнозируемое неправильное применение.<br>[Классы B, C] | | |
| 7.1.3 | ОЦЕНИВАНИЕ опубликованных списков АНОМАЛИЙ ПОНП Если отказ или исходящие от ПОНП неожидаемые результаты являются потенциальной причиной того, что ПРОГРАММНАЯ СОСТАВНАЯ ЧАСТЬ может способствовать возникновению опасных ситуаций, то ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ОЦЕНИВАТЬ как минимум любой список АНОМАЛИЙ, опубликованный поставщиком элементов ПОНП, используемых в МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ, чтобы определить, приводит ли любая из известных АНОМАЛИЙ к последовательности событий, которые могут привести к опасной ситуации. [Классы B, C] | ПОНП не применяется | Не применимо |
| 7.1.4 | Документирование потенциальных причин.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА потенциальные причины, по которым ПРОГРАММНАЯ СОСТАВНАЯ ЧАСТЬ может способствовать возникновению опасной ситуации (см. ISO 14971). [Классы B, C] | Отчет о менеджменте рисков программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-04 | Соответствует |
| | | | |
| 7.2<br>7.2.1 | Меры по управлению риском. | Отчет о менеджменте рисков программного | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Определение мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ В отношении каждого случая, зарегистрированного в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, при котором ПРОГРАММНАЯ СОСТАВНАЯ ЧАСТЬ может способствовать возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить и документировать меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ в соответствии с ISO 14971. [Классы B, C] | обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-04 | |
| 7.2.2 | Меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, реализованные в программном обеспечении Если мера по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ реализуются как часть функций ПРОГРАММНОЙ СОСТАВНОЙ ЧАСТИ, то ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен:<br>a) включить меру по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ в требования к программному обеспечению;<br>b) назначить каждой ПРОГРАММНОЙ СОСТАВНОЙ ЧАСТИ, которая способствует реализации меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, класс безопасности программного обеспечения, основанный на РИСКЕ, которым управляет данная мера по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ (см. 4.3 a);<br>c) разработать ПРОГРАММНУЮ СОСТАВНУЮ ЧАСТЬ в соответствии с разделом 5. | Отчет о менеджменте рисков программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-04 | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | [Классы B, C] | | |
| 7.3 7.3.1 | Верификация мер по управлению риском. Проведение верификации мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ Выполнение каждой меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, документированной в 7.2, должно быть верифицировано, а сама ВЕРИФИКАЦИЯ должна быть документирована. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проанализировать меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ и определить их способность привести к возникновению новой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. [Классы B, C] | Отчет о менеджменте рисков программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-04 | Соответствует |
| 7.3.2 | Документирование любых новых последовательностей событий. Не применяется. | Не применяется. | Не применяется. |
| 7.3.3 | Документирование прослеживаемости. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен соответствующим образом документировать ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ в отношении ОПАСНОСТЕЙ программного обеспечения:<br>- от опасной ситуации до ПРОГРАММНОЙ СОСТАВНОЙ ЧАСТИ;<br>- от ПРОГРАММНОЙ СОСТАВНОЙ ЧАСТИ до конкретной причины в программном обеспечении;<br>- от причины в программном обеспечении до меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ;<br>- от меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ до ВЕРИФИКАЦИИ | Отчет о менеджменте рисков программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-04 | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ. [Классы B, C] | | |
| 7.4<br>7.4.1 | Менеджмент риска в отношении изменений программного обеспечения.<br>Анализ изменений программного обеспечения медицинских изделий в отношении безопасности.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ обязан анализировать изменения в ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (включая ПОНП) с целью определения:<br>- существования не выявленных ранее причин, способствующих возникновению опасной ситуации;<br>- требуются ли дополнительные программные меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ. [Классы A, B, C] | Отчет о менеджменте рисков программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-04 | Соответствует |
| 7.4.2 | Анализ влияния изменений программного обеспечения на выполненные меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен анализировать изменения программного обеспечения, включая изменения ПОНП, с целью определения возможности конфликта модифицированного программного обеспечения и выполненных мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ. [Классы B, C] | Изменения не проводились | Требование не применимо |
| 7.4.3 | Осуществление ДЕЯТЕЛЬНОСТИ по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА, | Отчет о менеджменте рисков программного обеспечения Система | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | основанной на результатах анализа ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен осуществить уместную ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА, которая определена в 7.1, 7.2 и 7.3, основанную на результатах проведенного анализа. [Классы B, C] | поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-04 | |
| 8<br>8.1<br>8.1.1 | Процесс менеджмента конфигурации программного обеспечения.<br>Идентификация конфигурации.<br>Установление средств идентификации СОСТАВНОЙ ЧАСТИ КОНФИГУРАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить схему уникальной идентификации подлежащих управлению СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ КОНФИГУРАЦИИ и их ВЕРСИЙ в соответствии с планированием разработки и конфигурации, установленной в 5.1. [Классы A, B, C] | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 8.1.2 | Идентификация ПОНП.<br>Для каждой СОСТАВНОЙ ЧАСТИ КОНФИГУРАЦИИ ПОНП, который будет использоваться, включая библиотеки стандартов, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать:<br>a) наименование;<br>b) ИЗГОТОВИТЕЛЯ;<br>c) уникальный указатель (обозначение) ПОНП. (класс A, B, C). | ПОНП не применяется | Не применимо |
