

LIFECYCLE GOVERNANCE™

谨呈

中欧临床人工智能治理通道

跨境合规框架 · 白皮书

2026 年 7 月

Rebindrenath R. Goerdin 博士

创始人 · Lifecycle Governance™（全生命周期治理） · Clinical AI Registry™（临床 AI 注册库） · 中国市场部

布鲁塞尔 · 欧盟

contact@lifecycle-governance.com · cn.lifecycle-governance.com · 微信: MedAI_EU

本文件仅供一般信息交流与讨论之用，不构成法律或监管建议。详见第九章。

目录

一、摘要	3
二、引言与范围	4
三、监管格局	4
3.1 欧盟	4
3.2 中国	5
3.3 结构性对比	5
四、互操作性缺口	6
五、治理通道框架	6
5.1 中国市场部——双语受理门户	7
5.2 治理转换层	7
5.3 Clinical AI Registry™——全生命周期监测基础设施	7
5.4 合规通道流程	8
六、运营模式	9
七、谁在使用治理通道——以及如何使用	9
八、实施路线图——十二个月	10
九、局限性、核验要求与免责声明	10
十、关于作者与联系方式	11
附录	
附录 A——治理转换层：法规映射节选	12
附录 B——注册库输出示例：上市后监测摘要	13

一、摘要

每一家进入欧洲市场的中国 AI 企业，都在很大程度上从零开始重建其监管证据。每一家评估中国临床 AI 的欧洲医院，都在独立重复同样的尽职调查。每一家进入中国市场的欧盟厂商都会发现，其 CE 认证技术文档只能回答中国监管机构所提问题的一部分。放眼整个行业，结果是重复、延误与不必要的成本——原因并非底层证据缺失，而是缺乏在两大监管体系之间转换证据的基础设施。

这两大体系是当今世界最具影响力的 AI 监管制度。在欧盟，《人工智能法案》自 2024 年 8 月生效，高风险义务在 2026 至 2027 年间分阶段适用，对高风险系统的提供者与部署者施加全生命周期义务，并与适用于临床 AI 的《医疗器械法规》（MDR）及适用于个人数据的《通用数据保护条例》（GDPR）叠加。在中国，由国家互联网信息办公室、国家药品监督管理局（NMPA）及地方监管部门共同施行的一系列快速演进的规则，规定了各自的备案、评估、标识与上市后义务，并辅以《个人信息保护法》与《数据安全法》下严格的数据跨境传输管控。

两大体系各自独立建立、术语体系不同、在 AI 生命周期的不同节点向不同主体分配义务。然而它们施加的义务在类别上高度平行——而平行的义务是可以相互转换的。目前，两大体系之间不存在任何共享基础设施、统一文档标准或公认的转换层。这正是本白皮书要解决的缺口。

本白皮书提出“中欧临床 AI 治理通道”——一个在 Lifecycle Governance™（全生命周期治理）平台之下运营的跨境合规框架，由三个组件构成。

中国市场部（China Desk）是结构化的双语受理门户——在中国侧通过企业微信渠道运营，在欧盟侧通过常规渠道运营——AI 厂商、医院与监管机构由此进入明确定义的合规路径。

治理转换层是一套成体系的法规映射方法论，在欧盟与中国监管制度之间映射义务、证据与文档，使为一个辖区完成的工作能够被系统性地复用、开展差距评估，并为另一辖区补充完善。

Clinical AI Registry™（临床 AI 注册库）提供全生命周期监测基础设施——受理记录、验证状态、算法变更历史、事件与性能报告——旨在以单一证据基础同时满足两大体系的上市后监测要求。

为何是现在。2026 至 2027 年间，五大因素正在汇聚：

- 《AI 法案》高风险义务自 2026 年 8 月适用，医疗器械过渡期至 2027 年 8 月结束——准备窗口就是现在。
- 在 NIS2 指令及 ENISA 更新版《医院与医疗服务机构网络安全采购指南》（2026 年 7 月，新增“AI 赋能产品”这一正式采购类别）之下，欧洲医院必须在采购环节对供应商提出网络安全与 AI 信息披露要求。结构化尽职调查需求首次真正形成。
- 中国临床 AI 出口加速，NMPA 注册产品正积极寻求欧洲市场准入。
- MDR、AI 法案与 NMPA 要求之间的文档重叠持续扩大——而在缺乏映射的情况下，这种重叠无法被利用。
- 任何方向上都不存在面向临床 AI 的跨境治理基础设施。

