

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	放射治疗管理软件		
注册人名称	迈胜医疗设备有限公司		
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	MS-OIS (发布版本: 2.0)		
主要组成成分	产品由安装光盘和随机文件组成, 功能模块包括患者管理、诊疗管理、治疗计划申请和确认、预约治疗、治疗记录、系统配置、流程管理、数据统计、DICOM 通信、系统日志。		
适用范围/预期用途	用于帮助放射治疗部门的临床医生管理患者的放射治疗活动。本产品不具备放射治疗计划制定和修改以及肿瘤和器官轮廓勾画功能。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	21-02		
注册人住所	江苏省昆山市玉山镇元丰路 135 号		
生产地址	江苏省昆山市玉山镇元丰路 135 号		
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：瓦里安医疗系统公司，放射治疗管理软件，国械注进 20152210146	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：申报产品为放射治疗管理软件，治疗计划数据在放射治疗计划系统软件中完成后（申报产品不包含放射治疗计划系统），通过 DICOM 协议传输至该软件进行管理和存储，物理师依据治疗计划在该软件中进行治疗的排程，技师根据物理师的排程情况进行治疗的排期。产品不具备放射治疗计划制定和修改以及肿瘤和器官轮廓勾画功能。 （二）材料：不与人体接触。 （三）电气安全：纯软件，不适用 （四）电磁兼容：纯软件，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放射治疗管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、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。 （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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW2140；2024QW2141	
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、其他资料、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 ☐ 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