**产前超声医学图像处理软件**

**临床评价报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **产品名称** | 产前超声医学图像处理软件 |
| **规格型号** | PUS |
| **编 制** | 唐井飞 |
| **审 核** | 汪南 |
| **批 准** | 汪南 |
| **日 期** | 2021-03-31 |
| **编制单位** | 广州爱孕记信息科技有限公司 |

**1.临床评价概述**

**1.1 管理类别判定：**

根据本产品的预期用途以及组成结构与《医疗器械分类目录》（2017版）中的21-02-02医学影像处理软件的产品描述一致，因此判定本产品的的分类编码为21-02-02,管理类别属于第II类医疗器械。

**1.2 临床评价路径判定：**

本产品的预期用途和组成结构与《免于进行临床试验医疗器械目录汇总》（国家药品监督管理局2019年12月23日）中的第941项21-02-02医学图像处理软件中的产品描述基本等同，故本产品属于豁免临床试验目录内的产品，应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》中的免于临床试验目录内的产品的评价路径进行临床评价。

**2.临床评价路径及临床评价过程**

依据《医疗器械临床评价技术指导原则》第五章中（一）中对列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价要求，需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料，我企业依据该要求将申报产品信息与《目录》中的产品描述信息进行对比评价，评价内容详见**2.1 申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料。**

同时，依据《医疗器械临床评价技术指导原则》第五章中（二）的要求，提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料。依据该要求，我企业将申报产品相关信息与已获准境内注册医疗器械进行对比说明，相关内容详见**2.2《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料。**

**2.1 申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料。**

依据《医疗器械临床评价技术指导原则》附件1《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》的要求，将申报产品与《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》的产品的对比，如表一：

**申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **对比项目** | **目录中产品** | **申报产品** | **差异性** | **支持性**  **资料概述** |
| **产品名称** | 医学图像处理软件 | 产前超声医学图像处理软件 | 有 | 因本产品主要是用于产前超声的图像的处理，故依据其实际的图像处理类型命名，名称虽与豁免目录名称略有差异，但不对安全有效性产生不利影响。 |
| **分类编码** | 21-02-02 | 21-02-02 | 无 | / |
| 产品描述 | 用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。 | 用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。 | 有 | / |
| 预期用途 | 用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。 | 用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。 | 无 | / |
| 对比结论 | 综上所述，申报产品与目录内产品仅在产品名称上有所差异，但此差异不对安全有效性造成不利影响。因此申报产品与目录内的产品描述实质等同。 | | | |

**2.2.《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料。**

本次临床评价选择的目录中的境内已获准注册的产品为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的超声影像管理系统， 选择它作为对比产品的原因是该软件的预期用途和基本功能与申报产品基本等同，其产品性能指标信息来自于广东省药品监督管理局官网的数据查询栏，具体内容详见《附件一：对比产品的产品注册证信息及性能指标参数（来源于广东省药监局官网）》。

**2.2.1 与已上市的内镜医学影像图文信息管理系统对比情况**

通过与深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的超声影像管理系统的对比评价，证明申报产品与对比产品在性能指标方面基本等同。具体评价分析内容如下：

