

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	MR 医学影像处理软件		
注册人名称	南京费莎医疗科技有限公司		
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	MIalytics.PWI (发布版本 1)		
主要组成成分	物理组成：产品以光盘为载体，安装于用户计算机端交付使用，交付内容包括软件安装包、加密狗和使用说明书。 逻辑组成：包括数据管理模块、影像操作模块、灌注分析模块和用户管理模块。		
适用范围/预期用途	适用于对符合 DICOM 3.0 标准的灌注 MR 医学影像进行浏览以及处理，不包括自动诊断功能。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	21-02		
注册人住所	南京市江宁区联域路 3 号天域互联科技中心 C2-305		
生产地址	南京市江宁区联域路 3 号天域互联科技中心 C2-305		
同类产品该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册产品。			

2、同品种：MR 医学影像处理软件，注册证编号：沪械注准 20242210051	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：申报产品其核心算法通过数学模型描述微观物质交换过程，并通过对血浆与组织内对比剂的浓度测量，以及对对比剂通过时的时间-信号曲线的去卷积运算，得出有关灌注的各种参数。灌注分析核心算法不涉及人工智能。</p> <p>(二) 材料：不适用</p> <p>(三) 电气安全：不适用</p> <p>(四) 电磁兼容：不适用</p> <p>(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同品种进行对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、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> <p>(六) 体考情况：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	
检验机构及报告编号：江苏省软件产品检测中心，报告编号：230410001R；	
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	
申请表、产品列表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、生物学特性研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿等已完成补正。	
<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。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><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 checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input 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