

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	磁共振影像处理软件		
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	软件型号规格: MIalytics.DWI 软件发布版本: 1		
主要组成成分	产品为单机软件, 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、弥散分析模块、用户管理模块。		
适用范围/预期用途	适用于对满足 DICOM 3.0 标准的 DWI 影像进行图像处理, 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。			

2. 上海联影医疗科技股份有限公司，MR 医学影像处理软件，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：弥散加权成像 (DWI) 技术可敏感检出细胞层面水分子扩散改变。DWI 信号主要由细胞内外和血管内外的水分子运动信息构成。成像参数中的 b 值影响图像显示水分子扩散的敏感性，产品通过对不同 b 值下的 MR 影像信号进行算法拟合，获取组织内水分子运动相关参数 ADC。</p> <p>(二) 材料：不与人体接触</p> <p>(三) 电气安全：纯软件，不适用</p> <p>(四) 电磁兼容：纯软件，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 MR 医学影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、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：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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW1587	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、稳定性研究、其他资料、临床评价资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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 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