

受理号：CQZ1900668

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳硅基智能科技有限公司

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.....	5
三、 临床评价摘要.....	6
四、 风险分析及说明书提示.....	7
综合评价意见.....	12

基本信息

一、 申请人名称

深圳硅基智能科技有限公司

二、 申请人住所

深圳市宝安区新安街道留芳路 6 号庭威产业园 3#4 楼 C 区

三、 生产地址

深圳市宝安区新安街道留芳路 6 号庭威产业园 3#4 楼 C 区

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由安装 U 盘组成，功能模块包括：糖尿病视网膜病变辅助诊断云端（含基于深度学习技术的糖尿病视网膜病变辅助诊断模块、数据存储模块、接口调度模块）、医生诊断客户端（含患者数据管理模块、上传下载模块、报告编辑打印模块）和系统管理端（含账号管理模块、设备状态管理模块、软件授权管理模块、组织结构管理模块、患者信息管理模块）。

(二) 产品适用范围

本产品在医疗机构使用，对成年糖尿病患者的双眼彩色眼底图像进行分析，为执业医师提供是否可见 II 期及 II 期以上糖尿病视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄，并经培训合格的执业医师对图像质量进行评价认可。

(三) 型号/规格

AIDRscreening（发布版本 V01）

(四) 工作原理

产品基于眼底相机拍摄的患者眼底彩色照片，采用基于卷积神经网络的深度学习技术对图像进行计算、分析，得出对于糖尿病视网膜病变的辅助诊断建议，提供给具有相应资质的临床医生作为参考。

二、临床前研究摘要

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括软件功能、处理对象、最大并发数、数据接口、使用限制、用户访问控制、可靠性、维护性、运行环境、质量要求等要求，其中软件功能包括上传分析、提供辅助诊断结果、提供医学建议、编辑报告、打印报告等功能。

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 V01，完整版本 V01.00.00.00。申请人根据《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档。证实该产品设计开发过程规范可控，综合剩余风险可接受。

申请人根据《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》提交了基于深度学习技术的糖尿病视网膜病变分期算法研究资料，包括数据多样性分析、数据标注质控、训练数据量-评估指

标曲线、算法性能评估、算法性能影响因素分析、重复性和再现性等研究资料，证实算法性能满足设计要求。提交了判定图像质量的培训、考核方案的可行性研究资料，提交了图像质量判定用显示器要求的研究资料。提交了可配用型号眼底相机图像诊断性能的研究资料。提供了可配用的平板机型及操作系统与产品兼容性的研究资料。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的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。诊断云端部署在第三方云服务器，根据《移动医疗器械注册技术审查指导原则》的要求提供了相关研究资料，提供了云服务提供商出具的安全等级评测报告和信息安全管理体系认证证明，采用云计算服务的风险可控。

三、临床评价摘要

该产品采用临床试验路径进行临床评价，具体内容为：申请人开展了前瞻性、多中心、单组的临床试验研究。该项研究以资深医师阅片结果为金标准，选择该产品辅助诊断受试者眼底 II 期或 II 期以上的糖尿病视网膜病变的敏感性、特异性为主要评价指标，选择辅助诊断准确率、阳性预测值、阴性预测值、信息采集准确率、辅助诊断平均时间、诊断准确率增益率、日人均诊断量增益率和诊断平均时间增益率等指标为次要评价

指标。

该项研究结论为：该产品对需要获得糖尿病视网膜病变诊断的人员是否可见 II 期或 II 期以上的糖尿病视网膜病变进行辅助诊断的诊断准确度指标达到预期目标，且在临床试验过程中未发现与受试器械相关的不良事件和严重不良事件，产品的安全性和有效性达到预期。

申请人还开展了一项基于回顾性数据的临床试验，研究以资深医师阅片结果为金标准，选择该产品辅助诊断受试者眼底 II 期或 II 期以上的糖尿病视网膜病变的敏感性、特异性为评价指标。该项研究结论为：主要评价指标达到预期目标，产品的安全性和有效性达到预期。

四、风险分析及说明书提示

（一）风险分析

申请人根据《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（YY/T 0316-2016）及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。

