

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	全自动数字切片扫描系统	
注册人名称	苏州秉理科技有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请	
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	IBL 700	
主要组成成分	本产品由系统主机、电源线、扫描软件(2.0)和浏览软件(2.0)组成。	
适用范围/预期用途	本产品适用于对病理组织和生物组织切片进行数字化和观察。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	22-07	
注册人住所	苏州市高新区滨河路 689 号北楼 507 室	
生产地址	江苏省苏州市高新区滨河路 689 号北楼 507 室	
同类产品该产品既往注册情况		
苏州秉理科技有限公司的全自动数字切片扫描系统(注册证号:苏械注准 20232220335)。		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
1.	工作原理:利用多轴高精度自动控制系统,通过显微光学成像和数字图像采集,进行载物台切片的自	

<p>由移动、采集，通过软件系统扫描、拼接生成整张数字化切片，利用电脑显示器即可浏览全视野数字切片。此过程为全自动过程，可同时放装载量 480 片切片在提篮上，进行自动上下料和不间断的切片扫描，扫描后的图像直接存储在计算机里，并可通过显示器进行观察读片，同时可实现任意倍数放大缩小，添加标注，截图等功能。</p> <p>2. 材料：不适用。</p> <p>3. 电气安全：符合 GB 4793.1-2007 、GB4793.9-2013、YY 0648-2008 的要求。</p> <p>4. 辐射防护：符合 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 的要求。</p> <p>5. 传染和微生物污染防治：不适用。</p> <p>6. 机械防护：符合 GB 4793.1-2007 的要求。</p> <p>7. 生物安全性：不适用。</p> <p>8. 临床试验：产品属于《免于临床评价医疗器械目录》内产品，选取已获准中国境内注册的全自动数字切片扫描系统（注册证号：苏械注准 20232220335）进行对比，申报产品与同类产品在工作原理、适用范围、结构组成、性能指标、使用方法等方面均相似或者一致，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>9. 检验机构及报告编号：检验机构：英格尔检测技术服务（上海）有限公司，报告编号：SHMD23050026R4、SHMD23050029R、SHMD23050031R、SHMD23050027R、SHMD23050028R。</p> <p>体系核查情况：整改后通过核查，生产地址、型号规格与申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构：英格尔检测技术服务（上海）有限公司，报告编号： SHMD23050026R4、SHMD23050029R、SHMD23050031R、SHMD23050027R、SHMD23050028R。</p>	
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	
已完成	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p>

<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
--