治理通道不是监管机构、公告机构或 NMPA 的替代品，也不代表其进行任何认证。它是一个互操作与准备层：一个共同的入口、一种共同的语言、一套共同的证据基础设施，用以降低临床与高风险 AI 在两大辖区运营的重复与成本、重复与风险。本文阐述双方的监管格局、互操作性缺口、通道架构、主要应用场景以及十二个月实施路线图。

二、引言与范围

本文的前提很简单：欧盟与中国之间的监管分化不会消失；恰恰相反，两大体系在对临床 AI 最关键的维度上——全生命周期监测、变更控制、事件报告与数据治理——正变得愈发严格。将两个辖区视为相互独立、先后推进的合规项目的机构，将面临成本重复、文档不一致与漫长延误；而从一开始就为两大体系统筹规划、运用结构化映射与共享证据基础的机构，则能以更低风险、更快速度推进。

本文范围刻意聚焦：集中于临床 AI——用于或围绕医疗服务交付的 AI 系统——并延伸至欧盟《AI 法案》与中国行业规则施加类似全生命周期义务的其他高风险 AI 类别。本文面向提供者（开发者与厂商）、部署者（主要是医院与临床机构），以及双方均须与之互动的监管机构。除与临床路径交叉之处外，本文不涉及消费级应用、通用大模型发布策略或以内容为核心的监管。

术语说明：本文中“欧盟制度”统指《AI 法案》、适用时的 MDR/IVDR 以及 GDPR；“中国制度”统指网信部门施行的算法与 AI 管理规定、NMPA 医疗器械监管，以及《个人信息保护法》《数据安全法》《网络安全法》。文中监管表述反映撰写时（2026 年年中）的理解，在被依赖之前必须对照现行官方文本核验；详见第九章。

三、监管格局

3.1 欧盟

《人工智能法案》。欧盟第 2024/1689 号条例于 2024 年 8 月 1 日生效。禁止性条款自 2025 年 2 月适用，通用 AI 模型义务自 2025 年 8 月适用，核心高风险制度自 2026 年 8 月适用；对于属于附件一所列欧盟行业立法（包括医疗器械）安全组件的 AI 系统，过渡期延长至 2027 年 8 月。因此，构成 IIa 类及以上医疗器械的临床 AI，通常将通过附件一路径作为高风险 AI 受到监管，其符合性评估并入 MDR 公告机构程序。

对高风险系统，《AI 法案》要求：覆盖全生命周期的风险管理体系；训练、验证与测试数据集的数据及数据治理要求；附件四规定的技术文档；自动日志记录；透明度与使用说明；人工监督措施准确性、稳健性与网络安全要求；质量管理体系；上市后监测；以及严重事件报告。提供者须在欧盟数据库中注册高风险系统。部署者——包括医院——承担自身义务，包括按使用说明使用系统、确保人工监督、监测系统运行，并在部分情形下开展基本权利影响评估。

MDR 与 IVDR。具有医疗用途的临床 AI 属于欧盟第 2017/745 号条例（MDR）或第 2017/746 号条例（IVDR）项下的医疗器械。医用软件依 MDR 规则 11 分类，大多数诊断与治疗决策支持软件被划入 IIa 类或更高类别，从而触发公告机构介入、临床评价、上市后临床跟踪、警戒报告以及 UDI/EUDAMED 注册。MDR 与《AI 法案》文档之间的衔接，是欧洲临床 AI 提供者面临的核心实务挑战之一。

GDPR。健康数据属于第 9 条特殊类别，仅在严格条件下方可处理。第五章规范向欧洲经济区之外的传输：在没有充分性认定的情况下——目前对中国不存在充分性认定——传输主要依赖附带传输影响评估的标准合同条款，或约束性公司规则。对于以欧洲患者数据训练或处理该等数据的临床 AI 而言，GDPR 合规与《AI 法案》合规密不可分。

