

**Systematic Review of Commercial Artificial Intelligence Tools for the Detection and Volume Quantification
in Intracerebral Hemorrhage
ELECTRONIC SUPPLEMENTARY MATERIAL**



U.S. FOOD & DRUG

ADMINISTRATION

Follow FDA | En Español

SEARCH

Home

Food

Drugs

Medical Devices

Radiation-Emitting Products

Vaccines, Blood & Biologics

Animal & Veterinary

Cosmetics

Tobacco Products

Product Classification

[FDA Home](#)
[Medical Devices](#)
[Databases](#)





New SearchBack to Search Results

Device	Radiological Computer-Assisted Triage And Notification Software
Definition	Radiological computer-assisted triage and notification software is an image processing device intended to aid in prioritization and triage of time sensitive patient detection and diagnosis based on the analysis of medical images acquired from radiological signal acquisition systems. The device identifies or prioritizes time sensitive imaging for review by prespecified clinical users based on software-based image analysis but does not provide information from the image analysis other than triage and notification .
Physical State	The device is software only.
Technical Method	The device provides triage or notification that is informed by machine learning, artificial intelligence or other image analysis algorithms.
Target Area	The device operates on radiological images of the human body.
Regulation Medical Specialty	Radiology
Review Panel	Radiology
Product Code	QAS
Premarket Review	Office of Radiological Health (OHT8) Division of Imaging Devices and Electronic Products (DHT8B)
Submission Type	510(k)
Regulation Number	892.2080
Device Class	2
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report
GMP Exempt?	No
Summary Malfunction Reporting	Ineligible
Implanted Device?	No
Life-Sustain/Support Device?	No
Third Party Review	Not Third Party Eligible

Page Last Updated: 09/11/2023

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

Language Assistance Available: [Español](#) | [繁體中文](#) | [Tiếng Việt](#) | [한국어](#) | [Tagalog](#) | [Русский](#) | [العربية](#) | [Kreyòl Ayisyen](#) | [Français](#) | [Polski](#) | [Português](#) | [Italiano](#) | [Deutsch](#) | [日本語](#) | [فارسی](#) | [English](#)

Figure 1 Product Classification QAS from FDA Website

510(k) Premarket Notification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

A 510(K) is a premarket submission made to FDA to demonstrate that the device to be marketed is as safe and effective, that is, substantially equivalent, to a legally marketed device (section 513(i)(1)(A) FD&C Act) that is not subject to premarket approval.

[Learn more...](#)

Search Database

 [Help](#)  [Download Files](#)

510K Number		Type		Product Code	
Center				Combination Products	☐
Applicant Name				Cleared/Approved In Vitro Products	☐
Device Name				Redacted FOIA 510(k)	☐
Panel				Third Party Reviewed	☐
Decision					
Decision Date		to		Clinical Trials	☐
Sort by	Decision Date (descending)				

[Quick Search](#)[Clear Form](#)

Figure 2 Screenshot of the utilized 510(k) Database Search tool

Von: [REDACTED]@europarl.europa.eu
Betreff: RE: [ext] Zulassungslisten Medizinische Produkte
Datum: 17. Oktober 2023 um 14:04
An: Weißflog, Jana Sofie jana-sofie.weissflog@charite.de

Sehr geehrte Frau Weißflog,

Vielen Dank für Ihre Email. Meines Wissens nach gibt es solch ein Dokument nicht. Es müsste tatsächlich die Kommission direkt kontaktiert werden mit der Frage. Aufgrund der starken Auslastung unseres Büros haben wir da gerade keine Kapazitäten zu und Sie müssten das selber machen. Evtl. kann diese Website helfen: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

-----Original Message-----

From: Weißflog, Jana Sofie <jana-sofie.weissflog@charite.de>
Sent: 09 October 2023 12:00
To: [REDACTED]@europarl.europa.eu
Subject: Zulassungslisten Medizinische Produkte

Sehr geehrtes Team [REDACTED]

Ich recherchiere aktuell zu einem großen Medizinischen Paper über CE und FDA Zertifizierte Software. (Im Bereich Neuroradiologie)

Die FDA hat auf ihrer Website Dateien zum Download für alle Medizin Produkte Zulassungen von 1996- jetzt. Das Suchtool EUDAMED das die europäische Kommission anbietet ist leider so unvollständig, dass das überprüfen einzelner Firmen schwierig ist. (Zum Beispiel Aldoc, man findet die Firma, aber nicht die Software mit der sicher vorhandenen CE-Zertifizierung). Aufgrund von Transparenz und Vollständigkeit habe ich großes Interesse an einer ähnlichen Datei wie die der FDA. Besteht irgend eine Möglichkeit eine ähnliche Datei zu erhalten? Für Rückfragen stehe ich jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Sofie Weißflog
Studentin der Humanmedizin
Doktorandin der Neuroradiologie Charité

