

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	脑部医学影像处理软件		
注册人名称	南京景三医疗科技有限公司		
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	Brain-WMH (软件发布版本: 1.0)		
主要组成成分	由软件安装光盘和使用说明书组成。包含信息管理、图像显示与处理、报告导出功能模块。软件发布版本: 1.0		
适用范围/预期用途	用于对符合 DICOM3.0 标准的脑部 MRI 医学影像进行显示、处理、存储及诊断报告的编辑、导出。不包含自动诊断功能。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	21-02		
注册人住所	南京市江北新区浦滨路 211 号基因大厦 A 座 2301-2302 室		
生产地址	江苏省南京市鼓楼区水佑岗 6 号 804-1 室		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 迈格生命科技(深圳)有限公司, 医学影像处理软件, 粤械注准 20202210353			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：基于医学影像显示与处理技术，用于对符合 DICOM3.0 标准的脑部 MRI 医学影像进行显示、处理、存储及诊断报告的编辑、导出。不包含自动诊断功能。其中图像显示与处理，采用通用工具（移动、缩放、调窗、旋转）对图像进行基本处理，使用标注工具对图像感兴趣区域进行标注以及存储。报告编辑与导出是医师根据当前影像所见，对感兴趣区域标注信息，然后手动编辑诊断报告，并导出报告。</p> <p>(二) 材料：纯软件，不与人体接触，无需进行生物学评价。</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、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 2023QW4202	
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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、其他资料、产品说明书已完成补正。	
<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