

受理号：CQZ2000139

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：肺结节CT影像辅助检测软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：杭州深睿博联科技有限公司

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 .....	5
三、临床评价概述.....	6
四、产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	8

## 基本信息

### 一、申请人名称

杭州深睿博联科技有限公司

### 二、申请人住所

浙江省杭州市余杭区文一西路 1818-2 号 8 幢 705 室

### 三、生产地址

浙江省杭州市余杭区文一西路 1818-2 号 8 幢 705 室

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

物理组成包括安装光盘和加密狗。逻辑组成包括客户端软件、Web 端软件及服务器软件。客户端软件由基本信息设置模块、通讯传输模块、查询功能模块、浏览功能模块（基于深度学习的自动检出）、图像处理模块、报告模块、帮助模块组成。

Web 端软件由设置模块、标记功能模块（基于深度学习的自动检出）、帮助模块、浏览模块、图像处理模块、报告模块组成。

服务器软件由服务管理模块、系统配置模块、操作监控模块、用户管理模块组成。

#### (二) 产品适用范围

用于胸部 CT 影像的显示、处理、测量和分析，可对 4 mm 及以上肺结节进行自动识别并分析结节影像学特征，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

MIDS-PNAS，发布版本 1。

规格：MIDS-PNAS、MIDS-PNAB、MIDS-PNA。

#### (四) 工作原理

该产品基于 CT 设备提供的符合 DICOM3.0 标准的医学影像数据，采用深度学习技术，对肺结节进行自动检测，辅助医生提高阅片效率。

## 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、处理对象、最大并发数、数据接口、用户访问控制、效率、运行环境、软件质量等要求，其中软件功能包括基本信息设置、通讯传输、查询功能、浏览功能（基于深度学习的自动检出）、图像处理、报告、帮助等功能。

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

申请人明确产品使用期限为 10 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 C 级，发布版本为 1，完整版本 1.2.0.1。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，综合剩余风险均可接受。

申请人根据《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》提交了基于深度学习技术的肺结节自动检出算法的研究资料，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研究资料，证实软件算法性能能够满足设计要求。

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，已建立网络安全应急响应预案。

### 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》开展了前瞻性临床试验。

该项试验采用前瞻性、随机交叉、自身对照的试验设计，在有资质的医疗机构开展临床试验，符合多中心临床试验的要求。

该项试验采用具有高级职称的 3 位胸部影像诊断专家共同阅片得到一致性结果作为肺结节评定的参考标准。采用试验组和对照组以肺结节检出灵敏度、患者检出肺结节灵敏度和患者检出肺结节特异度作为主要评价指标，采用软件对肺结节检出

灵敏度、软件对患者检出肺结节灵敏度和特异度、阅片时间、医生诊断信心、软件易用性和稳定性作为次要评价指标。

本软件在辅助医生进行肺结节检测时，医生肺结节检出灵敏度（以结节为单位）和患者肺结节检出灵敏度（以患者为单位）满足临床使用需求，同时医生在使用软件进行肺结节检测时也没有降低医生患者检出肺结节特异度（以患者为单位）；整个试验中均未发生不良事件。因此，医生使用软件进行肺结节辅助检测被证明是安全和有效的。

#### **四、产品受益风险判定**

该产品临床主要受益为：辅助影像科医生进行 CT 影像阅片，在临床性能满足临床使用需求的基础上，提高阅片效率。

该产品临床主要风险为：（1）假阳性结果导致不必要后续检查和随访的风险。（2）假阴性结果导致患者延误后续治疗。本产品是辅助影像科医生进行 CT 影像阅片，按照正常临床影像科报告流程，后续有高年资医生进行复核，同时临床应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判。

综上，可认为该产品临床使用受益大于风险。

## 综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS1900191），注册申报材料齐全，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，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报材料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

考虑到该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人上市后继续开展深度学习算法泛化能力研究，每年度总结分析产品临床使用情况，后续注册时提交。

2020年11月23日