

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	医学影像处理软件		
注册人名称	通用电气医疗系统(中国)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	AW Innovo (发布版本 1)		
主要组成成分	该产品由 AW Innovo 软件安装程序组成。功能模块包括：工作列表浏览器、DICOM 查看器和 AW Server 3.2。		
适用范围/预期用途	用于对 DICOM 3.0 图像进行选择、查看、处理和打印，不用于乳腺 X 射线摄影图像，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	无锡国家高新技术产业开发区长江路 19 号		
生产地址	无锡国家高新技术产业开发区长江路 19 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、同品种：医学图像处理软件，注册证号：国械注进 20162212953			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：AW Innovo 是一个用于对 DICOM 图像进行选择、查看、处理和打印的软件。它由工作列表浏览器，DICOM 查看器和 AW Server 构成。该软件可部署在符合要求的工作站硬件上，与第三方影像系统通过 DICOM 标准接口通讯。AW Innovo 通过 AW Server 实现 Filmer(拍片器)的功能。AW Innovo 基于多窗口、鼠标驱动型图形用户界面进行交互操作。 （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、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：辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号：辽检（医械）字（2024）第 2550 号；辽检（医械）字（2024）第 1818 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、产品技术要求、产品检验报告、其他资料、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