

受理号: CQZ2400068

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 脑外科手术计划软件

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 华科精准(北京)医疗设备股份有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

四、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
技术审评摘要.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述	4
三、临床评价概述.....	5
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

华科精准(北京)医疗设备股份有限公司

二、申请人住所

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺
西路 26 号院 12-1 号楼四层 401 室

三、生产地址

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺
西路 26 号院 12-1 号楼四层 401 室

技术审评摘要

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，功能模块包括：用户登录、患者序列管理、手术计划、图像配准、三维重建、头架参数计算、纤维束生成。

(二) 产品适用范围

该产品用于制定脑外科手术计划。

(三) 型号/规格

SinoPlan，发布版本1

(四) 工作原理

该产品基于多模态影像配准和融合、血管分割和三维重建、神经纤维束追踪、功能磁共振分析等影像处理技术，辅助临床医师完成脑外科手术计划的制定，生成的手术计划可供特定的手术导航定位系统和立体定向框架使用。

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、必备软硬件、运行环境、性能效率、最大并发数、用户界面、消息、访问控制、版权保护、可靠性、维护性。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能相关研究资料、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。同时，申请人提交了多模态影像融合、头架参数计算精度、三坐标校准、测量等功能研究资料，符合要求。

（二）产品有效期和包装

申请人明确产品使用期限为 5 年，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严重级别，发布版本 1，完整版本 1.1.0.1。申请人根据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》提交了相应级别的软件研究资料，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）》提交了网络安全研究资料，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。

三、临床评价概述

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取该公司已上市的前代产品—神经外科手术导航定位系统（注册证号：国械注准 20183010598）作为同品种产品进行临床评价。

申报产品与同品种产品在适用范围（适应证、适用人群、适用部位、与人体接触的方式和时间、使用方法、禁忌证、警告及预防措施）、工作原理、器械设计特征、能源、结构组成、产品性能及其他关键技术特征（患者信息导入、三维重建、图像浏览、三维重建浏览缩放、图像配准、图像融合、手动制定手术计划、手术计划信息导出、导入，解剖坐标系、头架参数计算、功能磁共振处理、图像导入及处理所需时间、消息弹窗）等方面进行了比对，显示两者在解剖坐标系、头架参数计算、功能磁共振处理等软件功能方面存在差异。

针对差异，申请人提交了下列安全有效性证据：（1）AC-PC-IH 坐标系的选择依据，坐标转换准确性测试，转换后各关键解剖结构的相对位置稳定性评价、显影标记解剖坐标准确性评价等；（2）图像分割、图像配准的准确性测试，图像融合后图像质量评价，关键解剖结构位置及显影标记位置准确性评价等。此外，申请人补充了同品种产品上市后的临床数据，证明产品的安全有效性。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

该产品用于制定脑外科手术计划。

（二）产品风险

该产品主要风险为：1. 使用不符合要求的影像数据制定手术计划，导致精度下降和患者伤害的风险；2. 使用未经配准的多模态影像数据制定手术计划，导致不正确的注册、错误的影像显示，导致医生错误的判断。

以上风险通过设计、信息提示等措施进行控制，相关警示指示、注意事项均已在说明书中进行相应提示。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照产品说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，在当前认知水平上，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，该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2100248），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 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与配套规章，经系统评价注册申报资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议予以注册。

2024 年 10 月 18 日