**申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表（一）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **对比项目** | **同类产品** | **申报产品** | **差异性** | **支持性资料** |
| **产品名称** | 超声影像管理系统 | 产前超声医学图像处理软件 | / | / |
| **规格型号** | DS-88、DS-88T、DS-88E | PUS | / | / |
| **制造商** | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 广州爱孕记信息科技有限公司 | / | / |
| **注册证号** | 粤械注准20142210176 | 暂无 | / | / |
| **基本原理（工作原理/作用机理）** | 通过获取医用超声影像数据，实现超声视频影像采集与存储、病例回放、报告编辑与打印等相关图像处理功能。 | 通过获取医用超声影像数据，实现超声视频影像采集与存储、病例回放、报告编辑与打印等相关图像处理功能。 | 基本等同 | / |
| **结构组成** | 由图像采集功能模块，图像存储和动态图像回放功能模块，图像后处理功能模块，病例库功能模块，3D功能模块，图文报告的生成、打印和存储功能模块，报告样式编辑功能模块，病人资料的检索与管理功能模块，分析和统计功能及其它辅助功能模块组成。 | 通过计算机终端预装交付，主要由用户登录模块、系统管理模块、影像处理模块、图文报告模块（选装）、知识图谱模块（选装）五大模块组成。 | 基本等同，略有差异 | 差异分析详见性能指标对比表（一） |
| **产品制造材料或与人体接触部分的制造材料** | 不适用 | 不适用 | / | / |
| **性能要求** | 2.1 图像采集、图像存储和动态图像回放功能  a)系统应能支持静态/动态图像手动采集功能，支持脚踏开关采集静态/动态图像  b)系统采集动态图像的采集时间应可自定设置；  c)系统应能支持采集的图像的存储功能；  d)系统应能支持回放动态图像；并能支持回放动态图像时，进行二次采集静态图像  e)系统应能支持对图像的无失真采集；  f)系统应能支持对图像的前后台采集；  g)系统应能支持摄像头采集功能，采集图片可放入报告；  h)系统应能支持控制盒采集静态/动态图像。  2.2 图文报告的生成、打印和存储，报告样式编辑功能  a)系统应能支持快速生成图文报告；  b)系统应能支持对已有的历史报告的编辑功能；  c)系统应能支持图文报告的导出、打印预览和打印功能；  d)系统应能支持打印模板自定义；  e)系统应能支持多文档报告编辑功能；  2.3 病例库功能  a)系统预置典型病例，系统应能支持将病例信息添加到打印报告中；  b)用户应可以增加、修改、删除病例库信息；  c)系统应能支持颅脑体检模板库；  2.4 病人资料的检索与管理功能  a)系统应能支持资料查询功能；  b)系统应能支持对查询结果的增加、修改和删除的操作；  2.5 分析和统计功能  a)系统应能支持统计功能；  b)系统应能支持统计结果的打印功能；  2.6 图像后处理  系统应具有图像后处理功能，如亮度、对比度等的调节。  