AMP AlifiE 受理号: CQZ2100859

受理号: CQZ2100859 医疗器械产品注册技术审评报告

HUKK

产品中文名称: 肺结核 X 射线图像辅助评估软件产品管理类别: 第三类

Service Control of the Control of th

cmde ord.ch

A TOP OF THE PROPERTY OF THE P

AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

申请人名称: 江西中科九峰智慧医疗科技有限 AMP ARTHUR IN THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PARTY

国家药品监督管理局 17計

A HARLES

目录

AMP ARTHUR IN THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PARTY

AND ATHER PROPERTY.

の大学後

	<u>*</u>	FINE		Y.C.N.O.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
			OK THE WAY		nde.ols
X No. of O.	STATE OF THE STATE	目表	AR PARTIE MAN	THE TRANS	
chde ord	A CI	XX III		Sign 2	Mage of O. Charles
X	6.				1
WAN, =	申请人住所		<u> </u>	- Fall	.3
三、	生产地址				.3 .4 MR PARTIES
O Pierre	申请人名称	Kein			.4
HWI =	临床前研究概述	2 (,	**************************************	XX	.5
三、四、	临床评价概述		%		.6
综合	合评价意见			<i>(</i> 0.	
A COLOR OF THE PARTY OF THE PAR	MRA		Why chie		
A CL	\	ORIGINA	May 1	Who on a	
O. C.		Fley		My CI.	K. Old.
W. C.			IMB Cyr. 12		chde ord.ch
Who on a				CHILL HAVE	

No of the last of

M.c.mde.ord.c.n

基本信息

N. chde. ord. ch

AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

NO THE PARTY OF TH

AMP AFFER INTERNAL COURT OF THE PARTY OF THE

HUKK

中请人名称 江西中科九峰 ANN ATARITATION OF THE PARTY OF AMPAIRE

一、申请人住所
江西省南昌市南昌高新技术产业开发区中节能江西低碳园
5-7#厂房 101 室
三、生产地址
江西省南昌市南昌高新技术产业开发区中节能江西低碳园
5-7#厂房 101 室 PANTE TO THE PARTY OF THE PARTY WIND WHITE THE CHARLE WIND TO THE CHARLE WIND THE CHARLE WIND

AMP AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF TH

why chide order

4

Et Villiam Control of the Control of 技术审评概述

AMP AFFER INTERNAL CONTROL OF THE CO

Many Ende order

MIKK

A STATE OF THE PARTY OF THE PAR

(一)产品结构及组成

RATE OF THE PARTY 产品概述(一)产口 以似义件。本软件由客 ,以如何成,其中客户端包含数据采集模块,可以访问 患者信息管理模块、结果显示模块、二维影像处理模块;服务 器端由云质控模块、云存储模块和基于深度学习!! 图像处理模块组出 器端由云质控模块、云存储模块和基于深度学习技术的肺结核 图像处理模块组成 象处理模块组成。
(二)产品适用范围
本产品适用于胸部正位 DR 医学影像的存储、传输、显示

和处理,可用于辅助提示患者是否存在非免疫缺陷的活动性肺 结核。供经培训合格的医师使用,不能单独用作临床诊疗决策 WALL CLUGE OLD 证据。

(三)型号/规格

一**工作原理**产品基于 X 射线设备提供的胸部正位胸片图像,采用深度
技术,辅助医生进行肺结核图像评估。 M.c. Chde. ord. ch AMP ANTERIAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA 技术, Right Manny Cinde of O 学习技术,辅助医生进行肺结核图像评估。

THE PARTY OF THE P

inde orden ,**四性能研究** 该产品性能指标包括处理对象、最大并发数、数据接口、 软硬件、临床功能、使用限制、用户访问控制 界面、消息、可靠料 "

MANICHIN

Why cuge old cu

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

(二)产品有效期和包装

imile ordict

A STATE OF THE STA

该产品的有效期为10年,申请人提交了包装验证资料,证 实包装性能满足设计要求。

(三)软件研究

该产品软件安全级别为 C 级,发布版本 2,完整版本 2.0.0; 申请人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。

