

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	医学影像存档与通讯系统软件	
注册人名称	无锡蓝影医疗科技有限公司	
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	LYVIEW （发布版本：1）	
主要组成成分	产品为 B/S 架构(Browser/Server,浏览器/服务器模式)，预期使用规模为云端 PACS。交付方式为网络交付（服务端以软件形式安装在 linux 服务器，最终用户通过客户端浏览器访问服务端上托管的网络应用）。浏览器通过服务器应用与数据库进行数据交互。临床模块 PC 端由“用户登录、报告模板、云影像”组成，手机端由“用户登录、采集列表、个人模板、个人中心”组成。	
适用范围/预期用途	适用于医疗机构对医学图像进行存储、传输、显示及处理。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	21-02	
注册人住所	无锡惠山经济开发区惠山大道 1699 号 C 区 1406 室（开发区）	
生产地址	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-5 号 D5 四层 B 区	

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. 同类产品：浙江飞图影像科技有限公司，影像档案传输、处理系统软件，浙械注准 20182210325	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：产品为 B/S 架构(Browser/Server,浏览器/服务器模式)，交付方式为网络交付，服务端以软件形式安装在 linux 服务器，最终用户通过客户端浏览器访问服务端上托管的网络应用。浏览器通过服务器应用与数据库进行数据交互。通过互联网将适配设备和该软件进行连接，用于医疗机构对医学图像进行存储、传输、显示及处理。 （二）材料：纯软件，网络交付，无实体 （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影像档案传输、处理系统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：德检（江苏）检测技术有限公司，报告编号 WXYLY2024081204-CN-01； WXYLY2024081204-CN-02 江苏华爵检测技术股份有限公司，WT242600047G；WT242600052G	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性研究、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