

受理号：CQZ2400448

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：龋病口腔曲面体层图像辅助检测软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京羽医甘蓝信息技术有限公司

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.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

北京羽医甘蓝信息技术有限公司

二、申请人住所

北京市朝阳区望京东园四区 11 号楼 33 层 3301 内 1 室

三、生产地址

北京市朝阳区望京东园四区 11 号楼 33 层 3301

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由软件安装程序文件组成，功能模块包括浏览器端和服务器端。浏览器端包括注册/登录模块、档案列表模块、查看影像模块、辅助诊断和影像标注模块、生成口腔健康报告模块、帮助与支持模块；服务器端包括算法服务模块（深度学习）、系统管理模块。

(二) 产品适用范围

产品用于 18 岁及以上成人患者的口腔曲面体层图像的显示、處理及分析，自动识别全口牙齿的疑似龋坏患牙牙位，仅供经培训合格的口腔临床医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。

(三) 型号/规格

DC-OPGAI-01，发布版本：1

(四) 工作原理

该产品基于口腔曲面体层图像，采用深度学习技术对 18 岁及以上成人患者全口牙齿的疑似龋坏患牙牙位进行自动识别。

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、维护性等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，提交了产品技术要求与产品检验报告，检验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中等，发布版本：1，完整版本为 1.0.0。申请人根据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求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）》的要求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。

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龋坏牙位识别算法的研究报告，

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，证实软件算法性能满足设计要求。

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价龋病口腔曲面体层图像辅助检测软件用于辅助检测龋病的安全有效性。临床试验采用回顾性、多中心、多阅片者多病例（MRMC）、随机、交叉对照、优效性设计。对照组为 12 名临床医师独立阅片。

临床试验在 3 家临床机构开展，共入组 402 例受试者，试验组对照组每名医师均对 402 例受试者影像数据进行阅片。

临床试验的主要评价指标为检测龋病的敏感性（牙齿水平）以及检测龋病的特异性；次要评价指标为阅片时间（病例水平，关键次要有效性指标），检测龋病的敏感性（病例水平）、检测龋病的特异性（病例水平）、检测龋病的阳性预测值（牙齿水平和病例水平）、检测龋病的阴性预测值（牙齿水平和病例水平）、检测龋病的 ROC 曲线下面积（牙齿水平和病例水平），安全性评价指标为器械缺陷发生率、不良事件情况。

临床试验结果如下：

主要有效性评价指标：检测龋病的敏感性（牙齿水平），试验组（试验器械辅助）· 82.40%，对照组（无试

验器械辅助)：67.43%，组间差值为14.97%，95%置信区间为(7.28%，22.66%)，下限优于优效界值0，优效性假设成立；检测龋病的特异性，试验组(试验器械辅助)：97.37%，对照组(无试验器械辅助)：97.16%，组间差值为0.21%，95%置信区间为(-0.28%，0.70%)，置信区间下限大于预先设定的非劣效界值-10%，非劣效性假设成立。

次要评价指标：阅片时间试验组(试验器械辅助)：50.3677s，对照组(无试验器械辅助)：65.1161s；检测龋病的敏感性(病例水平)试验组(试验器械辅助)：93.26%，对照组(无试验器械辅助)：84.72%；检测龋病的阳性预测值(牙齿水平和病例水平)，牙齿水平试验组(试验器械辅助)：47.88%，对照组(无试验器械辅助)：42.36%；病例水平试验组(试验器械辅助)：58.73%，对照组(无试验器械辅助)：57.30%；检测龋病的阴性预测值(牙齿水平和病例水平)，牙齿水平：试验组(试验器械辅助)：99.52%，对照组(无试验器械辅助)：99.12%；病例水平：试验组(试验器械辅助)：93.88%，对照组(无试验器械辅助)：88.04%；检测龋病的ROC曲线下面积(牙齿水平和病例水平)，牙齿水平：试验组(试验器械辅助)：0.9011，对照组(无试验器械辅助)：0.8253；病例水平：试验组(试验器械辅助)：0.8188，对照组(无试验器械辅助)：0.7701；软件(试验器械)诊断性能，检

测龋病的敏感性（牙齿水平）：79.19%，检测龋病的特异性（牙齿水平）：98.41%，检测龋病的敏感性（病例水平）：92.14%，检测龋病的特异性（病例水平）：63.01%，检测龋病的阳性预测值（牙齿水平）：56.94%，检测龋病的阳性预测值（病例水平）：59.39%，检测龋病的阴性预测值（牙齿水平）：99.44%，检测龋病的阴性预测值（病例水平）：93.17%。安全性指标，临床试验中无器械缺陷、不良事件情况。

综上，临床评价资料符合审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

产品用于 18 岁及以上成人患者的口腔曲面体层图像的显示、處理及分析，自动识别全口牙齿的疑似龋坏患牙牙位，仅供经培训合格的口腔临床医师使用，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：（1）假阳性结果导致后续不必要的诊疗的风险。（2）假阴性结果导致患者龋病病灶漏诊及延误治疗的风险。

该产品仅供经培训合格医师使用，不能单独作为临床诊疗决策的依据，已在说明书中对相应风险进行了提示。

（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了风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，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，符合现行要求。

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。

2025 年 2 月 13 日