申请人提交了网络安全描述文档,证实该产品现有网络安险可控,并制定了网络安全事件向与响户不可以 1.八灰交了网络安全描述文档,证实该产品: 全风险可控,并制定了网络安全事件应急响应预案。 申请人根据《深度学习辅助决等压止 提交了深度出一

申请人根据《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》 AND 5 -提交了深度学习算法的研究资料,包括数据多样性分析、

标注质控、训练数据量-评估指标曲线、算法性能评估等研究资料,证实软件算法性能能够满足设计要求。

MAN CHILL

三、临床评价概述

申报产品采用临床试验路径进行临床评价。临床试验采用前瞻性、多中心设计。试验组为软件阅片,以独立的中心阅片小组为对照。临床试验在6个中心进行,共收集1165例病例,其中FAS集1161例,PPS集1150例,SS集1161例。主要有效性评价指标:试验产品诊断为肺结核的阳性符合率和阴性符合率(以独立的中心阅片小组为对照)。次要安全性评价指标:试验产品的诊断效能、试验产品与阅片结果的一致性、试验产品与临床诊断结果的一致性、软件稳定性。安全性评价指标:不良事件和严重不良事件发生率。

临床试验结果中主要有效性终点,试验产品结果与中心阅 片结果的一致性:在 FAS 集中,阳性符合率为 94.19% (95%CI:91.99%-95.81%),阴性符合率为 91.17% (95%CI:88.54%-93.24%),总体符合率为 92.70% (95%CI:91.05%-94.07%)。将统计结果与预设目标值进行比较, 阳性符合率 95%CI 下限为 91.99%,大于阳性符合率的目标值 85%;阴性符合率 95%CI 下限为 88.54%,大于阴性符合率的目标值70%,满足临床方案要求。Kappa 值为 0.854,表明试验产 品结果与中心阅片结果一致。在 PPS 集中,对符合要求的 1150 例受试者进行统计分析,试验产品结果与中心阅片结果对比,阳性符合率为 94.18% (95%CI:91.97%-95.80%),阴性符合率为 91.17% (95%CI:88.54%-93.24%),总体符合率为 92.70% (95%CI:91.05%-94.06%)。将统计结果与预设目标值进行比较,阳性符合率 95%CI 下限为 91.97%,大于阳性符合率的目标值 85%;阴性符合率 95%CI 下限为 88.54%,大于阴性符合率的目标值 70%,满足临床方案要求。Kappa 值为 0.854,表明试验产品结果与中心阅片结果一致。根据 FAS 集和 PPS 集的分析结果 均表明,试验产品的阳性符合率和阴性符合率达到目标值以上,且试验产品结果与中心阅片结果一致。试验产品的诊断效能:在 PPS 集中,以阳性符合率为纵坐标,1-阴性符合率为横坐标绘制试验产品的 ROC 曲线,曲线下面积(AUC)为 0.980。

MANCHIN

试验产品与各医师阅片结果的一致性:在 PPS 集中,对符合要求的 1150 例受试者进行统计分析,试验产品结果与各中心影像科医师结果对比,阳性符合率为 85.07% (95%CI:82.11%-87.62%),阴性符合率为 86.58% (95%CI:78.76%-91.92%),总体符合率为 87.04% (95%CI:84.98%-88.86%)。对符合要求的 1150 例受试者进行统计分析,分别比较试验产品结果与第三方高年资影像科医师结果。

