

# 江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	认知功能障碍治疗软件		
注册人名称	南京伟思医疗科技股份有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请		
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	VCRT-G200、 VCRT-G100 、VCRT-M200、 VCRT-M100、 VCRT-E200、VCRT-E100 、VCRT-T200 、VCRT-T100 软件发布版本：V2		
主要组成成分	认知功能障碍治疗软件由服务端软件、管理端软件、医生端软件和用户端软件组成。		
适用范围/预期用途	适用于轻度认知障碍的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	21-01		
注册人住所	南京市雨花台区宁双路 19 号 9 栋		
生产地址	1. 南京市江宁区双龙大道 2881 号海尔曼斯产业园 F6 幢一楼东侧 101 室-110 室,2. 南京市雨花台区宁双路 19 号云密信息产业广场 9 栋 3 层（除 301 室、305 室）、4 层、9 层		
同类产品该产品既往注册情况			

同类型产品 2021 年完成拟上市注册，注册证号：闽械注准 20212190249	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>工作原理：认知矫正治疗是根据神经可塑性原理发展而来的一种改善认知的方法，即通过认知作业训练来改善患者的认知功能，近年来，国内外研均表明认知矫正治疗(CognitiveRemediationTherapy, CRT)能改善患者的认知缺陷。计算机认知矫正治疗(ComputerizedCognitiveRemediationTherapy, CCRT)是在手册式（纸质形式）CRT 的基础上开发出的一种全新的、适合在中国文化背景下使用的认知治疗新技术。CCRT 是将 CRT 的治疗内容经过合理优化、改编后通过计算机程序实现的方法。其充分利用计算机技术在多媒体技术，信息存储，逻辑判断等方面的优势，用程序模拟出手册式 CRT 的治疗情景，既有手册式 CRT 在语音提示，无错化学习等方面的重要技术，又具备手册式 CRT 所不具备的诸多优势：任务呈现和结果判断的标准化，治疗信息的动态监测等。帮助患者在治疗过程中不断进行专业练习，从而达到认知功能障碍辅助治疗的目的。采用有目的、有选择性的认知功能治疗(如记忆、注意、社会认知等)，使患者在治疗中获得该功能锻炼，以最大限度地促进患者身体、精神和社会参与等各方面障碍的功能恢复。这种方法着眼于帮助患者尽可能恢复正常的生活和工作能力，改善其注意力、记忆力、处理问题的能力、社会认知等，是患者实现回归家庭和社会的重要途径。</p> <p>临床评价：该产品未列入《免于临床评价医疗器械目录》，不属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的易家健康管理有限公司生产的认知康复评估与训练仪（注册证编号：闽械注准 20212190249）进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p>	
企业提供的证据	
南京市产品质量监督检验院出具的检验报告：NZJ(2023)ZN01-00367Z、	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
已完成	
本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查

<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
--