

受理号：CQZ2100676

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：颅内出血 CT 影像辅助分诊软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海联影智能医疗科技有限公司

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
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述.....	4
三、 临床评价概述.....	6
四、 产品受益风险判定.....	6
综合评价意见.....	8

基本信息

一、申请人名称

上海联影智能医疗科技有限公司

二、申请人住所

上海市徐汇区龙腾大道 2879 号 3 楼 3674 室

三、生产地址

上海市嘉定区城北路 2258 号 B 区 2 楼 B211 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

由服务器端及浏览器端构成。浏览器端由患者管理模块、结果显示和编辑模块、服务模块组成，服务器端由数据访问和存储模块、数据同步模块和基于深度学习算法的图像处理模块组成。软件通过 FTP 下载的方式交付。

(二) 产品适用范围

该产品可对颅脑 CT 平扫影像进行显示、处理、测量和分析，用于对超急性期、急性期颅内出血患者的分诊提示。临床须经培训合格的医师使用，不能单独作为临床诊疗决策的依据。

(三) 型号/规格

uAI-HematomaCare，发布版本 R002。

(四) 工作原理

该产品基于颅脑 CT 平扫影像，对患者图像进行显示、处理、测量和分析，采用深度学习技术实现颅内出血超急性期和急性期患者的分诊提示，并对疑似出血区域的体积进行量化分析。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括处理对象、最大并发数、数据接口、临床功能、使用限制、用户访问控制、版权保护、效率、用户界面、

运行环境、软件质量等要求，其中临床功能包括患者管理、结果显示和编辑、服务等功能。

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，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 产品有效期和包装

申请人明确产品使用期限为 10 年。

(三) 软件研究

该产品软件安全性级别为 C 级，发布版本为 R002。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《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》提交了深度学习算法的研究资料，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等研究资料，证实软件算法性能能够满足设计要求。

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，已建立网络安全应急响应预案。对网络安全能力进行了分析，产品网络安全能力满足要求。

(四) 产品符合的相关标准

该产品符合 GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第 51 部分：就绪可用软件产品 (RUSP) 的质量要求和测试细则》要求。

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价。采用多中心、回顾性、单组目标值的临床试验设计。纳入了三个中心各 200 例，共 600 例受试者的颅脑 CT 平扫影像数据，包含 301 例阴性数据和 299 例阳性数据。试验以资深医生阅片判读结果为参考金标准，分诊软件对超急性期和急性期颅内出血病例分诊的敏感度、特异度为主要评价指标，软件的数据安全性、器械缺陷发生率为次要评价指标，不良事件发生率为安全性指标。

临床试验结果显示，产品辅助分诊敏感度为 97.32% (95%CI: 94.80%, 98.84%)，敏感度 95% 置信区间下限高于目标值 90%， $p < 0.001$ ；特异度为 99.67% (95%CI: 98.16%, 99.99%)，特异度 95% 置信区间下限高于目标值 90%， $p < 0.001$ 。软件对于超急性期和急性期颅内出血病例的敏感软件的数据安全性均为满意或一般，占 100%；软件使用中，未发生器械缺陷；临床试验过程中，未发生不良事件和严重不良事件。软件系统的数据安全性得以验证且完成统计学描述、达到试验设计要求。

综上，临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

该产品临床主要受益为：可对颅脑 CT 平扫影像进行显示、处理和分析，用于对超急性期、急性期颅内出血患者的分诊提示，可提高颅内出血患者的筛选效率。

该产品临床主要风险为：（1）假阳性辅助分诊结果导致不必要提前检查的风险。（2）假阴性辅助分诊结果可能会延误患者的诊治。明确该产品仅供经培训合格的医师使用，不能单独作为临床诊疗决策的依据，并在说明书中对相应风险进行了提示。

综上，该产品临床使用受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（创新编号：CQTS2100047），注册申报资料齐全，符合要求。

依据医疗器械监督管理条例（国令第 739 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。

2022 年 3 月 4 日