阳性符合率为 91.80% 试验产品结果与医师 1 相比, (95%CI:89.21%-93.82%) 阴 性 为 符 84.03% (95%CI:80.88%-86.74%), 87.74% 总 体 为 (95%CI:85.72%-89.51%); 试验产品结果与医师 2 相比, 阳性符 合率为 92.87% (95%CI:90.29%-94.81%), 阴性符合率为 79.69% (95%CI:76.41%-82.61%) ,总体符 为 85.48% (95%CI:83.32%-87.40%); 试验产品结果与医师 3 相比, 阳性符 合率为 91.71% (95%CI:89.21%-93.67%),阴性符合率为 89.62% (95%CI:86.82%-91.89%) , 总体 (95%CI:88.88%-92.24%); 试验产品结果与医师 4 相比, 阳性符 合率为 94.67% (95%CI:92.40%-96.28%), 阴性符合率为 83.52% (95%CI:80.41%-86.22%) 、 总 体 88.61% (95%CI:86.64%-90.32%); 试验产品结果与医师 5 相比, 阳性符 合率为 94.38% (95%CI:92.05%-96.06%), 阴性符合率为 82.18% (95%CI:79.01%-84.96%) , 总 体 符 (95%CI:85.62%-89.43%)。共有 133 例受试者的 DR 影像图片因 中心阅片时存在分歧,接受了仲裁医师的复判,分析这些受试 者试验产品与仲裁医师阅片结果的一致性。对符合要求的 133 例受试者进行统计分析, 试验产品结果与仲裁医师结果对比, 阳性符合率为 75.68% (95%CI:66.92%-82.71%),

WANG CLIN

68.18% (95%CI:47.32%-83.64%), 总体符合率为 74.44% (95%CI:66.41%-81.09%)。有 29 例受试者经两周随访后仍无法确 诊。对具有明确临床诊断结果的1121例受试者进行统计分析, 试验产品结果与临床诊断结果对比,灵敏度为 79.30% (95%CI:76.09%-82.17%) 为 90.45% 异 度 (95%CI:87.35%-92.86%) 83.68% 确 度 为 (95%CI:81.40%-85.72%)。软件稳定性:在FAS集和PPS集中, 试验过程中未发生任何障碍。综合评估,软件故障发生率为 0.00%

MAN CHILL

安全性评价指标:在SS集中,共3例受试者发生不良事件, 不良事件发生率为 0.26%; 经判定, 3 例不良事件发生与试验产 品均无关。严重不良事件发生率为 0.00%。

经技术审评, 临床评价资料符合审评要求。

四、产品受益风险判定

(一)产品受益

是示和处理,可用于辅助提示患者是否存在非免疫缺陷的活动 生肺结核。供经培训合格的医师使用 不如 " 性肺结核。供经培训合格的医师使用,不能单独用作临床诊疗 产品风险

A STATE OF THE PARTY OF THE PAR 该产品风险主要包括: (1) 假阳性辅助提示结果导致不必 cmde ord ch 的诊治等。

ANIP REFERENCE 意事项等均已在说明书中进行相关提示。

(三) 受益-风险的确定

综上,申请人对目前已知及可预测风险采取了风险控制措 施,经分析,用户按照使用说明书使用产品,在正常使用条件 认为该产品上市带来的受益大于风险,综合剩余风险可接受。 下本产品可达到预期性能。经综合评价,在目前认知水平上, White Cude of O.C.

THE PARTY OF THE P

AND PARTIES AND ASSESSED.

AMP ANTERIAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

一个

M.chde.ord.ch

MAN CLIN

HULL

A STATE OF THE STA

NAME OF THE PARTY OF THE PARTY

M.cinde.ord.cn

AND THE RESERVE THE PARTY OF TH

综合评价意见 类医产 明, 该 cude orgica 下順人申请境内第三类医疗器械产品注册,该产品属于优 先审评医疗器械。申请人的注册申报资料齐全,符合现行要求。 依据《医疗器械监督管理条例》(国务院合等一 疗器械注册管理十二 口对忧令第 739 号)、《医 ……如官埋办法》(国家食品药品监督管理总局令第 4 号) 等相关医疗器械法规与配套规章,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,认为该立口" 益大于风险,注册中山" 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干风险、注册由均为""

建议 化能力; 2022年10月18日 考虑到该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪,建议申请人上市后继续开展以下研究: 1、深度学习算法泛化能力; 2、每年度总结分析产品使用情况。

THE PARTY OF THE P

不够激