HINP PIER STP 受理号: CQZ22201476

医疗器械产品注册技术审评报告 Jan 1

HARRAM

产品中文名称: 肝脏局灶性病变 MR 图像辅助分诊软件 点京)网络科技有限公司

产品管理类别:第三类

160.ch

no condo con a servicio de la condiciona del condiciona de la condiciona della condiciona della condiciona d

in chide order

A THE PARTY OF THE

S. Care S. Car

ATHER HARDEN STATE OF THE PARTY OF THE PARTY

w.c.nde.ord.c.n

AMP ALL HARMAN CON A CONTROL OF THE PARTY OF 申请人名称: 语坤(北京)

国家药品监督管理局
医疗器械技术审评

目

AMP ARTHUR INTERNATIONAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PAR

AMP ARTHUR THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF

10. 10.		HUL Ville M	The way cuge.	Kill oro.cn
	基本信息	目录服	All Pitting	cinde.
in cuge.	一、申请人名称		HIRK.	3 Why chide
A THE STATE OF THE	三、生产地址	S	Hall I	
Sky	一、产品概述			.4 .4 .4
AMP	三、临床评价概述 四、产品受益风险判定			.8
	综合评加惠光	A CHO	A Section	
A CO	AMP		Chide old State	inde ord in
O.C.	A TOP TO THE PARTY OF THE PARTY	HWE,	THE NAME OF THE PARTY OF THE PA	Ne oro
A SOLO		Hell,	STATE NAME.	;n,

STANDARY OF THE STANDARY OF TH

Se and the second secon

w.c.nde.oroj.cn

基本信息

ANIE IX TILL

310).

NAME OF THE PARTY OF THE PARTY

No of the last of

ATAIN TO SEE THE PARTY OF THE P

THE REPORT OF THE PARTY OF THE

w.c.nde.oroj.c.n

A STATE OF THE PARTY OF THE PAR

上对技有限公司

小 申请人住所

北京市昌平区科技园区创新路 11 号 3 号楼 313、315 室
三、生产地址
北京市昌平区科技园区创新路 11 号 7 「 丛科技园区创新路 11 号 3 号楼 313、315 皇 二、生产地址 北京市昌平区科技园区创新路 11 号 3 号楼 313、315 室

AMP ALL INTERNAL CONTROL OF THE PARTY OF THE

AMP AIR III II II CHARLE CHARL

ANN PARTIE IN THE PARTIE OF TH

www.chde.ord.ch

技术审评概述

Mun chide

MANN CHINGE OF O. C.

HAR IXAII

一)产品结构及组成

影像列表,肝脏、肝段、血管、病灶分割与重建(深度学习),肝段和血管命名,肝脏局以此上一 工具,文本报告,管理配置,平台管理模块。

(二)产品适用范围

本产品用于肝脏磁共振图像的显示、处理、测量和分析, 可用于成人 5mm 以上肝脏局灶性病变的辅助分诊。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

LiverMRDoc, 发布版本 2.0

(四)工作原理

该产品基于肝脏磁共振图像数据,利用医学图像处理技 一次,日郊提取肝段区域,在该区域检测疑似 肝脏局灶性病变,并在影像列表展示存在肝脏局灶性病变的 病例。医生可手动进行病灶添加、删冶 "" 病例。医生可手动进行病灶添加、删减、修改的编辑操作, 最终形成文本报告。该产品辅助医生对成人 5mm 以上疑似肝 二、**临床前研究概述** — 4 — 脏局灶性病变进行分诊, 结果供医生参考,

A HANNEY

(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、用户界面、消息、可靠性、维护性、效率、运行环境等要求,临床功能包括影像列表、局灶性病变评估、文本报告等功能。

Think CHOE

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

申请人结合商业因素明确该软件使用期限为10年。

(三)软件研究

该产品软件安全性级别为严重,发布版本 2.0, 完整版本 2.0.1.001。申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》的要求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。

申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则(2022年修订版)》的要求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,并已建立网络安全事件应急响应预案。

申请人根据《人工智能医疗器械注册审查指导原则》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,证实软件算法性能够满足设计要求。

Ticklos.

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价,临床试验目的 为评价申报产品的安全有效性。临床试验在首都医科大学附 属北京友谊医院、中国科学院大学宁波华美医院两家机构开 展,临床试验采用回顾性、单组目标值设计。本次临床试验 共入组 490 例,共计 490 例进入 FAS 集进行有效性分析,489 例进入 PPS 集进行有效性分析。

在临床试验方案中,主要有效性评价指标以专家组结果 构建评判标准,评价软件辅助诊断对肝脏局灶性病灶检出的 灵敏度(以病灶为研究单位);评价软件辅助诊断对肝脏局 灶性病灶检出的特异度(以病例为研究单位)。次要有效性 指标包括判定时间:比较记录试验组与专家组得出诊断结果 所需时间;以专家组结果构建评判标准,评价试验组对局灶 性病变疑似患者诊断结果的灵敏度、总符合率、Kappa 值、 阳性预测值(PPV)、阴性预测值(NPV)(以病例为研究单 位);以专家组结果构建评判标准,评价试验组对局灶性病 变疑似患者诊断结果的阳性预测值(PPV,以病灶为研究单 位);器械性能评价:软件界面友好性、操作便捷性、设备 隐定性。安全性评价包括器械缺陷发生率等。

