

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	医学影像管理与通讯系统软件		
注册人名称	江苏影人网络科技有限公司		
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	YR2AA-03 (发布版本: 1)		
主要组成成分	产品为独立软件, 采用 C/S 架构, 预期使用规模为区域级 PACS, 通过 U 盘 (软件安装程序) 进行交付。功能模块由客户端和服务端组成, 其中本地客户端包括管理员模块、医生模块、技师模块、登记模块、排队叫号模块和临床医生模块; 云客户端包括医生模块、工作室管理员模块。		
适用范围/预期用途	用于符合 DICOM3.0 标准的医学影像接收、传输、显示、存储和输出, 供临床诊疗使用, 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	无锡市锡山区锡北镇泾新村姚塘路 2 号		
生产地址	无锡市锡山区锡北镇泾新村姚塘路 2 号		
同类产品及其既往注册情况			

1. 该产品为拟上市注册。
 2. 北京华影云商科技有限公司生产的医学影像归档与传输系统（注册证编号：京械注准 20172210310）。
 温州天铭信息技术有限公司生产的医学影像归档与传输系统软件（注册证编号：浙械注准 20212210365）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：将医疗影像设备输出的影像信号采集、保存到计算机硬盘中，供医疗部门各科室之间或医院之间的影像接收、传输、显示、存储、输出处理，不包含自动诊断功能。
 （二）材料：独立软件，不与人体接触，无需进行生物学评价。
 （三）电气安全：独立软件，不适用。
 （四）电磁兼容：独立软件，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影像归档与传输系统进行同品种对比，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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW0504、2024QW1462、2024QW2561。

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、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、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、临床评价资料要求、产品说明书、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	<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 |
|--|---|