

受理号：CQZ2200165

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：乳腺 X 射线图像辅助检测软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：杭州深睿博联科技有限公司

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.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

杭州深睿博联科技有限公司

二、申请人住所

浙江省杭州市余杭区文一西路 1818-2 号 8 幢 705 室

三、生产地址

浙江省杭州市余杭区文一西路 1818-2 号 8 幢 705 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

由软件安装程序组成，包括 Web 端和服务器端，其中 Web 端含任务创建模块、通信传输功能模块、数据概览模块、影像浏览与处理模块、基于深度学习的乳腺病灶自动检出模块、乳腺病灶标注模块、BI-RADS 分类模块、图文报告模块，服务器端含首页模块、服务管理模块、操作监控模块、用户管理模块、配置模块。

(二) 产品适用范围

用于 40 岁以上成年女性乳腺 X 射线图像的显示、处理、测量、分析，可对部分乳腺病灶（可疑钙化、肿块、不对称、结构扭曲）进行辅助检测，供经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。

(三) 型号/规格

AI-BAC，发布版本 2

(四) 工作原理

该产品基于乳腺 X 射线图像，采用深度学习技术进行处理分析，可对部分乳腺病灶进行辅助检测，供经培训合格的医师使用。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括软件功能、使用限制、输入输出、接口、运行环境、性能效率、最大并发数、用户界面、消息、用户差错防御、访问控制、版权保护、可靠性、维护性。

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

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

该产品软件安全性级别为严重级别，发布版本 2，完整版本 2.0.0.1。申请人根据医疗器械软件指导原则提交了相应级别的软件研究资料，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指导原则提交了网络安全研究资料，证实该产品现有网络安全风险可控，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策软件审评要点提交了基于深度学习技术的乳腺病灶检出算法的算法研究资料，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等研究资料，证实软件算法

性能能够满足设计要求。

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价。试验研究目的为评价申报产品的有效性，同时观察软件功能的易用性及安全性。临床试验采用多中心、随机交叉自身对照设计方法，分为试验组（即医生在软件辅助下阅片）和对照组（医生单独阅片，不使用软件进行辅助），通过评价医生使用软件辅助和不使用软件辅助对乳腺病灶检出的灵敏度、特异度差异来评价软件的有效性，以 3 名乳腺影像诊断专家共同阅片得到一致结果作为金标准。

临床试验在三家临床机构进行，共 855 例入组，进入 FAS 数据集、PPS 数据集及 SS 数据集的例数均为 854 例。主要有效性评价指标：乳腺病灶检出灵敏度、受试者检出乳腺病灶灵敏度均优于对照组，受试者乳腺病灶检出特异度非劣于对照组。次要评价指标：医生诊断信心、软件功能易用性和稳定性满意度。安全性评价指标：试验过程中器械缺陷的发生率（%）和发生频率，以方案偏离发生率和发生频率。

临床试验结果如下，主要有效性评价指标：（一）乳腺病灶检出灵敏度：以病灶为单位，试验组病灶检出灵敏度为 87.32%，95% 可信区间[84.16%-90.48%]；对照组病灶检出灵敏度为 66.20%，95% 可信区间[61.71%-70.69%]；试验组与对照组乳腺病灶检出灵敏度差值为 21.13%，95% 可信区间

[16.67%-25.60%]。结果显示，两组病灶检出灵敏度差值的 95% 置信区间下限大于 5%，且基于 FAS 数据集和 PPS 数据集的分析结果一致。（二）受试者乳腺病灶检出的灵敏度：以受试者为单位，试验组病灶检出灵敏度为 94.01%，95% 可信区间 [91.26%-96.77%]；对照组病灶检出灵敏度为 79.58%，95% 可信区间 [74.89%-84.27%]；试验组与对照组乳腺病灶检出灵敏度差值为 14.44%，95% 可信区间 [9.60%-19.50%]。结果显示，两组病灶检出灵敏度差值的 95% 置信区间下限大于 0，且基于 FAS 数据集和 PPS 数据集的分析结果一致。（三）受试者乳腺病灶检出特异度：以受试者为单位，试验组病灶检出特异度为 73.51%，95% 可信区间 [69.89%-77.13%]；对照组病灶检出特异度为 70.70%，95% 可信区间 [66.97%-74.44%]；试验组与对照组乳腺病灶检出特异度差值为 2.81%，95% 可信区间 [-1.40%-7.03%]。两组病灶检出特异度差值的 95% 置信区间下限大于 -5%，且基于 FAS 数据集和 PPS 数据集的分析结果一致。

次要评价指标：所有医生的提高诊断信心评分均为 5 分（非常有信心），比例为 100%。基于 FAS 数据集和 PPS 数据集的分析结果一致。软件功能及稳定性满意度评价中，所有医生对软件功能界面设置、软件通讯功能、图像浏览及处理功能、病灶检出功能等 4 个指标均评分 3 分（满意），各指标满意率均为 100%，软件功能总体评价结果为 100% 满意。基于 FAS 数据集和 PPS 数据集的分析结果一致。所有医生对软件无法启动、

操作与检出过程中意外死机、软件意外关闭或退出、影像显示与传输、无法存储与调用检出结果等 5 个指标均评分 3 分（满意），各指标满意率均为 100%，软件稳定性总体评价结果为 100% 满意。基于 FAS 数据集和 PPS 数据集的分析结果一致。安全性评价指标本试验过程中未发生包括器械缺陷在内的任何方案偏离。试验期间未报告器械缺陷。

综上，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

用于 40 岁以上成年女性乳腺 X 射线图像的显示、处理、测量、分析，可对部分乳腺病灶（可疑钙化、肿块、不对称、结构扭曲）进行辅助检测，供经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。

（二）产品风险

该产品临床主要风险为：（1）假阳性结果导致不必要后续检查风险。（2）假阴性结果导致患者乳腺病灶出现漏诊。

以上风险通过设计、防护等措施进行控制，相关警示、注意事项均已在说明书中进行提示。

（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，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，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。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为同品种首个获批医疗器械，注册申报材料齐全，符合现行要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 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，注册申报材料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：1、继续研究深度学习算法泛化能力；2、每年度总结分析产品使用情况。

2023 年 1 月 3 日