

受理号：CQZ2301535

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：乳腺正电子发射断层成像系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：苏州瑞派宁科技有限公司

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.....	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.....	9

## 基本信息

### 一、申请人名称

苏州瑞派宁科技有限公司

### 二、申请人住所

苏州市锦峰路 8 号

### 三、生产地址

江苏省苏州市高新区锦峰路 8 号 17 号楼 101-1

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由主机（含检验床）、成像工作站组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品用于乳腺疾病的核医学检查，不可用于乳腺癌筛查。

#### (三) 型号/规格

Mammo-OPET100

#### (四) 工作原理

该产品基于正电子发射断层成像原理，通过探测注射入患者体内的放射性核素发射出的 $\gamma$ 光子，利用计算机进行数据重建，获得放射性核素在患者体内的聚集程度，用于评价人体器官组织的功能信息。

### 二、临床前研究概述

#### (一) 产品性能研究

该产品性能指标包括 PET 性能指标（无散射空间分辨率、有散射空间分辨率、系统灵敏度、散射分数、计数损失和随机符

合测量、图像质量)、检验床、系统最大成像视野、软件功能、网络安全、电气安全和电磁兼容等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料,同时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) 生物相容性**

该产品中所含检验床、皮革垫和保护膜与患者人体表面短时接触。申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物学评价,通过生物学试验证明产品生物相容性风险可接受。

## **(三) 清洁、消毒、灭菌研究**

终端用户使用时,需要对系统部件进行定期清洁和消毒。清洁和消毒方法在说明书中进行了规定。

## **(四) 产品有效期和包装**

产品使用期限为 10 年,申请人提交了可靠性分析、寿命试验等研究资料。申请人规定了产品包装方式,提交了环境试验、运输稳定性试验等研究资料,证实包装完整性符合设计要求。

## **(五) 软件研究**

该产品软件安全性级别为中等,发布版本为 1,完整版本为 1.2.1。

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提交了相应级别的软件研究报告和网络安全研究报告，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。

### **（六）有源设备安全性指标**

该产品符合以下安全性标准：

GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

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**

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的产品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、使用方法、禁忌证及注意事项、警告及预防措施等）、工作原理、结构组成、产品性能及其他关键技术特征等方面进行了比对，显示两者在结构组成及性能等方面存在差异。

针对差异，申请人提供了申报产品临床试验数据。临床试验

目的为评价产品用于影像诊断时，图像质量优良率不低于所设定的目标值，且使用过程中设备运行安全。

临床试验的设计为前瞻性、单中心、盲态评价、单组目标值的设计，设置的目标值为 85%（图像质量优良率），预期值为 98%。临床试验在境内开展，计划入组 55 例，实际入组 55 例受试者，其中 FAS 集 55 例，PPS 集 55 例，SS 集 55 例受试者。

临床试验的主要有效性评价指标为图像质量优良率，安全性评价指标为不良事件发生率和器械缺陷发生率；次要评价指标为使用便捷性评估等。随访时间为受试者检查结束后 30 分钟。

临床试验结果显示纳入 FAS/PPS 的 55 例受试者中，全部受试者的图像质量评分均为优良，优良率均为 100%，95%CI（93.15%~100.00%）。纳入 SS 的 55 例受试者共计发生不良事件 4 次，发生例数为 2，发生率为 3.6%；分别为 1 次咳嗽，1 次咽炎，1 次急性支气管炎以及 1 次排痰困难，无受试者发生与研究器械相关的不良事件，未发生严重不良事件，未发生器械缺陷。使用便捷性评估等显示全部受试者对其评价均为满意（100.0%）。

此外，申请人补充了同品种产品临床数据，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) 产品主要受益**

该产品的临床主要受益为：用于乳腺疾病的核医学检查，不可用于乳腺癌筛查。

##### **(二) 产品风险**

该产品的临床风险主要包括：用户使用不规范导致的风险。以上风险通过用户培训和说明书提示等措施进行控制，风险在可接受范围内。

##### **(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本产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，在目前认知水平上，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，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 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 28 日