*Figure 3 Email correspondence with a member of the **European Parliament** regarding the **availability and limitations of EUDAMED** (European Database on Medical Devices). In this exchange, the corresponding author (J.S. Weissflog) inquired whether a centralized, downloadable file—similar to the U.S. FDA's public listings—exists for CE-certified medical software devices. The response confirmed that, to the respondent's knowledge, such a document does not exist and that inquiries would need to be directed to the European Commission. Due to limited office capacity, the sender referred to the public EU medical device website instead. This highlights the ongoing challenges in accessing comprehensive EU regulatory data, particularly for academic and comparative research purposes.*

Von: Europe Direct Contact Centre EuropeDirectContactCentre@edcc.ec.europa.eu
Betreff: [ext] Ihre Europe Direct-Antwort Nr. #1258387
Datum: 19. Oktober 2023 um 17:14
An: jana-sofie.weissflog@charite.de



Sehr geehrte Frau Weissflog,

Vielen Dank für Ihre Anfrage an das Europe-Direct-Kontaktzentrum.

Wir haben die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit konsultiert. Nachstehend finden Sie die Antwort auf Ihre Frage.

Wir haben nicht die Möglichkeit, von EUDAMED eine Datei mit der Liste aller registrierten Medizinprodukte zu erhalten. Das System und das Verfahren für die Produktregistrierung sind in der EU (Kommission) und den USA (FDA) nicht identisch. Die FDA verfügt über ihre GUDID-Datenbank mit Informationen zur einmaligen Produktkennung (UDI-DI), die von der FDA vorgelegt und genehmigt werden müssen und die eine Liste in einer Datei enthalten.

Auf der anderen Seite deckt EUDAMED auf EU-Ebene viel mehr ab als die UDI-DI, es befindet sich noch in der Entwicklung und wird nur auf freiwilliger Basis für die UDI/Produktregistrierung verwendet (was bedeutet, dass erforderlich, bevor die Produktinformationen der Öffentlichkeit bereitgestellt werden).

Wir haben keine solche Datei mit UDI-/Produktdaten wie GUDID, aber es wird in Zukunft die Möglichkeit geben, Produktsuchergebnisse in einem XML-Format und/oder JSON-Format von der öffentlichen Website herunterzuladen.

Wir hoffen, dass Ihnen diese Informationen weiterhelfen. Bitte kontaktieren Sie uns erneut, wenn Sie weitere Fragen zur Europäischen Union, ihren Aktivitäten oder Institutionen haben.

Add to europe mailing list: Yes

Nr. #1171007

Oben ist die Referenznummer angegeben, meine erneute Nachfrage:

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mir ist die Datenbank EUDAMED durchaus bekannt, allerdings benötige ich eine Datei die Zulassungen von medizinischen Devices Zulassungen seit 1996 aufzeigt. Wie Sie in Ihrer Mail selber schreiben,

Mit freundlichen Grüßen
Jana-Sofie Weissflog
Neuroradiologie Charité Mitte
+4917681250009



Figure 4 Email correspondence with the **Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE)** via the **Europe Direct Contact Centre**. The inquiry, sent by the corresponding author (J.S. Weissflog), requested access to a downloadable dataset listing approved medical devices in the EU since 1996, comparable to the FDA's GUDID database in the United States. The response confirms that no such comprehensive, downloadable list currently exists within EUDAMED. The EU system differs from the U.S. approach, and while some product information may be made publicly available in the future via UDI-DI (Unique Device Identification – Device Identifier), the infrastructure is still under development and remains incomplete. At present, no official downloadable dataset (in XML/JSON or similar format) for EU-approved medical devices is available.

Manufacturer	First Email contact	Publicationlists available	Second Email contact
Rapid AI	01.11.23	01.11.23	
NICOLAB	31.10.23	31.10.23	
qER ai	10.11.23	N/A	28.11 PhD supervisor contacted again via Email
Aidoc	13.11.23	13.11.23	
Brainomix	13.11.23	28.11.23	28.11.23
CINA ICH	13.11.23	29.11.23	28.11 via Email Michael Glasa (German customer service via Canon)
VIZ ai	13.11.23	N/A	28.11.23
MaxQ AL	13.11.23 via Website	N/A	13.11.23 via Website
Cura-RAD ICH	13.11.23	N/A	28.11.23
Infer-Read CT Stroke	13.11.23	N/A	28.11.23
BioMind	13.11.23 no response contact Formular , Default	N/A	28.11.23
Deep CT	13.11.23	N/A	28.11.23
Deepwise	No Website or email available	N/A	N/A
JLK inc.	23.03.25	24.03.25	
Heuron Co. Ltd.	23.03.25	N/A	N/A
SK Inc.	No Website or email available	N/A	N/A
Neurocareai Inc.	23.03.25	24.03.25	
Shanghai United Imaging Intelligence Co. Ltd.	23.03.25	N/A	N/A

Figure 5 Timeline of company outreach via email and corresponding responses regarding AI tool validation and regulatory details.