

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	医学影像储存与传输软件	
注册人名称	江苏爱星信息科技有限公司	
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	JM-PACS(发布版本 V1.0)	
主要组成成分	产品包括服务端、客户端、阅片端。该产品属于“B/S 为主, C/S 为辅”的混合架构的多科室院内数据缓存系统和查看系统。物理组成: 由光盘、说明书、出厂检测报告(或合格证)和外包装盒组成。逻辑组成: 由医学影像储存与传输软件服务端、客户端、阅片端三部分组成。其中, 客户端由数据下载和数据上传模块组成。阅片端由医生阅片、影像查看模块组成。	
适用范围/预期用途	用于对医学影像的传输、储存和显示, 供医生阅片使用, 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	南京经济开发区兴智路 6 号兴智科技园 C 座 1511 室	
生产地址	南京市玄武区徐庄路 6 号 3 幢 2 层 203-206 室	

同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同品种：医学影像存储传输系统，注册证号：皖械注准 20172210104	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：产品服务端通过 DICOM 协议获取医院 PACS 检查图像，并在接收后通过将图像以原始的 DICOM 格式进行保存的方式来保持数据的一致性。产品的客户端为用户提供下载检查检验数据并上传到服务端的功能，医生可以通过浏览器访问阅片端，查询患者的检查和检验信息，并对医学影像进行查看与简单处理。 （二）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同品种进行对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、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。 （六）体考情况：整改后通过核查。生产地址与注册资料一致，产品名称修改为“医学影像储存与传输软件”。 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：2024QW4134；	
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、概述、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿等已完成补正。	
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