2.7 3D功能  a)应能支持凸阵及线阵探头，支持平行扫描及扇形扫描；  b)应能支持PAL和NTSC格式的视频输入；  c)应能支持与采集图像相关的参数设置功能，如扫描类型、扫描速度、最大帧数，支持与显示图像相关的参数设置功能，如亮度、对比度、伪彩、透明度、域值、层厚；  d)应能支持感兴趣区域的ROI的设定；  e)应能支持多种成像方式：融合成像、表面成像、最大值成像、最小值成像、X-Ray成像；  f)应能支持单窗口和四窗口的显示模式；  g)应能支持多种交互功能：旋转、缩放、手动切割、多平面显示、平滑、前端平切面、电影回放；  h)应能支持图像存储功能：单独保存结果图像及保存原始体积数据或以BMP的格式保存结果图像。  2.8 其他辅助功能  a)应具有系统预置、登录功能；  b)应具有资料备份功能；  c)应具有光盘刻录数据备份功能。 | 1. 用户登录模块   (1)用户类型：可选择管理员/独立组/公开组进入  (2)注册新用户：可进行普通用户新建  (3)关机：可对系统进行关机  (4)关于我们：软件注册证信息，使用说明书  2） 系统管理模块  (1)更新主任密钥：进行更新操作  (2)重新绑定密钥：授权U-key进行更新操作  (3)解除配对：解除与当前运行环境的的绑定  (4)系统信息：概览，设备信息，授权管理，硬件状态  (5)系统语言：中英文系统语言切换  (6)检查设置：检查名称，检查内容设置  (7)系统日志：查看系统日志情况  3） 影像处理模块  (1)历史病例：按日期检索，浏览存储在本地的病例影像  (2历史截图：按日期检索，浏览存储在本地的病例截图  (3)检查模式选择：可选择单胎/多胎/续接三种模式进行检查  (4)孕期筛查选择：可选择早孕/中孕/晚孕三种孕期进行检查  (5)实时影像模式：应能播放/暂停影像，自动显示轮廓标记框，检查部位示意图，检查持续时间，切面引导内容  (6)回放影像模式：应能对影像进行播放/暂停，快进，快退，上一节/下一节，播放倍速控制，播放进度控制，自动显示轮廓标记框，检查部位示意图，影像时长，切面引导汇总，检出特征  (7）回放目录：回放项目数量，已检项目/未检项目  (8)截图功能：点击一键截图或双指双击屏幕截图  (9)操作设置：账号设置，布局设置，声音设置  (10)检查信息汇总：检查时长，已检项目/未检项目，待续接标记  4） 图文报告模块（选装）  新建报告：内容编辑（含超声图像，超声所见，超声提示），保存报告  历史报告：重新编辑，打印   1. 知识图谱模块（选装）   遗传综合征检索：提供遗传综合征病例图文参考资料  遗传综合征诊断引导：提供遗传综合征诊断图文参考资料  遗传综合征对比鉴别：提供至多6种遗传综合征症状内容对比表框 | 都支持动态图像（视频影像）的采集和回放，都支持报告的编辑、打印和存储，都支持图像存储功能，都具备采集图片插入报告中，都具备数据备份功能，除部分病例管理功能差异外，两个产品的临床功能基本等同。 | 差异分析详见性能指标对比表（一） |
| **灭菌/消毒方式** | 不适用 | 不适用 | / | / |
| **适用范围** | 适用于超声影像的系统管理和三维重建。 | 用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。 | 基本等同 | / |
| **使用方法** | 安装在计算机进行图像处理 | 安装在计算机进行图像处理 | 基本等同 | / |
| **对比结论** | 申报产品的作用原理，组成结构、预期用途和性能指标与对比产品基本等同，虽有部分差异，但差异不对产品安全有效性造成不利影响。 | | | |