网络安全与医院采购。NIS2 指令（2022/2555）使供应链网络安全成为重要与关键医疗实体的法定义务；ENISA 于 2026 年 7 月发布的更新版《医院与医疗服务机构网络安全采购指南》将该义务转化为具体的供应商要求——并首次设立“AI 赋能产品”专门采购类别。指南引导医院要求 AI 供应商披露：AI 功能的预期用途与部署模式、数据处理与分包安排、人工监督与日志措施、重大变更通知机制，以及客户数据是否用于模型训练。对任何向欧洲医院销售临床 AI 的厂商而言，这些采购层面的披露已与《AI 法案》及 MDR 符合性并列，成为市场准入的实际条件。

3.2 中国

网信部门施行的 AI 规则。中国通过一系列专项制度而非单一横向立法对 AI 进行监管：《互联网信息服务算法推荐管理规定》（2022）、《互联网信息服务深度合成管理规定》（2023）、《生成式人工智能服务管理暂行办法》（2023），辅以 2025 年生效的人工智能生成合成内容标识要求及 TC260《人工智能安全治理框架》。这些制度规定了算法备案、具有舆论属性服务的安全评估、内容与安全管理义务，以及面向用户的透明度义务。综合性人工智能立法已列入立法规划并处于讨论之中；其最新状态应在阅读时核验。

NMPA 与临床 AI。具有医疗用途的 AI 软件由国家药品监督管理局作为医疗器械监管。NMPA 已发布人工智能医用软件产品分类界定指导原则及人工智能辅助决策类软件技术审评指导原则，涵盖算法设计文档、数据集要求、临床评价、网络安全，以及——对全生命周期治理尤为重要的——算法更新的处理规则，区分须重新注册的变更与可通过质量管理体系管控的变更。经认可的中国检验机构的注册检验，以及进口器械的境内代理人制度，是该路径的标准环节。

数据法律。《个人信息保护法》《数据安全法》与《网络安全法》共同规范数据处理与出境。敏感个人信息——包括健康数据——需要单独同意与影响评估。个人信息出境须采用三种机制之一：网信部门安全评估、中国标准合同备案或认证，其门槛与豁免由 2024 年《促进和规范数据跨境流动规定》及自贸区负面清单调整。人类遗传资源另受专门审批制度约束。“重要数据”附带本地化与评估义务。对临床 AI 而言，实际后果是：训练数据、验证数据与上市后性能数据在任一方向上通常都无法自由流动；治理架构必须围绕“数据基本留在产生地”来设计。

3.3 结构性对比

下表就与临床及高风险 AI 最相关的维度对两大制度进行概括。对比的要点不在于两者等同——它们并不等同——而在于它们施加的是可辨识的平行义务类别，只是以不同的法律文件、术语与程序表达。缺乏转换层的平行义务带来重复劳动；具备转换层的平行义务则产生可复用的证据。

维度	欧盟	中国
主要 AI 监管框架	《人工智能法案》（欧盟第 2024/1689 号条例）：横向、基于风险；对临床 AI 适用高风险制度	以网信部门为主施行的专项规定：算法推荐、深度合成、生成式 AI 暂行办法；综合性人工智能立法处于讨论之中
临床／医疗 AI	MDR（2017/745）与 IVDR（2017/746）；作为受监管器械安全组件的 AI 适用《AI 法案》附件一路径；由公告机构开展符合性评估	NMPA 人工智能医用软件（AI-SaMD）监管体系：产品分类界定指导原则、人工智能辅助决策类软件技术审评指导原则、注册检验
全生命周期义务	风险管理体系、数据治理、日志记录、人工监督、上市后监测计划、严重事件	算法备案、安全评估、持续的内容与安全义务、医疗器械不良事件报告、算法

	报告	变更重新注册触发条件
数据保护	GDPR；健康数据为第9条特殊类别；第五章跨境传输规则	《个人信息保护法》《数据安全法》《网络安全法》；敏感个人信息须单独同意；重要数据及本地化约束
跨境传输	充分性认定、标准合同条款、约束性公司规则、豁免情形；EDPB指南	网信部门安全评估、中国标准合同或认证；2024年促进和规范数据跨境流动规定及自贸区负面清单；人类遗传资源审批制度
透明度	技术文档（附件四）、使用说明、高风险系统欧盟数据库注册	算法向网信部门备案、人工智能生成合成内容标识要求、服务协议与披露义务

