受理号：CQZ2201033

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：磁共振图像辅助评估软件

产品管理类别：第三类

申 请 人 名 称：深圳市铱硙医疗科技有限公司

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.....7
综合评价意见.....9

基本信息

一、申请人名称

深圳市铱硙医疗科技有限公司

二、申请人住所

深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南六道 6 号迈科龙大厦 1001

三、生产地址

深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南六道 6 号迈科龙大厦 1001

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

本产品由安装文件组成，功能模块包括登录模块、账号信息模块、数据上传模块、信息列表模块、深度学习分析模块。

（二）产品适用范围

本产品用于脑部磁共振图像的显示以及 T1 加权图像的处理和分析，对年龄 55 至 70 岁患者脑部海马结构异常进行辅助评估。影像科医生需再次对患者影像进行评阅。临床医生还应结合患者的病史、症状以及其它相关检查，对患者是否为阿尔茨海默病患者进行综合评判。

（三）型号/规格

DrBrain-AD，发布版本 1.0

（四）工作原理

本产品基于 T1 加权脑部海马结构磁共振图像，采用深度学习技术对全脑灰白质结构进行分析，提供脑部海马结构异常的辅助评估，为阿尔茨海默病临床诊断提供影像学支持证据，结果供医生参考。

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、可靠性、维护性、效率、运行环境、质量要求等要求，其中临床功能包括数据上传、信息列表、影像阅片、提供深度学习分析报告等功能。

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严重，软件发布版本号为1.0，完整版本号为1.0.0.01。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（2022年修订版）的要求提交了相应级别的软件研究资料，证实该产品设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

（三）网络安全

按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（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，已建立网络安全应急响应预案。

（四）深度学习算法

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，证实软件算法性能能够满足设计要求。

（五）产品符合的相关标准

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》

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

申报产品采用临床试验路径进行临床评价。临床试验为多中心、单组试验设计。试验目的是验证磁共振图像辅助评估软件对于脑部海马结构异常进行辅助评估的有效性和安全性。

试验方案：

临床试验在 3 家临床机构（首都医科大学宣武医院、中南大学湘雅二医院、温州医科大学附属第一医院）开展，计划入组 514 例，实际入组 514 例患者，FAS 集 514 例，PPS 集 505 例，SS 集 514 例。

临床试验主要评价指标为软件独立阅片的灵敏度和特异度。次要评价指标为器械辅助医生阅片的灵敏度和特异度，软

件性能评价，安全性指标为器械缺陷。灵敏度和特异度的目标值及靶值的确定基于临床前数据集和指南共识。

试验结果:

主要评价指标：FAS 集软件独立阅片的灵敏度为 0.9328（0.9020，0.9637），特异度为 0.9042（0.8685，0.9399），PPS 集软件独立阅片时灵敏度为 0.9344（0.9034,0.9655），软件独立阅片时特异度 0.9042（0.8685,0.9399），灵敏度和特异度下限均大于目标值 85%和 80%;

次要评价指标：试验用医疗器械辅助医生阅片的灵敏度为 0.9328（0.9020，0.9637），特异度为 0.8736（0.8332，0.9139）; 操作便捷性分级情况为满意 514 例，一般 0 例，不满意 0 例，系统稳定性分级情况为满意 512 例，一般 2 例，不满意 0 例。本试验过程中未发生器械缺陷。

综上所述，临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

产品受益为: 本产品用于脑部磁共振图像的显示以及 T1 加权图像的处理和分析，对年龄 55 至 70 岁患者脑部海马结构异常进行辅助评估。影像科医生需再次对患者影像进行评阅。临

床医生还应结合患者的病史、症状以及其它相关检查，对患者是否为阿尔茨海默病患者进行综合评判。

（二）产品风险

产品风险为:

1、阳性辅助评估结果可能导致不必要提前检查的风险;

2、假阴性辅助评估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。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照产品说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，在当前认知水平上，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

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，提供的产品注册申请资料齐全。

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，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议予以注册。

2023 年 9 月 14 日