

# 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	智远汇壹（苏州）健康医疗科技有限公司	
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	RLMI-PACS 发布版本 1	
主要组成成分	产品结构：产品架构为 BS 架构，由服务器端和客户端浏览器组成。产品规模为区域级 PACS。产品物理组成：以光盘形式交付，交付件包括光盘盒及已刻录软件的光盘。产品逻辑组成：由图像存储传输模块、系统管理模块、图像显示模块、图像下载模块组成。	
适用范围/预期用途	本产品用于医学影像的传输、显示、输出和存储，供临床诊疗使用，不包括自动诊断部分。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	21-02	
注册人住所	苏州市吴江区黎里镇汾湖大道 558 号	
生产地址	苏州市吴江区黎里镇汾湖大道 558 号 6 号楼 3 楼辅楼 304、307	
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：汇医慧影医疗科技（厦门）有限公司-医学影像存储与传输系统软件-闽械注准 20222210064	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：基于 B/S 结构的 PACS 系统，是一种从各种成像源接收和/或检索医学图像和数据的一系列软件。图像和数据可以存储、处理、查看和路由到局域网、分布位置的网络或互联网。供医疗机构内部和/或医院之间的影像接收、传输、显示、存储、输出使用。</p> <p>（二）材料：跟人体皮肤部位接触，符合生物学评价的要求。</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医学影像存储与传输系统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、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 2023QW4437	
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、产品描述、适用范围与禁忌症、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、其他资料、产品说明书已完成补正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 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