四、互操作性缺口

今天，五个具体缺口阻碍着AI系统在两大辖区之间的高效流动。

其一，缺乏义务映射。目前不存在任何持续维护、公开可得、经专家核验的映射，将《AI法案》、MDR与GDPR项下的义务与网信规定、NMPA要求及《个人信息保护法》项下的义务对应起来。每一家厂商、每一家医院都在以私有、昂贵且互不一致的方式重复这项分析。

其二，缺乏共享证据模型。一家典型的临床AI厂商为单一市场准入需要准备数百页技术文档：算法说明、数据集溯源、临床评价、网络安全、变更控制。公告机构依MDR与《AI法案》附件四所要求的内容，与NMPA注册资料所要求的内容在概念上大量重叠——但由于文档的结构、顺序与举证方式不同，且每个辖区的注册资料在很大程度上仍靠人工重建，这种重叠始终未被利用。

其三，缺乏跨境全生命周期监测。两大制度都要求上市后监测与事件报告，但如今一个在两个市场部署的系统需要运行两套彼此割裂的监测流程，无法形成对性能漂移、算法变更或安全信号的统一视图——而这恰恰是负责任的提供者及其监管者最需要的视图。

其四，数据无法跟随系统流动。GDPR第五章与《个人信息保护法》出境管控意味着，“将所有数据集中汇聚、在一处统一监测”这一朴素架构，对大多数健康数据而言在两个方向上都不合法。全生命周期监测因此必须采用联邦式设计——跨境交换的是指标、文档与结构化报告，而非原始患者数据。具备这种能力的机构寥寥无几。

其五，缺乏可信的受理入口。接洽欧洲的中国厂商，或接洽中国厂商的欧洲医院，都没有一个结构化、双语、达到治理级别的渠道来启动接触：完成分流、明确适用路径、进入有明确文档要求的规范流程。如今的首次接触往往通过销售渠道发生，而销售渠道并非开展监管工作的合适工具。

五、治理通道框架

我们特意使用“通道”一词：它指连接两个相互独立监管生态的结构化治理路径，具有明确的入口转换规则与全程监测。它既不是推动两大制度趋同的游说努力，也不是规避任何一方的变通手段——它是接受两大制度现状、并使其间的流动变得可治理的基础设施。

中欧治理通道以三个一体化组件和两条明确的合规通道来弥合上述缺口，在 Lifecycle Governance™平台之下运营：Lifecycle Governance™拥有方法论与通道本身；中国市场部、治理转换层与 Clinical AI Registry™是其运营组件。通道的设计原则是：复用先于重建（为一个制度产生的证据被系统性映射并复用于另一制度）；以架构实现数据最小化（跨境流动的是指标与文档，而非原始患者数据）；贴近监管而不替代监管（通道负责准备、组织与监测——不进行认证、注册或审批，这些始终是公告机构、主管当局、网信部门与 NMPA 的专属职能）。