产品主要风险：使用平板评估图像质量、评估图像质量人员培训/考核不到位，可能存在图像质量评估不准确的情况，可

能产生漏诊、误诊的风险。产品存在一定假阴性概率，诊断结果为“未见 II 期或 II 期以上的糖尿病视网膜病变”，患者也应定期随访，如有眼底图像异常或自觉视力下降应就医检查，否则可能存在延误疾病诊治的风险。产品存在一定假阳性概率，可能加重患者不必要的心理负担、造成医疗资源的浪费。

(二) 警示及注意事项

1. 产品仅用于检测糖尿病视网膜病变，不用于检测其他眼科或全身性疾病。如果未检测到 II 期或 II 期以上的糖尿病视网膜病变，不意味着不存在其他眼部疾病。

2. 产品应由具有糖尿病视网膜病变诊断能力的医疗机构的医务人员按照说明书要求进行使用。其他人员不得进行任何操作。

3. 执业医师应该结合软件诊断、患者病史、主诉等各种信息综合给出诊断意见，特别应关注患者眼部相关的疾病及做过的治疗，如与糖尿病视网膜眼病图像类似的疾病、容易影响糖尿病视网膜眼病分级判断的疾病，眼底激光、眼底光动力、眼内注药等眼内手术。

4. 产品是设计用于分析经过图像质量可信度评估人员去除图像质量可信度为差的眼底图像，对于不符合诊断要求的眼底图像，难以给出可信的辅助诊断结果。

5. 开展糖尿病视网膜病变分级诊疗的医疗机构应充分保障图像质量可信度评估人员资质和能力符合《糖尿病视网膜病变分级诊疗服务技术方案》和《我国糖尿病视网膜病变筛查的图像采集及阅片指南(2017年)》中相关要求,并持续对图像质量可信度评估人员的能力再评价。

6. 图像质量可信度评估人员资质、设备要求、培训内容和考核方式等要求可参照说明书附录 B 执行。制造商提供的上述内容仅作为开展糖尿病视网膜病变分级诊疗的医疗机构评价图像质量可信度评估人员能力的参考,考核通过的执业医师才可进行图像质量可信度评估工作。

7. 图像质量可信度评估所用计算机显示器应满足如下要求:尺寸不低于 21.5 英寸、分辨率不低于 1920*1080、标称亮度不低于 200cd/m²。

8. 执业医师诊断客户端所使用的平板电脑不能用于眼底图像质量可信度评估,仅用于管理患者信息、上传图像和下载辅助诊断结果、报告确认和报告打印。

9. 执业医师需要判断眼底图像拍摄区域是否足够支持诊断的辅助诊断,说明书中规定的眼底图像拍摄区域只是软件可以给出诊断意见的图像要求,并不是临床诊断图像的要求。

10. 本产品依据《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南

(2014年)》设计，若诊疗指南有所更新，使用者应充分评估指南差异可能带来的风险。

11. 对于诊断结论为“未见 II 期或 II 期以上的糖尿病视网膜病变”的患者应关注是否有眼底图像异常或自觉视力下降情况，如有上述症状应就医检查。对于孕妇妊娠糖尿病患者，应特别关注病程进展及复查周期。

12. 糖尿病视网膜病变辅助诊断云端预期部署在申报产品使用医疗机构自行购买的云服务器上，执业医师诊断客户端将患者信息和眼底图像通过无线网络（采用 HTTPS 协议）上传至糖尿病视网膜病变辅助诊断云端进行分析，即医疗数据会存储于医疗机构购买的云服务器。使用者应充分评估合规风险。

13. 使用者在系统部署、维护、使用过程中若将管理和使用权限委托给他人时应注意保障数据安全，建议签署数据保密协议。

14. 推荐使用的平板设备型号如下：三星 SM-T580(Android 6.0.1/7.0/8.1)、SM-T585C (Android 6.0.1)、华为 M2-A01W (Android 5.1.1)、华为 M2-A01L (Android 5.1.1)、华为 M5(Android 8.0)、小米平板 4/PLUS(Android 8.1)、台电 P10(Android 7.1)，对于未经验证的型号，需由厂家技术人员进行确认后方可安装使用。

其它注意事项详见产品说明书。

(三) 禁忌症

本产品不适用于无法拍摄眼底照片的患者，其他禁忌症与眼底照相检查相同。

综合评价意见

该申报产品属按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》审批项目。申请人的注册申报资料符合现行要求。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》（原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与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2020 年 7 月 31 日