

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	自动显微图像扫描系统	
注册人名称	南京江南永新光学有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	NSS-5(B/F)、NSS-5FL	
主要组成成分	由显微光学成像系统和数码图像采集系统组成。	
适用范围/预期用途	产品用于在透射光或荧光模式下拍摄置于载玻片下的生物样本，生成数码照片。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	22-07	
注册人住所	南京经济技术开发区恒达路9号	
生产地址	南京经济技术开发区恒达路9号办公室二层、生产楼二层和一层一部分区域(中国)	
同类产品该产品既往注册情况		
宁波江丰生物信息技术有限公司 数字病理扫描仪 浙械注准 20212220055		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
原理：通过系统中预先安装的切片扫描软件控制设备的物镜、Z轴支架、平台、光源，利用显微镜放大原		

理使微小细胞或组织在光学系统中成像。然后控制相机连续对样本进行图像扫描拍照、拼接。最后在图片浏览界面中查看拼接完整的图像。产品只用于图像扫描和观察，无图像分析功能和出报告功能。

材料：该产品不直接与患者接触，并且使用人员在操作设备时要求佩戴医用一次性手套，避免与产品直接接触。

电气安全：符合 GB 4793.1-2007、YY0648-2008 及 GB/T 42125.14-2023 的要求；

电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 的要求；

临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的数字病理扫描仪进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。

体考情况：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。补正过程中，企业对产品名称进行了规范，体考报告中的 NSS-5（FL）与 NSS-5FL 实为一个型号，《关于“自动显微图像扫描系统”产品型号说明》详见附件（其他）。

综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。

企业提供的证据

检测机构及报告编号：

江苏华爵检测技术股份有限公司

WT243600040、WT241600137、WT242600061、WT242601048G、WT242601031G、WT252600147

存在问题及主要补正意见

见补正通知书

企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容

申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、软件研究、稳定性研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。

本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料：

☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。

☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。

☐ 同意企业申请，建议准予撤回。

☐ 其他。

体系核查内容

检查依据

☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南

☒ 医疗器械生产质量管理规范

☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械

☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械

☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂

☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿

☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械

	☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册