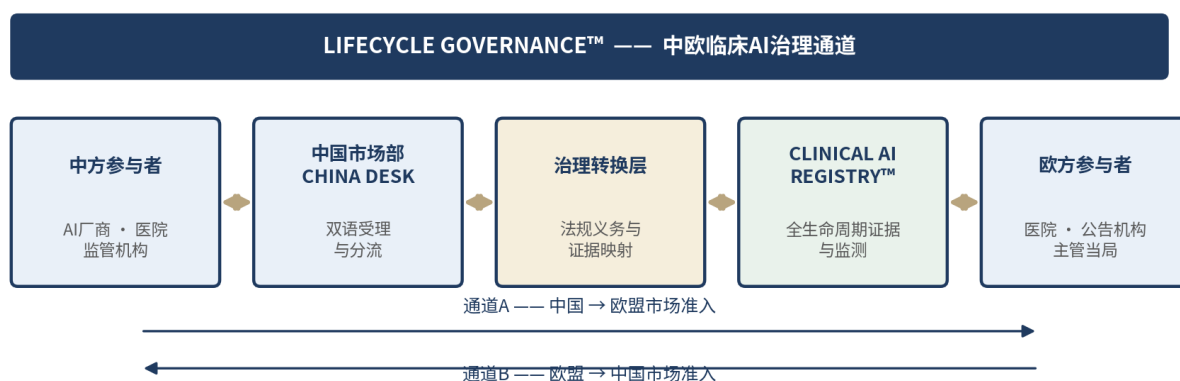


图1——中欧临床AI治理通道架构

5.1 中国市场部——双语受理门户

中国市场部是通道的前门。在中国侧，它通过企业微信渠道运营——这是中国机构开展正式商务沟通的媒介——为 AI 厂商、医院与监管机构提供结构化的双语受理。在欧盟侧，它以布鲁塞尔为基地，通过常规网络与直接渠道运营。受理不是一张联系表单，而是一套分流工具：采集机构信息、AI 系统信息、预期用途与分类假设、其在本国辖区的现行监管状态、数据架构与目标市场——并将案例分配至正确的通道流程，附带明确的文档清单。中国市场部同时维护通道的双语知识库与监管情报职能，跟踪两大制度的动态变化。

5.2 治理转换层

转换层是通道的智力核心：一套持续维护的映射方法论，在两大制度之间以单项要求为颗粒度映射义务与证据。针对每一对要求，它记录来源义务、对应义务、等效程度（同一证据即可满足、补充后可满足、或须开展辖区专属工作），以及所涉的具体文档工件。已完成的映射示例包括：《AI 法案》附件四技术文档与 NMPA 注册资料章节的映射；MDR 上市后监测计划与 NMPA 不良事件报告及重新注册触发条件的映射；GDPR 传输影响评估与《个人信息保护法》出境机制选择的映射。对任一具体系统，其输出是一份差距评估与复用计划：哪些既有证据可以沿用、哪些须补充、哪些须新建。

5.3 Clinical AI Registry™——全生命周期监测基础设施

注册库是通道的证据中枢。对每一个纳入的系统，它维护一份纵向记录：身份与版本历史；在各辖区的预期用途与分类；验证与临床评价状态；算法变更日志（每项变更在两大制度下的监管后果均经评估）；由部署方提供的上市后性能指标；以及事件与安全信号记录及其向相关当局的报告状态

至关重要，注册库为第四章所述的联邦式数据现实而设计：它保存元数据、指标、文档与结构化报告——而非患者级数据——从而在不发生违法数据传输的前提下形成统一的全生命周期视图。

注册库的输出正是两大制度所要求的工件：上市后监测报告、定期安全更新输入、变更通知与事件报告包，全部由单一事实来源生成。

为使记录具体可感，下表展示了一个假想的、在两个市场均有部署的诊断影像系统的注册条目结构所有内容均为示意。

注册库字段	示意内容
系统身份与版本	ThoraxAI CT 结节检测 v3.2（现行版本）；完整版本谱系 v1.0–v3.2
预期用途	胸部 CT 肺结节的检测与测量，供放射科医师复核
欧盟分类	MDR IIb 类（规则 11）；经《AI 法案》附件一路径认定为高风险 AI 系统
中国分类	NMPA 三类人工智能辅助决策类软件
MDR／CE 状态	CE 证书于 2026 年 3 月由公告机构 NB 1234 签发；下次监督审核 2027 年 3 月
AI 法案状态	技术文档（附件四）已完成；欧盟数据库注册已提交；日志与人工监督措施已在部署站点核验
NMPA 状态	2025 年 9 月完成注册；注册检验报告在档；重新注册触发条件已成文
网络安全状态	MDR 网络安全文档（MDCG 2019-16）在档；协同漏洞披露与补丁策略；供应商披露包与 ENISA 医院采购指南（2026 年 7 月）对齐，含 AI 专项披露（部署模式、分包方、日志、训练数据使用）
算法变更日志	v3.1 → v3.2 基于扩展数据集再训练——依 MDR 变更指南评估为非实质性变更；低于 NMPA 重新注册阈值；两项评估文件均在档
上市后性能	来自 4 个欧盟及 2 个中国部署站点的季度敏感性／特异性指标（仅汇总指标；不涉及患者级数据）
事件历史	2025 年 11 月一次现场安全通告（显示错误，已于 v3.1 修正）；已向主管当局及 NMPA 报告；已关闭
责任主体	各辖区指定质量／法规负责人；欧盟授权代表与中国境内代理人均已记录

