

受理号: CQZ2402165

医疗器械产品注册技术审评报告

产 品 名 称: 胸部核医学图像辅助分诊软件

产品管理类别: 第三类

申 请 人 名 称: 上海联影智能医疗科技有限公司

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

上海联影智能医疗科技有限公司

二、申请人住所

上海市徐汇区云锦路 701 号 20、21、22 层（名义楼层为
23、25、26 层）

三、生产地址

上海市徐汇区云锦路 701 号 26 楼

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和授权文件组成，包含服务器端和浏览器端。服务器端包含数据访问和存储、数据同步服务、算法服务（深度学习）、图像归档服务。浏览器端包含登录、患者管理、图像显示与分析（深度学习）、报告和服务模块。

(二) 产品适用范围

该产品用于成人的 ^{18}F -FDG PET/CT 全身图像进行处理、显示与分析，可对胸部 ^{18}F -FDG 局灶性放射性浓聚灶进行分诊提示，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 MI Onco，发布版本 1.0

(四) 工作原理

该产品基于 PET/CT 图像，采用深度学习技术进行处理分析，可对胸部 ^{18}F -FDG 局灶性放射性浓聚灶进行分诊提示，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、测量精度等。

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 1.0，完整版本 1.0-0-2-24。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 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 CT 解剖结构分割、PET 胸部局灶性放射性浓聚灶分诊算法的研究报告，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用于临床的安全有效性。临床试验为回顾性、多中心、单组目标值设计。临床试验在 2 家临床机构开展，计划入组 596 例（阳性病例 248 例、阴性病例 348 例），实际入组 596 例，FAS 集 596 例，PPS 集 596 例，SS 集 596 例。主要评价指标为以专家组阅片结果为参考标准，软件提示胸部 ^{18}F -FDG 局灶性放射性浓聚灶的灵敏度和特异度。灵敏度和特异度目标值设定为 80%。次要评价指标包括：1) 软件提示胸部 ^{18}F -FDG 局灶性放射性浓聚灶的阳性预测值和阴性预测值；2) 软件处理时间；3) 软件整体易用性评估。安全性评价指标为器械缺陷。

临床试验结果显示，主要评价指标：FAS 集和 PPS 集软件提示的灵敏度为 90.97%，95%置信区间为（87.60%，94.35%），特异度为 94.98%，95%置信区间为（92.59%，97.38%），FAS

集和 PPS 集的灵敏度和特异度的 95%置信区间下限均大于目标值 80%，临床试验检验假设成立。

次要评价指标：

1. 软件提示胸部 ^{18}F -FDG 局灶性放射性浓聚灶的阳性预测值为 94.03%，95%置信区间为（91.19%，96.87%），阴性预测值 92.38%，95%置信区间为（89.51%，95.25%）；

2. 软件处理时间为 46.78 ± 2.98 秒；

3. 软件整体易用性评估均为 100%满意。

安全性评价指标：临床试验中无器械缺陷发生。

综上，临床评价资料符合目前临床审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品主要受益

该产品临床主要受益为：用于成人的 ^{18}F -FDG PET/CT 全身图像进行处理、显示与分析，可对胸部 ^{18}F -FDG 局灶性放射性浓聚灶进行分诊提示，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：胸部局灶性放射性浓聚灶辅助分诊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风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用该产品，在正常使用条件下该产品可达到预期性能。经综合评价，在目前认知水平上，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

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 5 月 8 日