受理号：CQZ2500562

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：乳腺X射线断层图像辅助检测软件

产品管理类别：第三类

申 请 人 名 称：联影智能医疗科技（北京）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 9

基本信息

一、申请人名称

联影智能医疗科技（北京）有限公司

二、申请人住所

北京市海淀区永腾北路 9 号院 3 号楼 3 层

三、生产地址

北京市海淀区永腾北路 9 号院 3 号楼 3 层

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由软件安装程序、授权文件组成，功能模块包括服务器端和浏览器端，浏览器端含登录、患者管理、乳腺辅助检测、服务模块，服务器端含数据访问和存储、数据同步服务、算法服务（深度学习）。

（二）产品适用范围

用于乳腺 X 射线图像的显示以及乳腺 X 射线断层图像的显示、处理、测量和分析，可在乳腺X射线图像联合阅片时用于 40 岁及以上女性乳腺肿块病灶的辅助检测，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

uAI-BreastTomoCare，发布版本 1.1

（四）工作原理

该产品基于乳腺X射线断层图像，采用深度学习技术进行处理分析，可在乳腺X射线图像联合阅片时对部分乳腺肿块病灶进行辅助检测，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、维护性等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，以及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 1.1，完整版本 1.1-1-1-45。申请人根据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求提交了相应级别的软件研究资料，包括自研软件研究报告、外部软件环境研究报告、互操作性研究资料、测量精度验证报告、GB/T 25000.51-2016 委托检测报告，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《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求提交了相应级别网络安全研究资料，包括漏洞扫描自评报告、第三方机构出具的漏洞扫描报告，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《人工智能医疗器械注册审查指导原则》提交了基于深度学习技术的乳头检测、肿块检测算法的研究报告，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

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价申报产品对乳腺肿块病灶检出的安全性与有效性。

临床试验为多中心、回顾性、自身对照、全交叉多阅片者多病例（MRMC）的试验设计，试验组为产品辅助医生阅片，对照组为医生单独阅片。

临床试验在三个临床试验中心开展，共入组 432 例受试者的乳腺 DBT 图像数据。主要有效性评价指标为乳腺肿块病灶检出的灵敏度（病灶层面，优效性检验）、乳腺肿块病灶检出的特异度（病例层面，非劣效检验）、乳腺肿块病灶检出的 AFROC-AUC （优效性检验）。次要有效性评价指标为阅片时间效率评价、乳腺肿块病灶检出的灵敏度（乳房层面、病例层面）、特异度（乳房层面）与 ROC-AUC（乳房层面、病例层面）、软件独立对乳腺肿块病灶检出的准确性分析和软件整体易用性评估。安全性评价指标为临床试验过程中的器械缺陷发生率。

临床试验主要评价指标显示，乳腺肿块病灶检出的灵敏度（病灶层面）试验组为 62.17%，对照组为 50.42%，组间差值为 11.75%，95%CI 为(5.55%, 17.95%)，区间下限大于优效界值 0，优效结论成立；乳腺肿块病灶检出的特异度（病例层面）试验组为 81.61%，对照组为 74.12%，组间差值为 7.5%， 95%CI 为(-0.99%, 15.98%)，区间下限大于非劣效界值-10%，非劣效结论成立；乳腺肿块病灶检出的 AFROC-AUC 试验组为 0.7581，对照组为 0.6684，组间差值为 0.0896，95%CI 为(0.0475, 0.1317)，区间下限大于优效界值 0，优效结论成立。

次要有效性评价指标：医师在软件辅助阅片的条件下阅片时间短于医师独立阅片（P<0.001）；乳房层面灵敏度试验组优于对照组，组间差值 95%CI 为（3.80%, 15.34%）；病例层面灵敏度试验组优于对照组，组间差值 95%CI 为（4.89%, 19.1%）；乳房层面特异度试验组非劣于对照组，组间差值 95%CI 为（-0.26%, 6.88%）；乳房层面 ROC-AUC 组间差值 95%CI 为（0.0396，0.1154）；病例层面 ROC-AUC 组间差值 95%CI 为（0.0448，0.1364）；软件独立对乳腺病灶检出的灵敏度为 69.34%（病灶层面），78.60%（乳房层面），81.34%（病例层面）；特异度病例层面 53.81%，乳房层面 80.19%。申报产品易用性评价均为 100%。

安全性评价指标结果为未发生器械缺陷。

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

该产品临床主要受益为：用于乳腺X射线图像的显示以及乳腺X射线断层图像的显示、处理、测量和分析，可在乳腺X射线图像联合阅片时用于40岁及以上女性乳腺肿块病灶的辅助检测，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：乳腺肿块检测结果假阳性导致不必要的后续检查；假阴性结果导致患者出现漏诊。

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，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，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。

2026年2月13日