5.4 合规通道流程

通道 A 服务于寻求欧盟市场准入的中国原产系统：

1. 经中国市场部完成结构化受理与分流，包括 MDR 规则 11 及《AI 法案》下的分类假设。
2. 注册库纳入与证据盘点：明确 NMPA 注册资料、网信备案及既有质量体系已覆盖的内容。
3. 对照《AI 法案》、MDR 与 GDPR 要求进行映射差距评估，产出复用计划与整改计划。
4. 文档补建：技术文档、临床评价补充、数据治理与传输架构、欧盟授权代表安排。
5. 公告机构与符合性评估准备，注册库自首日起即按欧盟上市后监测要求配置。
6. 进入市场后通过注册库开展全生命周期监测，以共享证据基础覆盖两个市场。

通道 B 服务于进入中国的欧盟原产系统及欧盟部署方：

1. 受理与分流，包括 NMPA 分类假设及所需境内安排的识别。
2. 对既有 CE 认证、《AI 法案》与 GDPR 文档进行证据盘点。
3. 对照 NMPA 技术审评指导原则、适用的网信备案义务及《个人信息保护法》／《数据安全法》数据架构约束进行映射差距评估。
4. 本地化方案：注册检验、中文文档、境内代理人安排、数据本地化与出境机制选择。
5. 经合格本地合作伙伴支持注册准备与提交。
6. 进入市场后通过注册库开展全生命周期监测，将中国上市后义务并入同一记录。

对医院及其他部署方，任一方向均适用简化部署路径：基于厂商注册库记录的尽职调查、部署侧义务映射（人工监督、监测、日志、必要时的影响评估），以及作为性能数据贡献方加入注册库。

六、运营模式

通道由一个精干的核心组织运营，职责明确：治理架构师负责映射方法论及其维护；中国市场部运营负责人负责受理、分流与双语沟通；合规分析师负责差距评估与文档；注册库职能负责系统纳入数据模型完整性与报告生成；中国本地监管合作伙伴——注册代理机构、检验机构与律师——负责辖区专属申报的执行。临床问责由创始人的执业医师身份锚定。

三条边界界定运营模式，并应向每一位相对方明确说明。通道不出具认证、批准或法律意见；它帮助机构做好准备，由依法有权的机构授予上述结果。通道不跨境传输或托管患者级数据；其架构仅交换文档、元数据与汇总指标。通道的监管内容是“活的产品”：两大制度都在快速演进，每一份映射输出都附有版本号、日期与核验要求。

映射表本身受到治理，而不仅是被维护。等效性判断由治理架构师负责，每次发布前由两个辖区的合格律师对照一手法源复核，并按固定季度节奏更新，同时在任一制度发布新法规、指南或协调标准时进行事件驱动式修订。等效性判断的每一次变更均记入变更日志并注明监管触发因素；使用过期版本的通道参与方将收到通知。这种纪律正是映射表区别于普通对照表之处：其价值不在于任何单项映射，而在于对映射保持最新的持续保证。

七、谁在使用治理通道——以及如何使用

通道服务于一组明确的用户，各自与之形成不同关系：寻求欧盟市场准入的中国 AI 厂商（通道 A）；对跨境 AI 开展结构化尽职调查并履行自身部署者义务的欧洲医院与医院集团；进入中国市场的欧盟医疗 AI 与器械企业（通道 B）；将注册库记录作为透明、结构化证据参考的公告机构与主管当局；以及支持跨境临床 AI 项目的双方创新机构与机构合作伙伴。以下应用场景逐一说明这些关系。

