

附件

受理号：0010600120230188

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：超声影像存储与传输系统软件

型号规格：DS-99

申请人：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

广东省药品监督管理局审评认证中心

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
技术审评摘要.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述.....	4
三、 免于临床评价概述.....	5
四、 产品受益风险判定.....	6
综合评价意见.....	7

基本信息

一、申请人名称

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

二、申请人住所

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

三、生产地址

深圳市光明新区南环大道 1203 号

技术审评摘要

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品通过光盘或网络下载交付，主要由用户管理模块，超声检查数据传输模块，超声图像管理模块，超声检查图文报告模块，病人信息管理模块，配置模块组成。产品架构为单机架构，产品预期使用规模为单机 PACS。

（二）产品适用范围

用于对超声影像的接收、存储、显示、处理、报告及系统管理。

（三）型号/规格

DS-99

（四）工作原理

超声影像存储与传输系统软件通过采集卡或者工作站采图器或者直连网线采集超声影像诊断设备上的数据，将数据进行存储并管理，编写并打印患者报告。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括功能、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、维护性等要求，功能包括用户管理功能、超声检查数据传输、超声图像管理、超声检查图文报告、病人信息管理等功能。质量要求参考 GB/T 25000.51-2016 执行。

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。

产品仅对超声影像诊断设备产生的测量值进行传输显示，软件本身不具备测量功能。

（二）软件研究

该产品软件发布版本为 01（已在技术要求中明确发布版本），完整版本为 01.00.00，软件安全性级别为中等。申请人按照《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。

申请人按照《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，并已建立网络安全事件应急响应机制。

该产品可通过 S-Video 接口、HDMI 接口、DICOM 接口、u-Link 接口与超声影像诊断设备联合使用，通过 u-Share 接口与远程会诊系统联合使用，申请人提供了联合使用安全有效研究资料、软件互操作性研究资料。

三、免于临床评价概述

该产品为免于临床评价医疗器械目录内产品，申请人提交了与《免于临床评价医疗器械目录》（2021 年第 71 号）中医学影像存储与传输系统软件（序号：953）的对比；提交了与目录中已获准境内注册医疗器械超声图文网络工作站软件（注册证号：浙械注准 20182210067）的

对比。

提交的上述资料可证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

四、产品受益风险判定

(一) 产品受益

产品用于对超声影像的接收、存储、显示、处理、报告及系统管理。供临床用于管理病人信息，接收超声设备的图像数据，输出图文报告，提高超声检查的效率，降低数据丢失的风险。

(二) 产品风险

1. 在软件发布和安装过程中感染计算机病毒。由于用户使用错误导致感染计算机病毒。

2. 非授权用户访问了病人隐私信息。

3. 在设备使用过程中，病人数据被损坏或更改等常见风险。

该产品已在手册中提示，安装并定期更新反病毒软件，以确保系统安全；产品具有数据访问权限管理、数据备份、维护工具功能。

(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

本申报产品为境内第二类医疗器械产品注册。申请人的注册申报资料符合现行要求。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与配套规章,经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价,申报产品符合安全性、有效性的要求,符合现有认知水平,建议准予注册。