

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	乳腺超声影像分析软件	
注册人名称	康湃医疗科技（苏州）有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 （有源/无源）	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	TrueView AUBISVIEWER（R1.0）	
主要组成成分	产品由软件安装U盘组成，功能模块包括：患者数据管理模块、图像处理和显示模块、DICOM传输模块、测量模块、报告打印模块。	
适用范围/预期用途	乳腺超声影像分析软件用于乳腺超声诊断，支持影像处理、结果电子存储和报告打印。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	21-02	
注册人住所	苏州市高新区长亭路8号2幢3A05室	
生产地址	苏州市高新区长亭路8号2幢101、3A05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. 同品种：乳腺容积影像管理系统，注册证号：苏械注准 20192211497		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：乳腺超声影像分析软件是运行于普通的工作站 Windows 操作系统上的软件，通过 DICOM Storage 协议接收来做乳腺超声诊断系统发来的影像，用户通过对接收到的影像进行浏览查看分析，然后编写和打印报告。 （二）该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （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。 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：辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号：辽检（医械）字（2024）第 3372 号；辽检（医械）字（2024）第 0550 号；	
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、概述、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料要求、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： ☒ 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 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照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独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册