**性能指标对比表（一）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **对比项目** | **对比产品** | **申报产品** | **差异性分析** |
| **产品名称** | 超声影像管理系统 | 产前超声医学图像处理软件 | / |
| **规格型号** | DS-88、DS-88T、DS-88E | PUS | / |
| **制造商** | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 广州爱孕记信息科技有限公司 | / |
| **注册证号** | 粤械注准20142210176 | 暂无 | / |
| **处理对象** | 2.1 图像采集、图像存储和动态图像回放功能  a)系统应能支持静态/动态图像手动采集功能，支持脚踏开关采集静态/动态图像  b)系统采集动态图像的采集时间应可自定设置；  c)系统应能支持采集的图像的存储功能；  d)系统应能支持回放动态图像；并能支持回放动态图像时，进行二次采集静态图像  e)系统应能支持对图像的无失真采集；  f)系统应能支持对图像的前后台采集；  g)系统应能支持摄像头采集功能，采集图片可放入报告；  h)系统应能支持控制盒采集静态/动态图像。 | （1）实时检查的处理对象：支持FLV/YUV格式的超声影像数据；  （2）病例回放的处理对象：该型号软件该版本下的历史病例超声影像数据。  (1)历史病例：按日期检索，浏览存储在本地的病例影像  (2历史截图：按日期检索，浏览存储在本地的病例截图 | 基本相同：  1.处理对象相同：对比产品的动态图像与申报产品的超声影像数据实质相同，因此处理对象内容相同  2.存储功能相同：申报产品与对比产品都可进行图像存储  3.回放功能相同：申报产品和对比产品都支持回放功能，  4.采集对象：申报产品与对比产品都可采集动态图像（超声影像） |
| **图文报告功能** | 2.2 图文报告的生成、打印和存储，报告样式编辑功能  a)系统应能支持快速生成图文报告；  b)系统应能支持对已有的历史报告的编辑功能；  c)系统应能支持图文报告的导出、打印预览和打印功能；  d)系统应能支持打印模板自定义；  e)系统应能支持多文档报告编辑功能； | 4） 图文报告模块（选装）  新建报告：内容编辑（含超声图像，超声所见，超声提示），保存报告  历史报告：重新编辑，打印 | 相同，两者都含有图文报告功能 |
| **病例管理功能** | 2.3 病例库功能  a)系统预置典型病例，系统应能支持将病例信息添加到打印报告中；  b)用户应可以增加、修改、删除病例库信息；  c)系统应能支持颅脑体检模板库； | (1)历史病例：按日期检索，浏览存储在本地的病例影像  (2历史截图：按日期检索，浏览存储在本地的病例截图 | 相同，两者都支持病例信息功能 |
| **病例检索功能** | 2.4 病人资料的检索与管理功能  a)系统应能支持资料查询功能；  b)系统应能支持对查询结果的增加、修改和删除的操作； | (1)历史病例：按日期检索，浏览存储在本地的病例影像  (2历史截图：按日期检索，浏览存储在本地的病例截图 | 相同，两者都支持病例资料查询功能 |
| **分析统计功能** | 2.5 分析和统计功能  a)系统应能支持统计功能；  b)系统应能支持统计结果的打印功能； | / | 申报产品无此项功能 |
| **后处理功能** | 2.6 图像后处理  系统应具有图像后处理功能，如亮度、对比度等的调节。 | / | 申报产品无此项功能 |
| **后处理功能** | 2.7 3D功能  a)应能支持凸阵及线阵探头，支持平行扫描及扇形扫描；  b)应能支持PAL和NTSC格式的视频输入；  c)应能支持与采集图像相关的参数设置功能，如扫描类型、扫描速度、最大帧数，支持与显示图像相关的参数设置功能，如亮度、对比度、伪彩、透明度、域值、层厚；  d)应能支持感兴趣区域的ROI的设定；  e)应能支持多种成像方式：融合成像、表面成像、最大值成像、最小值成像、X-Ray成像；  f)应能支持单窗口和四窗口的显示模式；  g)应能支持多种交互功能：旋转、缩放、手动切割、多平面显示、平滑、前端平切面、电影回放；  h)应能支持图像存储功能：单独保存结果图像及保存原始体积数据或以BMP的格式保存结果图像。 | （1）实时检查的处理对象：支持FLV/YUV格式的超声影像数据；  （2）病例回放的处理对象：该型号软件该版本下的历史病例超声影像数据。  (8)截图功能：点击一键截图或双指双击屏幕截图  (1)历史病例：按日期检索，浏览存储在本地的病例影像  (2历史截图：按日期检索，浏览存储在本地的病例截图 | 相同：   1. 视频输入：两者都支持视频输入功能 2. 图片保存：两者都支持图片保存功能 3. 视频回放：两者都带有视频回放功能   差异：   1. 对比产品带有高级的图像处理功能，申报产品无此功能 2. 申报产品带有截图功能，对比产品没有 |
| **数据备份功能** | 2.8 其他辅助功能  a)应具有系统预置、登录功能；  b)应具有资料备份功能；  c)应具有光盘刻录数据备份功能。 | 1. 用户登录模块   (1)用户类型：可选择管理员/独立组/公开组进入  (2)注册新用户：可进行普通用户新建  (3)关机：可对系统进行关机  (4)关于我们：软件注册证信息，使用说明书  2） 系统管理模块  (1)更新主任密钥：进行更新操作  (2)重新绑定密钥：授权U-key进行更新操作  (3)解除配对：解除与当前运行环境的的绑定  (4)系统信息：概览，设备信息，授权管理，硬件状态  (5)系统语言：中英文系统语言切换  (6)检查设置：检查名称，检查内容设置  (7)系统日志：查看系统日志情况  2.11 可靠性 软件应在处理超声影像时进行实时备份，发生意外情况时可在历史病例中恢复浏览。 | 相同：   1. 两者都有系统设置和登录功能 2. 两者都具备数据备份功能   差异：   1. 对比产品具备光盘刻录功能申报产品没有 2. 申报产品有授权和用户管理功能，对比产品没有 |
| **评价结论** | 申报产品与对比产品的临床功能基本等同，例如处理对象，图文报告，病例管理、病例检索、数据处理、数据备份等功能基本相同，主要差异为后处理、统计分析功能，用户管理和光盘刻录等辅助的系统功能，但此差异不对产品安全有效性造成不利影响。故申报产品与对比产品在性能指标上基本等同。 | | |

