

受理号: CQZ2401306

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 神经外科手术计划软件

产品管理类别: 第三类

申请人: 武汉联影智融医疗科技有限公司

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
综合评价意见.....	8

基本信息

一、申请人名称

武汉联影智融医疗科技有限公司

二、申请人住所

武汉东湖新技术开发区高科园路 99 号联影医疗武汉总部

基地 A 区

三、生产地址

武汉东湖新技术开发区高新二路 378 号 3 号楼 4 层和 5 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由安装程序和授权文件组成。软件的功能模块包括患者管理、图像融合、术前计划（含深度学习图像分割功能）、术后分析、通用功能。

(二) 产品适用范围

本产品用于制定神经外科手术计划。

(三) 型号/规格

uSurgLink Brain 300（发布版本：R001）

(四) 工作原理

本产品对输入的符合 DICOM 标准的颅脑医学影像数据，进行图像融合、三维重建、图像分割、参数测量、路径管理等处理，进行手术计划的制定。

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、必备软硬件、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。

申请人针对上述各项性能提交了产品技术要求与产品检验报告，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严重级别，发布版本 R001,完整版本 R001.0.2.196576。申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》提交了相应级别的软件研究资料，包括自研软件研究报告、外部软件环境评估报告、GB/T 25000.5-2016 测试报告，证明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。

依据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》，按照中等级别提交了网络安全研究报告，证明该产品现有网络安全综合剩余风险均可接受，并制定网络安全事件应急响应预案。

提供了 DBS 路径模板、SEEG 路径模板功能的算法研究报告。依据《人工智能医疗器械注册审查指导原则》要求提交了脑实质提取、脑沟回重建、ACPC 点自动识别功能的算法研究报告。提交了各软件功能的准确性验证报告。证明算法性能符合预期要求。

三、临床评价概述

申请人申请境内医疗器械注册，选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的同公司的颅脑医学影像处理软件、已上市的神经外科手术导航定位系统、头颈外科手术计划软件作为同品种产品进行临床评价。

与同品种产品在适用范围（适应证、适用人群、适用部位、使用条件、重复使用、使用方法等）、工作原理、器械设计特征、软件功能等方面进行了比对，显示两者在软件功能等方面存在差异。

针对差异,申请人提交了算法研究资料，具体情况如下：

1.针对 DBS 路径模板和 SEEG 路径模板功能，申请人分别提交了规则模式、模板模式的算法验证报告，提交了 DBS 规则模式和 SEEG 规则模式下的模板约束参数相关临床指南、专家共识，结果显示规则模式下路径满足模板约束参数要求；针对模板模式，模板路径由医生绘制，提交了基于不同疾病类型患者数据的验证报告，满足临床使用需求。

2.申请人提交了软件功能对比和算法验证报告，明确与同公司已上市的颅脑医学影像处理软件为相同核心算法、相同软件核心功能、相同预期用途，同品种产品目前未收到不良反馈。

此外，申请人补充了同品种产品上市后的临床数据，证明产品的安全有效性。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，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，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2025 年 4 月 24 日