

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	医学图像处理软件		
注册人名称	苏州微创智行医疗科技有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	ZXS23		
主要组成成分	产品为独立软件，由软件安装光盘、加密狗组成。功能模块包括图像处理模块、三维重建模块、医学报告模块，无其他选装模块。发布版本 1。		
适用范围/预期用途	本产品为单机版，对符合 DICOM3.0 标准的医学图像进行图像导入、处理、显示和保存，不包括自动诊断。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	21-02		
注册人住所	苏州工业园区凤里街 151 号 2 号厂房 2256 室		
生产地址	苏州工业园区凤里街 151 号 2、3 号厂房(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			
2. 思浦奈医疗科技（上海）有限公司生产的医学图像处理软件（注册证编号：沪械注准 20242210082）			

江苏世康启航医疗器械有限公司生产的医学图像处理软件（注册证编号：苏械注准 20232210400）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：医学图像处理软件体系结构主要分为用户访问层，图形界面层，核心算法库层和数据层。用户访问层主要为管理员或用户提供访问软件的接口，相关的用户访问数据存储在数据层的数据库数据中。图形界面层是基于 QT 软件开发工具进行开发的，主要包括图像处理模块、三维重建模块和医学报告模块，各模块的安全性级别同软件相同为 B 级。可以调用数据层图形数据的接口进行数据读取/写入。 （二）材料：本产品不与人体直接接触。 （三）电气安全：软件不适用。 （四）电磁兼容：软件不适用。 （五）临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，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医学图像处理软件进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、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。 （六）体考情况：整改后通过核查，生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号： 检验机构名称：福建省产品质量检验研究院 国家电子信息产品质量检验检测中心 报告编号：（2024）GDZ-0129	
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	
符合性声明、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、标签样稿已完成补正。 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： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册