

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	医学影像存档与通讯系统软件	
注册人名称	南京易派优信息科技有限公司	
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	YPY-PACS (V1)	
主要组成成分	产品为独立软件，通过 U 盘（包含软件安装包、电子产品说明书）进行交付。产品为 CS 架构的科室级/区域级软件，由服务端和客户端（登记模块、影像浏览模块、胶片打印模块、报告编辑和打印模块、系统管理模块）组成。	
适用范围/预期用途	用于医学影像的传输、显示、输出和存储，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	南京市江北新区研创园星火路 9 号软件大厦 A 座 741 室	
生产地址	南京市栖霞区怡静路 2 号 1607 室	
同类产品该产品既往注册情况		
1、边源医疗科技（杭州）有限公司生产的医学影像存档与通讯系统软件（注册证编号：浙械注准		

20202210627)。

2、崇好科技有限公司生产的医学影像存档与通讯系统软件（注册证编号：粤械注准 20222211535）。

3、崇江苏振邦智慧城市信息系统有限公司生产的医学影像存档与通讯系统软件（注册证编号：苏械注准 20182211286）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：CT、MR 等设备对患者进行图像采集，医生通过服务器端接收设备检查登记信息和影像数据，同时将影像数据及登记数据进行存储、下载，在客户端对影像数据进行基本操作及胶片打印、报告编辑和打印，并可对设备及用户进行管理。

（二）材料：不与人体接触，不适用。

（三）电气安全：不适用。

（四）电磁兼容：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、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，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：通过核查/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。

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：华测检测认证集团股份有限公司

报告编号：DIG01P000053 、DIG01Q000014

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、术语、缩写词列表、产品列表、营业执照、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性研究、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

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

	<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