**3.临床评价结论**

通过2.1 申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比评价证实，申报产品特征与按照临床评价要求已证实申报产品与《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》上的医学图像处理软件的产品描述一致，申报产品与目录中的产品描述基本等同。

通过2.2 《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料的对比评价证实，申报产品与已注册上市的同类产品在基本原理、结构组成、性能要求、使用方法和适用范围等方面实质性等同，也存在部分差异，但是通过对性能指标的综合性评价分析，确认差异不对产品安全有效性产生不利影响，可视为基本等同。

因此，产前超声医学图像处理软件与已上市产品相比，不会降低产品的临床有效性，也不会增加临床的安全风险性。该申报产品的生产与使用技术成熟，其功能原理、临床预期使用效果在相关的临床应用领域已经得到充分肯定。此次申报产品作为Ⅱ类医疗器械，其工作机理明确、设计定型、工艺成熟、临床应用广泛，且未见严重不良事件记录和/或产品缺陷。该产品的安全性、有效性的性能指标已在同类产品比对结论中得到证实。

综上所述，产前超声医学图像处理软件能够满足预期的用途，并可保证其临床使用的安全性和有效性。

**附件一：对比产品的产品注册证信息及性能指标参数（来源于广东省药监局官网）**

|  |  |
| --- | --- |
| 注册证号 | 粤械注准20142210176 |
| 企业名称 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 |
| 产品名称 | 超声影像管理系统 |
| 型号、规格 | DS-88、DS-88T、DS-88E |
| 结构及组成 | 由图像采集功能模块，图像存储和动态图像回放功能模块，图像后处理功能模块，病例库功能模块，3D功能模块，图文报告的生成、打印和存储功能模块，报告样式编辑功能模块，病人资料的检索与管理功能模块，分析和统计功能及其它辅助功能模块组成。 |
| 产品适用范围/预期用途 | 适用于超声影像的系统管理和三维重建。 |
| 企业地址 | 深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层 |
| 发证日期 | 2019-4-22 |
| 有效截止日期 | 2024-4-21 |

**2** 性能指标

2.1 图像采集、图像存储和动态图像回放功能

a) 系统应能支持静态/动态图像手动采集功能，支持脚踏开关采集静态/动态图像；

b) 系统采集动态图像的采集时间应可自定设置；

c) 系统应能支持采集的图像的存储功能；

d) 系统应能支持回放动态图像；并能支持回放动态图像时，进行二次采集静态图像；

e) 系统应能支持对图像的无失真采集；

f) 系统应能支持对图像的前后台采集；

g) 系统应能支持摄像头采集功能，采集图片可放入报告；

h) 系统应能支持控制盒采集静态/动态图像。

2.2 图文报告的生成、打印和存储，报告样式编辑功能

a) 系统应能支持快速生成图文报告；

b) 系统应能支持对已有的历史报告的编辑功能；

c) 系统应能支持图文报告的导出、打印预览和打印功能；

d) 系统应能支持打印模板自定义；

e) 系统应能支持多文档报告编辑功能；

2.3 病例库功能

a) 系统预置典型病例，系统应能支持将病例信息添加到打印报告中；

b) 用户应可以增加、修改、删除病例库信息；

c) 系统应能支持颅脑体检模板库；

2.4 病人资料的检索与管理功能

a) 系统应能支持资料查询功能；

b) 系统应能支持对查询结果的增加、修改和删除的操作；

2.5 分析和统计功能

a) 系统应能支持统计功能；

b) 系统应能支持统计结果的打印功能；

2.6 图像后处理

系统应具有图像后处理功能，如亮度、对比度等的调节。

2.7 3D 功能

a) 应能支持凸阵及线阵探头，支持平行扫描及扇形扫描；

b) 应能支持PAL 和NTSC 格式的视频输入；

c) 应能支持与采集图像相关的参数设置功能，如扫描类型、扫描速度、最大帧数；支

持与显示图像相关的参数设置功能，如亮度、对比度、伪彩、透明度、域值、层厚；

d) 应能支持感兴趣区域的ROI 的设定；

e) 应能支持多种成像方式：融合成像、表面成像、最大值成像、最小值成像、X-Ray

成像；

f) 应能支持单窗口和四窗口的显示模式；