

# 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	医学影像处理软件		
注册人名称	苏州睿酷医疗科技有限责任公司		
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	Reacool-MMR 发布版本: 2.0		
主要组成成分	医学影像处理软件由控制端(服务器端)和显示端组成, 控制端(服务器端)由用户管理、医院管理、科室管理、设备管理、模型管理、操作日志模块组成; 显示端由模型显示、操作菜单模块组成。发布版本: 2.0, 其载体为U盘, U盘内含软件安装包和产品说明书。		
适用范围/预期用途	配合混合现实(MR)设备使用, 对符合DICOM3.0标准的CT或MRI重建后的STL模型进行显示和操作。不具有自动诊断功能。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	21-02		
注册人住所	苏州高新区科灵路78号苏高新软件园8号楼8层802室		
生产地址	苏州高新区科灵路78号苏高新软件园8号楼8层802室		
同类产品该产品既往注册情况			

<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 上海涑秋医疗科技有限责任公司生产的医学影像处理软件（注册证编号：沪械注准 20232210115）。 南京亿高医疗科技股份有限公司生产的医学影像处理软件（注册证编号：苏械注准 20222211059）。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：医学影像处理软件配合混合现实（MR）设备使用，对符合 DICOM3.0 标准的 CT 或 MRI 重建后的 STL 模型进行显示和操作。不具有自动诊断功能。通过 USB 接口将 STL 格式文件导入控制端（服务器端）；导入的 STL 文件来源必须是符合 DICOM3.0 标准的 CT 或 MRI 重建后的 STL 医学影像模型数据。控制端（服务器端）将 STL 文件压缩成 Zip 压缩包，存储在控制端（服务器端）；控制端（服务器端）将 Zip 压缩包解压至显示端。用户打开医学影像处理软件显示端，即可显示医学影像，并进行旋转、移动等操作。</p> <p>（二）材料：独立软件，不与人体接触，无需进行生物学评价。</p> <p>（三）电气安全：独立软件，不适用。</p> <p>（四）电磁兼容：独立软件，不适用。</p> <p>（五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械医学影像处理软件在适用范围、技术特征等方面相似。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>（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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号： 2022QW4934、2023QW4894、2024QW2011。</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<p>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：</p> <p><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。</p>	
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<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|---|