进入欧洲的中国影像 AI 厂商。一家总部位于上海、拥有 NMPA 三类注册诊断影像系统的开发商经中国市场部进入通道。映射显示：其 NMPA 算法文档与临床数据可覆盖 MDR 临床评价需求的相当部分，但须补充欧洲人群适用性分析；其变更控制体系可顺畅映射至《AI 法案》日志与上市后义务；其数据架构需要欧盟侧处理设计以避免触发《个人信息保护法》出境要求。复用计划显著缩短欧盟准备周期，注册库则为其未来的公告机构与欧盟客户提供透明的全生命周期记录。

评估中国 AI 的欧洲医院集团。一家考虑采购上述系统的荷兰医院集团采用部署路径：注册库记录替代数月的临时性厂商尽职调查——由于记录围绕 ENISA 医院采购指南对 AI 赋能产品所要求的供应商披露构建，它可以直接回答医院依规必须执行的采购问卷。部署者义务映射界定医院自身的《AI 法案》与 NIS2 义务；作为性能数据贡献方加入注册库，使医院获得凭一己之力难以建立的监测能力。

进入中国的欧盟厂商。一家持有 MDR CE 认证的德国临床决策支持提供商采用通道 B。映射识别出其技术文档中哪些内容可满足 NMPA 技术审评指导原则、需要何种境内注册检验，以及其欧洲数据治理须如何适配《个人信息保护法》单独同意与本地化要求。本地执行经由合格中国合作伙伴完成；注册库保存统一记录。

监管与机构合作。随着时间推移，通道的映射表与注册库可为双方公共机构与学术机构提供开展跨境全生命周期监测试点的中立参照——这一领域双方均有明确意愿，但均无基础设施。

八、实施路线图——十二个月

第一季度——奠基。发布本白皮书中英文版。上线中国市场部企业微信及欧盟网络受理流程。发布覆盖《AI 法案》/MDR/NMPA 临床 AI 核心的映射表第一版。在十月的走访行程中于北京、上海建立锚点关系，并覆盖杭州、深圳与香港。

第二季度——首批参考案例。将一家中国原产 AI 厂商纳入通道 A、一家欧盟部署方纳入部署路径，作为参考案例。搭建注册库最小可行数据模型：系统记录、变更日志与上市后报告生成。

第三季度——基础设施扩展。将映射表扩展至数据传输架构模式（GDPR 第五章×《个人信息保护法》机制）。将注册库输出与两条通道整合。与省级卫生与创新主管部门及欧盟侧相关方开启结构化对话。

第四季度——机构化采纳。将纳入组合扩大至每条通道各数家厂商与部署方，优先追求证据深度而非数量。正式确立中国执行合作伙伴关系（注册代理、检验、律师）。发布映射表第二版及首批匿名化全生命周期监测发现。

本路线图刻意不含收入预测与市场规模宣称。治理框架赢得采纳，靠的是映射表的质量、注册库的完整性以及首批参考案例的公信力——而非预测数字。

九、局限性、核验要求与免责声明

本文对两大监管制度的描述反映 2026 年年中撰写时的理解。两者均在快速演进：《AI 法案》实施细则、协调标准与指南仍在陆续发布；中国综合性人工智能立法仍在讨论之中；NMPA 与网信部门指南更新频繁。本文中的每一项监管表述，在被用于任何决策之前，都必须对照现行官方来源核验——包括《欧盟官方公报》、欧盟委员会及 AI 办公室、各国主管当局、国家互联网信息办公室、国家药品监督管理局，以及两个辖区的合格律师。

本文件之任何内容均不构成法律建议、监管建议，亦不构成对文中所述任何路径将带来注册、认证或市场准入结果的陈述。符合性评估、注册与审批是依法获得授权的机构的专属职能。本文所述通道框架是一个准备、转换与监测层，谨作为与厂商、部署方、监管机构及合作伙伴讨论的基础提出

十、关于作者与联系方式

Rebindrenath R. Goerdin 博士是 Lifecycle Governance™（全生命周期治理）与 Clinical AI Registry™（临床 AI 注册库）的创始人，工作于临床实践、AI 全生命周期治理与欧盟监管合规的交汇点，以布鲁塞尔为运营基地。中国市场部走访计划将于 2026 年 10 月启动，覆盖北京、上海、杭州、深圳与香港。