一一川包括器械缺陷发生率等。 以病灶为研究单位,FAS 分析集和 PPS 分析集试验产品 局灶性病变检出的灵敏度(FAS: 94.83%· PP) 信区间下限(P) 肝脏局灶性病变检出的灵敏度(FAS: 94.83%; PPS: 94.82%) 95%置信区间下限 (FAS: 93.29%、93.30%; PPS: 93.28%、 93.29%) 大于目标值 88.4%, 肝脏局灶性病变检出的特异度 (以病例为研究单位) (FAS 和 PPS: 91.60%) 95%置信区间 下限 (FAS: 85.47%、85.59%; PPS: 85.47%、85.59%) 大于 目标值 81%,满足检验假设。试验组与专家组判定时间,FAS 分析集, 软件判定时间中位数 7.47min, 专家组判定时间中 位数 9.45min, 软件判定时间小于专家组判定时间, P<0.0001,两组差值有统计学意义; PPS 分析集,软件判定 时间中位数 7.47min, 专家组判定时间中位数 9.45min, 软 件判定时间小于专家组判定时间, P<0.0001, 两组差值有统 计学意义。以病例为研究单位,对于两种区间估计的统计方 法, FAS 分析集和 PPS 分析集试验产品肝脏局灶性病变检出 的灵敏度 (FAS: 95.26%; PPS: 95.25%) 95%置信区间下限 (FAS: 92.53%、92.55%; PPS: 92.51%、92.53%) 均达到 92%

以病例为研究单位,对于两种区间估计的统计方法,FAS 分析集和 PPS 分析集肝脏局灶性病变检出的总符合率 (FAS: 94.29%; PPS: 94.27%) 95%置信区间下限 (FAS: 91.85%、 91.87%, PPS: 91.83%、91.85%) 均达到 91%以上; 以病例为

Michae

研究单位,FAS 分析集和 PPS 分析集肝脏局灶性病变检出的 (appa 值(FAS: 85.62%· PDC 07 为研究单位,对于两种区间估计的统计方法,FAS 分析集和 PPS 分析集肝脏局灶性病变检出的阳性预测值(FAS: 94. 21%; PPS: 94.20%) 95%置信区间下限 (FAS: 91.29%、91.32%, PPS: 91.27%、91.29%) 均达到 91%以上; 以病例为研究单位, 对于两种区间估计的统计方法, FAS 分析集和 PPS 分析集肝 脏局灶性病变检出的阴性预测值 (FAS 和 PPS: 94.49%) 95% 置信区间下限 (FAS 和 PPS: 88,97%、89.06%) 均达到 88% 以上; 以病灶为研究单位, 对于两种区间估计的统计方法, FAS 分析集和 PPS 分析集肝脏局灶性病变检出的阳性预测值 (FAS: 92. 31%; PPS: 92. 30%)95%置信区间下限(FAS: 90. 53%、 90.54%, PPS: 90.52%、90.53%) 均达到 90%以上。软件的界 面友好性、操作便捷性和稳定性评价的满意度均为满意。临 床试验过程中无器械缺陷发生。

综上,临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品收益风险判定

(一)产品受益

本产品用于肝脏磁共振图像的显示、处理、测量和分析,可用于成人 5mm 以上肝脏局灶性病变的辅助分诊。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。

yld.ch

ATAIN THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE

NA KING CIT

M.cinde.ord.cin

- SHARA CHARACTER STATE OF THE ST

山风险为:
1. 假阳性辅助分诊结果可能导致不必要诊疗的风险;
2. 假阴性辅助分诊结果可能存在延误诊疗的网***
亥产品仅供经培训合格医师使甲
查的依据,巴在说 *** IN chide ord ch 一个性辅助分诊结果可能导致不必要诊疗的风险。 2. 假阴性辅助分诊结果可能存在延误诊疗的风险。 该产品仅供经培训合格医师使用,不能 ^{的 x 1} 疗决策的依据,已在说明 ¹ 1 该产品仅供经培训合格医师使用,不能单独作为临床诊疗决策的依据,已在说明书中对相应风险进行了提示。

措施,经分析,用户按照产品说明书使用产品,在正常使用条件下木产口可以可以 条件下本产品可达到预期性能。经综合评价,在当前认知水 上MIRALE MINICIPAL CONTROL OF STREET 平上,认为该产品上市带来的受益大于风险,综合剩余风险 AMP Alli Hannin chale are a second and a second a second and a second and a second and a second and a second 可接受。

in chide ord.

综合评价意见 申请人申请境内第三类医疗器械注册,该产品属于同品 个医疗器械,注册申报材料齐全,符合要求。 该据《医疗器械监督管理条例》(「「 字器械注册与备宏体 7 「 不达打器械注册,该产品属于同品 工厂达打器械,注册申报材料齐全,符合要求。 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》(国家市场监督等理》 令第47号)等相关医疗器械注证 注册申报咨询 一二八甲, 经系统i 二八八十四, 在目前认知水平上, 该产品上市带来自益大于风险, 符合现行的技术审评要求, 建议予以注册。 · 现行的 WIRPAIRE WINTERNA WIND WHITE IN THE PARTY OF THE

* Why chide old of 2023年11月22日 AMP ATHER MANNER CRICKETS AMP ANT THE MANNER CHARLES TO SERVICE OF THE CHARLES THE CHARLES TO SERVICE OF THE CHARLES THE CHARLES

ANN WHITE WAY CHIEF TO THE OWN THE WAY OF THE PARTY OF TH

AMP ATHER HARDING STATE OF THE PARTY OF THE

ANIB KIRITER

yld.ch

A TOP OF THE PARTY OF THE PARTY