附件1

获批产品信息表

|  |
| --- |
| 产品信息 |
| 产品名称 | 冠脉血流储备分数计算软件 |
| 注册证编号 | 国械注准20203210035 |
| 注册人名称 | 北京昆仑医云科技有限公司 |
| 注册人住所 | 北京市石景山区西井路17号2号楼201房间 |
| 生产地址 | 北京市东城区崇文门外大街8号院1号楼哈德门广场东塔301 |
| 管理类别 | 第三类 |
| 型号规格 | DEEPVESSEL FFR，发布版本1.0 |
| 结构及组成/主要组成成分 | 由安装光盘、加密锁组成，功能模块包括：图像基本操作、基于深度学习技术的血管分割与重建、血管中心线提取、基于深度学习技术的血流储备分数计算。 |
| 适用范围/预期用途 | 本产品基于冠状动脉CT血管影像（CTA）计算获得深脉血流储备分数（DEEPVESSEL FFR），在进行冠状动脉血管造影检查之前，辅助培训合格的医技人员评估稳定性冠心病（SCAD）患者的功能性心肌缺血症状。临床医生还应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判。该产品不适用于急性冠脉综合征（ACS）等急性胸痛患者。 |
| 备注 | 鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：上市后继续开展计算结果介于0.75至0.85的临床研究以及冠脉弥漫性病变的临床研究。 |
| 审批部门 | 国家药品监督管理局 |
| 批准日期 | 2020-1-14 |
| 有效期至 | 2025-1-13 |
|  |  |
| 产品名称 | 冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件 |
| 注册证编号 | 国械注准20203210844 |
| 注册人名称 | 语坤（北京）网络科技有限公司 |
| 注册人住所 | 北京市昌平区科技园区创新路11号3号楼313、315室 |
| 生产地址 | 北京市昌平区科技园区创新路11号3号楼313、315室 |
| 管理类别 | 第三类 |
| 型号规格 | CoronaryDoc，发布版本2.0 |
| 结构及组成/主要组成成分 | 由软件安装光盘组成,功能模块包括:影像列表模块、基于深度学习的血管狭窄分诊提示模块、基于深度学习的后处理模块、冠脉血管分割结果修改模块、冠脉血管命名修改模块、管理配置模块。 |
| 适用范围/预期用途 | 用于冠脉CT造影图像(CTA) 的后处理,提供冠脉狭窄辅助分诊提示,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。不适用于急性冠脉综合征（ACS)等急性胸痛患者。 |
| 备注 | 建议注册后开展以下工作: 1、继续研究深度学习算法泛化能力； 2、每年度总结分析产品临床使用情况。 |
| 审批部门 | 国家药品监督管理局 |
| 批准日期 | 2020-11-3 |
| 有效期至 | 2025-11-2 |
|  |
| 产品名称 | 肺结节CT影像辅助检测软件 |
| 注册证编号 | 国械注准20203210839 |
| 注册人名称 | 北京推想科技有限公司 |
| 注册人住所 | 北京市海淀区上地信息路12号1幢4层B401室 |
| 生产地址 | 北京市海淀区上地信息路12号1幢4层B401室 |
| 管理类别 | 第三类 |
| 型号规格 | InferRead CT Lung，发布版本3 |
| 结构及组成/主要组成成分 | 由软件安装U盘组成,功能模块包括登录、报告列表、图像工作站(含常用工具、深度学习辅助决策、信息展示)、用户配置。 |
| 适用范围/预期用途 | 用于胸部CT影像的显示、处理、测量和分析,可对4mm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。 |
| 备注 | 2020年12月11日同意更正产品适用范围，2020年11月09日核发的中华人民共和国医疗器械注册证予以废止。 |
| 审批部门 | 国家药品监督管理局 |
| 批准日期 | 2020-12-11 |
| 有效期至 | 2025-11-8 |
|  |  |
| 产品名称 | 肺炎CT影像辅助分诊与评估软件 |
| 注册证编号 | 国械注准20213210210 |
| 注册人名称 | 北京推想科技有限公司 |
| 注册人住所 | 北京市海淀区上地信息路12号1幢4层B401室 |
| 生产地址 | 北京市海淀区上地信息路12号1幢4层B401室 |
| 管理类别 | 第三类 |
| 型号规格 | InferRead CT Pneumonia，发布版本1 |
| 结构及组成/主要组成成分 | 由软件安装U盘组成，功能模块包括登录模块、报告列表模块、图像工作站模块（含常用工具、深度学习影像分析、信息展示）、系统管理模块。 |
| 适用范围/预期用途 | 用于肺部CT影像的显示、处理、测量和肺炎病灶识别，可辅助用于成年的新型冠状病毒肺炎疑似患者的分诊提示以及确诊患者的病情评估。供经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策证据。 |
| 备注 | 建议申请人在注册后进行以下工作：1、继续研究深度学习算法泛化能力。2、每年度分析总结产品使用情况。 |
| 审批部门 | 国家药品监督管理局 |
| 批准日期 | 2021-3-26 |
| 有效期至 | 2026-3-25 |
|  |  |
| 产品名称 | 骨折X射线图像辅助检测软件  |
| 注册证编号 | 国械注准20213210308 |
| 注册人名称 | 慧影医疗科技（北京)有限公司 |
| 注册人住所 | 北京市海淀区西小口路66号中关村东升科技园•北领地B-2号楼2层A206 |
| 生产地址 | 北京市海淀区西小口路66号中关村东升科技园•北领地B-2号楼2层A206 |
| 管理类别 | 第三类 |
| 型号规格 | HY-AIMI-FX，发布版本1 |
| 结构及组成/主要组成成分 | 由安装光盘和加密锁组成，功能模块包括浏览器端和服务器端，其中浏览器端包含登录模块、列表模块、阅片模块，服务器端包含应用服务模块、深度学习算法模块。 |
| 适用范围/预期用途 | 用于骨骼X射线图像的显示、处理和测量,可对成年患者尺桡骨、手部、腕关节、踝关节、胫腓骨、足部的骨折区域进行自动识别，不适用于隐匿性骨折、病理性骨折、骨骼畸形、陈旧性骨折、骨折合并脱位等情况。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。 |
| 备注 | 鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步跟踪，建议申请人在注册后进行以下工作：1、继续研究深度学习算法泛化能力；2、每年度总结分析产品使用情况。 |
| 审批部门 | 国家药品监督管理局 |
| 批准日期 | 2021-4-28 |
| 有效期至 | 2026-4-28 |