| 8.1.3 | Идентификация документации конфигурации системы. | Применяется План разработки | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать набор СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ КОНФИГУРАЦИИ и их ВЕРСИЙ, входящих в состав конфигурации ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ. [Классы A, B, C] | программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-03 | |
| 8.2<br>8.2.1 | Управление изменениями.<br>Одобрение запросов на изменения.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ может изменять СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КОНФИГУРАЦИИ, идентифицированные как подлежащие управлению согласно 8.1, только после того, как будет одобрен ЗАПРОС НА ИЗМЕНЕНИЯ. [Классы A, B, C] | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 8.2.2 | Осуществление изменений<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен осуществить изменение так, как это определено в ЗАПРОСЕ НА ИЗМЕНЕНИЯ.<br>ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен идентифицировать и выполнить любую ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, которую нужно повторить из-за произведенных изменений, включая изменение класса безопасности ПРОГРАММНЫХ СИСТЕМ и ПРОГРАММНЫХ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ. [Классы A, B, C] | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 8.2.3 | ВЕРИФИКАЦИЯ изменений | Применяется Протокол | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проверять изменения, включая повторение любой ВЕРИФИКАЦИИ, которая стала недействительной после внесения изменений, а также уделить внимание 5.7.2 и 9.7. [Классы A, B, C] | верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05 Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | |
| 8.2.4 | Обеспечение средствами для прослеживаемости изменений. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен поддерживать записи о взаимосвязях и зависимостях между: a) ЗАПРОСАМИ НА ИЗМЕНЕНИЕ, b) соответствующими ОТЧЕТАМИ О ПРОБЛЕМАХ, c) одобрениями ЗАПРОСА НА ИЗМЕНЕНИЕ. (классы A, B, C). | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 8.3 | Учет статуса конфигурации ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен сохранять восстанавливаемые записи об истории управляемых СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | КОНФИГУРАЦИИ, включая конфигурацию СИСТЕМЫ. [Классы A, B, C] | обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | |
| 9<br>9.1 | ПРОЦЕСС решения проблем программного обеспечения Подготовка отчетов о проблемах. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен подготовить ОТЧЕТ О ПРОБЛЕМАХ в отношении каждой проблемы, обнаруженной в ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ОТЧЕТЫ О ПРОБЛЕМАХ должны включать заключение о критичности (например, влияние на функциональные характеристики, БЕЗОПАСНОСТЬ или ЗАЩИЩЕННОСТЬ), а также другую информацию, которая может помочь в решении проблемы (например, затронутые устройства, затронутое вспомогательное оборудование). [Классы A, B, C] | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 9.2 | Исследование проблемы.<br>Изготовитель должен:<br>a) исследовать проблему и, если возможно, определить причины;<br>b) оценить влияние проблемы на безопасность, используя процесс менеджмента риска (см. раздел 7); | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | c) документировать результаты исследования и оценки;<br>d) создать запрос (запросы) на изменение в отношении действий, необходимых для исправления проблемы, или документировать объяснение того, почему никакие действия не предприняты (классы A, B, C). | диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | |
| 9.3 | Консультирование заинтересованных сторон.<br>Если применимо, изготовитель должен консультировать заинтересованные стороны относительно существующей проблемы (классы A, B, C). | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 9.4 | Использование процесса управления изменениями.<br>Изготовитель должен одобрить и осуществить все запросы на изменения, соблюдая требования процесса управления изменениями (см. 8.2) (классы A, B, C). | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 9.5 | Поддержание записей.<br>Изготовитель должен поддерживать записи в отношении отчетов о проблемах | Применяется План поддержки и управление конфигурациями | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | и принятых решениях, включая их верификацию.<br>Если применимо, изготовитель должен обновлять ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА рисков (см. 7.4) (классы A, B, C). | программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | |
| 9.6 | Анализ проблем на предмет выявления тенденций.<br>Изготовитель должен проводить анализ с целью определения тенденции в отчетах о проблемах (классы A, B, C). | Применяется План поддержки и управление конфигурациями программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-06 | Соответствует |
| 9.7 | Верификация решения проблем программного обеспечения.<br>Изготовитель должен верифицировать решения, с целью определения:<br>a) была ли проблема решена и был ли завершен отчет о проблеме;<br>b) были ли преодолены неблагоприятные тенденции;<br>c) - был ли ЗАПРОС НА ИЗМЕНЕНИЯ реализован в соответствующем ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и ДЕЯТЕЛЬНОСТИ; | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05<br>Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия | Соответствует |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | d) появились ли дополнительные проблемы (классы A, B, C). | врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | |
| 9.8 | Содержание документации по тестированию<br>При проведении тестирования, при повторном тестировании или РЕГРЕССИОННОМ ТЕСТИРОВАНИИ ПРОГРАММНЫХ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ и СИСТЕМ, следующих за изменением, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить в документацию по испытаниям:<br>a) результаты тестирования;<br>b) обнаруженные АНОМАЛИИ;<br>c) ВЕРСИЮ тестируемого программного обеспечения;<br>d) соответствующие аппаратные и тестовые конфигурации программного обеспечения;<br>e) соответствующие инструменты тестирования;<br>f) дату проведения тестирования;<br>g) идентификацию лица, проводившего тестирование.<br>[Классы A, B, C] | Применяется Протокол верификации встроенного программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-05<br>Протокол валидации программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 RU.60003594.02-02 | Соответствует |

## 5 Замечания и рекомендации

Замечаний и рекомендаций **нет.**

## 6 Выводы

Процессы жизненного цикла программного обеспечения Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по

ТУ 58.29.32-002-60003594-2025 соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304–2022 в части проверенных требований.

Требования настоящего стандарта учтены и реализованы при разработке и технической поддержке программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

Генеральный директор  Каталевский Д.Ю.

ООО Диджитал Вижн Солюшнс