

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	医学影像存储与传输系统软件	
注册人名称	大为医疗（江苏）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	DW-PACS (1.0)	
主要组成成分	医学影像存储与传输系统软件产品为单机版 PACS，由安装 U 盘、随机文件、加密狗组成；软件由预约登记模块、影像处理模块、报告系统模块、管理及统计模块组成。	
适用范围/预期用途	适用于医院医学图像的储存、通讯和图像信息的管理应用、影像科室的信息管理。	
产品储存条件及有效期	有源产品不适用	
分类编码	21-02	
注册人住所	徐州经济技术开发区金桥路 28 号	
生产地址	徐州经济技术开发区金桥路 28 号	
同类产品该产品既往注册情况		
南京联晰医疗科技有限公司，医学影像存储与传输系统软件，注册证编号：苏械注准 20212211452		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>工作原理：医学影像存储与传输系统软件通过 PC 平台网口与医学影像设备 DICOM 接口连接，对医学影像进行采集、存储、传输、显示及处理。实现患者信息的存储、调阅和诊断报告书写打印等功能。</p> <p>作用机理：非治疗类医疗器械，不适用</p> <p>材料：不适用，产品为独立软件，无预期与患者接触材料。</p> <p>电气安全：不适用，产品为独立软件。</p> <p>辐射防护：不适用，产品为独立软件。</p> <p>传染和微生物污染防治：不适用，产品为独立软件。</p> <p>机械防护：不适用，产品为独立软件。</p> <p>生物安全性：产品为独立软件，不与患者直接或间接接触。</p> <p>临床试验：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南京联晰医疗科技有限公司生产的医学影像存储与传输系统软件（注册证编号：苏械注准 20212211452）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。</p> <p>检验机构及报告编号：德尔塔技术服务（深圳）有限公司 TR2209210201、TR2209210201(R)</p> <p>体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：德尔塔技术服务（深圳）有限公司 TR2209210201、TR2209210201(R)</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	
已完成	
<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

