

1、医学影像肺部智能化辅助诊断系统

1、3.13 具备病例收藏功能，且收藏列表支持批量修改和批量删除，并有单独控件（提供功能截图）

根据建议，已删除。

2、6.3.9 具备栓子自动定量分析功能。可自动分析栓子最大径、最小径和栓子体积（提供功能截图）

此参数满足三家，且栓子定量分析功能对于临床工作有重要意义，故不予修改。

3、5.3 具备胶片布局快速调整功能。可根据需求快速调整指定胶片布局

根据建议，已删除。

4、5.5 具备将带有 AI 标记或手动标记的图像加入胶片

根据建议，已删除。

5、6.2.3 具备内置指南参考功能，可提示相应 GOLD 分级所对应的肺功能水平

根据建议，已删除。

6、8.2 产品对于结节良恶性诊断分类性能：产品对于结节良恶性分类的准确度、特异度均大于 95%。

此参数满足三家，且该条参数是对结节的敏感性检测实力的要求，故不予修改。

7、8.3 产品对于“部分实性结节”辅助诊断性能：AI 辅助阅片，对于部分实性结节检测的准确度、敏感度、特异度均大于 90%。

此参数满足三家，且该条参数是对结节的敏感性检测实力的要求，故不予修改。

2、CT 血管自动成像分析软件系统

（一）头颈部 CTA 智能分析软件

1、7 血管分析功能

此参数满足三家，而且血管分析功能是软件的重要功能，故不予删除。

2、8.5 支持 VR 图像、原始图像、MPR 图像在同一个界面展示动脉瘤

此参数满足三家，故不予删除。

3、4.12 支持自动识别支架状态（通畅、狭窄）

根据建议，已删除。

4、5.8 支持自动/手动方式生成组合图并加入推送/打印图像,组合图支持 CPR&探针&拉直, CPR&探针, 拉直&探针等
根据建议, 已删除。

5、7.11 支持修改近端、平均、远端的位置并更新狭窄率计算结果

此参数满足三家, 此功能有助于调整自动结果的误差, 故不予删除。

（二）冠脉 CTA 软件

1、8.1 产品注册证中需声明产品的功能模块包含血管分析功能
根据建议, 已删除。

2、9.1 产品注册证中需包含斑块分析功能模块
根据建议, 已删除。

3、12.6 支持自动计算冠脉主支及其分支的 CT-FFR 结果（多个病变中最严重的），并对缺血情况进行提示，在列表区域显示。
根据建议, 已修改为：支持自动计算冠脉主支及其分支的 CT-FFR 结果。

4、12.13 支持生成 CT-FFR 分析结果, 包含 CT-FFR 分析表, CPR 组合图、3D 色码图、病灶信息表。
根据建议, 以修改为：支持生成 CT-FFR 分析结果。

5、▲13.2 在外部数据集验证下, 对于 50%狭窄的诊断, 灵敏度 $\geq 90\%$ 、特异度 $\geq 90\%$ 。
此参数满足三家, 此参数是软件准确性的保障, 故不予删除。

3、心脏磁共振图像处理分析软件技术参数

1、*1.1 心脏后处理软件平台 • FDA、CFDA 认证
已修改为“FDA/CFDA 认证”。

2、其余各项参数均满足三家, 不予修改。

4、智能化影像阅片教学会诊平台

未接收到明确参数修改建议和意见。