

受理号：CQZ1900002

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：放射治疗轮廓勾画软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳市旭东数字医学影像技术有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
产品审评摘要.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究摘要	4
三、 临床评价摘要.....	5
四、 风险分析及说明书提示.....	5
五、 临床受益风险评估.....	6
综合评价意见.....	7

基本信息

一、申请人名称

深圳市旭东数字医学影像技术有限公司

二、申请人住所

深圳市福田区福田街道福华一路98号卓越大厦907

三、生产地址

深圳市福田区福田街道福华一路98号卓越大厦907

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由软件光盘组成，功能模块包括数据管理模块、用户交互模块、视图管理模块、RTStruct模块、用户管理模块。

(二) 产品适用范围

该产品用于放射治疗计划制定之前的肿瘤及相关器官、组织的轮廓勾画。

(三) 型号/规格

Yorktal-CS，发布版本1.0

(四) 工作原理

该产品利用存储媒介导入二维CT图像序列，对放射治疗目标区域进行轮廓勾画，导出三维轮廓数据供放射治疗计划软件使用。

二、临床前研究摘要

(一) 产品性能研究

产品性能指标包括处理对象、最大并发数、数据接口、特定软硬件、临床功能、使用限制、用户访问限制、版权保护、用户界面、消息、可靠性、维护性、效率、运行环境、软件质量等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并

提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 软件研究

该产品软件安全性级别为C级，发布版本为1.0，完整版本为1.0.1.0。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了相应软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，已有网络安全事件应急响应预案。

三、临床评价摘要

该产品为临床试验豁免产品，申请人按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求提交了相应临床评价资料，符合要求。

四、风险分析及说明书提示

(一) 风险分析

申请人经风险分析并采取风险控制措施，提交了风险管理报告，证实该产品综合剩余风险均可接受。

(二) 说明书提示

1. 适用范围

用于放射治疗计划制定之前的肿瘤及相关器官、组织的

轮廓勾画。

2. 禁忌证

无已知禁忌症。

3. 警示及注意事项

- (1) 用户需要保证三维轮廓数据的准确性。
- (2) 应保证原始二维CT图像序列的一致性。
- (3) 不要让未授权用户接触患者隐私信息。

五、临床受益风险评估

本产品临床受益主要在于能够提高放射治疗轮廓勾画的效率，减轻用户工作强度。临床风险主要在于轮廓勾画结果与实际情况存在差异，通过提高轮廓勾画准确性以及用户再次确认结果进行风险控制。

综上，可认为该产品临床使用受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械注册，该产品为优先医疗器械，注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第680号)、《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 2014年第4号)等相关医疗器械法规及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2019年05月21日