

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	常州锦瑟医疗器械有限公司	
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	JQ2AC-S-RJ- I 发布版本：1.0	
主要组成成分	产品包括工作站模块(J-Platform)，混合现实设备模块(J-MRView)以及平板模块(J-Control)，交付方式为U盘，内含软件安装包及说明书。其中工作站模块包括案例管理、数据导入、二维图像显示、三维建模、三维模型显示、生成模型文件包、数据保存功能；混合现实设备模块包括模型显示功能；平板模块包括模型操作功能。	
适用范围/预期用途	配合混合现实设备使用，对符合DICOM3.0标准的CT、MR图像重建后的STL模型进行显示和操作。不包含辅助分类和自动诊断功能。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	21-02	
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路9号D1栋一楼	
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路9号D1栋一楼	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。	
2. 同类产品：上海涑秋医疗科技有限责任公司，医学影像处理软件，沪械注准 20232210115	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：通过新建或导入案例信息，可对案例信息进行浏览、查询、导入、删除、导出等操作。软件对导入的 DICOM 图像进行掩膜处理，经三维重建后得到三维模型（STL 模型），生成模型文件包并可在混合现实设备模块进行显示，在平板模块上进行模型操作。 （二）材料：纯软件 （三）电气安全：纯软件，不适用 （四）电磁兼容：纯软件，不适用 （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或一致。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。 （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。规格型号的描述根据审评意见修改。 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：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心，报告编号 2023-GJ-0394 德检（江苏）检测技术有限公司，报告编号 CZJS2024052201-CN-01	
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、申报产品上市历史、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、生物学特性研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、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	☒ 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