助力进入欧盟市场 • 欧盟 AI 法案与医疗器械合规 • 全生命周期治理

EU Market Access • AI Act & MDR/IVDR Compliance for Medical AI

如您希望以 AI 厂商、医院、监管机构或合作伙伴身份参与治理通道，或索取本白皮书英文版，欢迎直接联系中国市场部：

邮箱 E-mail contact@lifecycle-governance.com

网站 Website cn.lifecycle-governance.com

微信 WeChat MedAI_EU

地点 Base 布鲁塞尔 • 欧盟 Brussels • European Union



扫码添加微信 • Scan to add
WeChat

附录 A——治理转换层：法规映射节选

下表为通道义务映射表（第一版）的浓缩节选，仅展示单一方向（中国原产临床 AI 进入欧盟）且为概要层级。完整映射表以单项要求与证据工件为颗粒度运作，作为 Lifecycle Governance™ 的版本化产品持续维护，并依约定条款提供给通道参与方。所有条目均为示意，在被依赖之前须对照现行法规核验。

欧盟义务	中国对应要求	等效程度	证据处理方式
风险管理体系（AI 法案第 9 条；MDR 下 ISO 14971）	NMPA 人工智能辅助决策类软件技术审评指导原则中的风险分析要求	高——补充后可复用	NMPA 风险文档可映射至 ISO 14971 结构；须补充欧盟目标人群危害分析及 AI 法案全生命周期触发条件
数据与数据治理（AI 法案第 10 条）	NMPA 指导原则中的数据集合要求；《个人信息保护法》处理规则	部分	数据集溯源文档可复用；须补充欧盟人群代表性分析与 GDPR 合法性基础映射
技术文档（AI 法案附件四；MDR 附件二）	NMPA 注册资料	高——需重构	算法说明、验证、网络安全等内容实质重叠；按附件四顺序重构并补充欧盟专属章节
人工监督（AI 法案第 14 条）	NMPA 审评中的预期用途与临床使用限制	部分	中国预期用途声明可供参考但不满足第 14 条；监督措施须按欧盟部署场景另行规定
上市后监测与严重事件报告（AI 法案第 72-73 条；MDR 警戒）	NMPA 不良事件报告；算法更新重新注册触发条件	平行——双轨	单一注册库证据基础同时生成两大制度报告；变更分类在 MDR 指南与 NMPA 阈值下双重评估
网络安全（AI 法案第 15 条；MDCG 2019-16；ENISA 采购披露）	NMPA 医疗器械网络安全指导原则	高——补充后可复用	漏洞处置与更新鉴权证据可复用；与 ENISA 对齐的 AI 披露包由注册库记录生成

节选内容：映射表第一版所覆盖义务族中的 6 个。覆盖方向：中国→欧盟及欧盟→中国。

附录 B——注册库输出示例：上市后监测摘要

注册库的价值以其能随时生成的输出来衡量。下表为一项标准输出——由系统注册记录生成的定期上市后监测摘要——的结构，即提供给提供者、部署方及（适当时）监管当局的形式。所有内容均为示意。

上市后监测摘要——字段	示意内容
系统／版本／周期	ThoraxAI CT 结节检测 v3.2——报告周期：2026 年第二季度
部署范围	4 个欧盟部署站点（荷兰、德国），2 个中国部署站点（上海、杭州）；站点级配置均有记录
汇总性能	合并敏感性／特异性处于预设接受区间内；无超过阈值的站点级漂移信号（仅汇总指标——不保存或传输患者级数据）
周期内变更	无已部署变更；v3.3 再训练处于验证阶段——预评估为非实质性变更（MDR）且低于重新注册阈值（NMPA），评估文件已附
事件与信号	本周期无应报告事件；1 条用户界面投诉已记录，分流为非安全问题并关闭
监管报告状态	欧盟：上市后监测计划按期推进，下次 PSUR 输入为 2026 年 10 月；中国：境内代理人已于 2026 年 6 月提交 NMPA 定期报告
待办事项	站点 3 日志完整性整改，2026 年 8 月到期；v3.3 变更通知包正在为两大制度同步准备
生成依据	Clinical AI Registry™记录 #LG-0417，映射表 v1.2；提交前须对照现行监管要求核验