

受理号：CQZ2000273

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：儿童手部X射线影像骨龄辅助评估软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：杭州依图医疗技术有限公司

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 .....	6
综合评价意见 .....	8

## 基本信息

### 一、申请人名称

杭州依图医疗技术有限公司

### 二、申请人住所

浙江省杭州市西湖区转塘科技经济区块2号1幢5楼503室

### 三、生产地址

浙江省杭州市西湖区转塘科技经济区块2号1幢5楼503室

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由安装光盘组成，包括客户端和服务端，其中客户端含登录模块、患者列表模块，服务器端含登录模块、患者列表模块、基于深度学习的影像评估模块。

#### (二) 产品适用范围

该产品通过测量分析0.5-18岁人群手腕部X射线影像得出TW3骨龄评估结果，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。不适用于锥形骨骺、畸形骨骺、骨骺发育畸形人群。

#### (三) 型号/规格

Yitu-AICare-Bone-Age，发布版本 2。

#### (四) 工作原理

该产品基于儿童手部X射线影像，采用深度学习技术进行骨化中心定位，参照TW3骨龄计算方法进行骨龄计算，辅助经培训合格的医师评估儿童骨龄情况。

### 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、版权保护、用户界面、消息、可靠性、维护性、效率、运行环境、质量要求，其中临床功能包括影像导入功能、影像查询和筛选功能、骨龄计算功能、影像查看功能、标注管理功能、身高曲线及计算器功能。

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，检测结果与产品技术要求相符。

## **(二) 产品有效期和包装**

该产品有效期为6年。申请人提交了包装验证资料，证实包装性能满足设计要求。

## **(三) 软件研究**

该产品软件安全性级别为B级，发布版本为2，完整版本为2.2.0。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了相应级别的软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

申请人根据《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》要求，提交了深度学习算法研究资料，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资料，证实算法性能可以满足设计要求。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，已制定网络安全事件应急响应预案。

#### **(四) 其他**

该产品符合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》要求。

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**

申请人按照《医疗器械临床试验质量管理规范》规定，在四家临床机构开展临床试验，采用前瞻性、多中心、单组目标值设计，共纳入符合临床试验条件的受试者1000例。

临床试验以专家组给出的TW3-RUS和TW3-Carpal骨龄诊断结果作为金标准，计算试验器械与金标准诊断结果的绝对误差均值。该临床试验结论为：试验器械的TW3-RUS和TW3-Carpal骨龄诊断结果与金标准诊断结果的绝对误差均值达到预期目标，同时软件操作便捷性、系统稳定性均为满意。临床试验无不良事件发生，无器械缺陷发生。

### **四、产品受益风险判定**

该产品主要受益为：在临床性能满足临床需求的基础上，能够有效提高医师阅片效率。

该产品主要风险为：临床试验入组人群在0.5-6岁和13-18岁数量偏少，上述两个年龄段的人群骨龄计算准确性可能偏差较大；算法研究主要基于汉族人群，少数民族人群骨龄计算准确性可能偏差较大。明确该产品仅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，并在说明书中予以提示。

综上，可认为该产品受益大于风险。

## 综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械产品注册，该产品为优先医疗器械，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680号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令2014年第4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。

上市后建议申请人结合年龄、民族、地域等影响因素继续研究深度学习算法泛化能力，每年度总结分析产品使用情况。

2021年3月15日