

# 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	宫颈细胞图像分析处理软件	
注册人名称	江苏微控生物科技有限公司	
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	MCB01 (发布版本号: 1)	
主要组成成分	产品由U盘、产品说明书和密码狗组成。软件包含客户端和WEB端, 客户端由用户登录模块、工作台模块、复核模块、诊断报告模块、软件设置模块组成, 软件发布版本1; WEB端由用户登录模块、复核模块、分配玻片模块、报告管理模块、数据统计模块、系统管理模块组成, 软件发布版本1。	
适用范围/预期用途	医生通过软件对液基薄层宫颈细胞医学图像进行标记、缩放、统计, 能够对病理图片进行识别、判读, 为临床宫颈疾病诊断提供参考。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	21-02	
注册人住所	徐州高新技术产业开发区漓江路南国家安全科技产业园 D3-307 室	
生产地址	徐州高新技术产业开发区漓江路南国家安全科技产业园 D3-301、307、308、309 室	
同类产品该产品既往注册情况		

1、该产品为拟上市注册。	
2、同品种：宫颈细胞图像分析处理软件，注册证编号：苏械注准 20212211100	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：医生通过软件对液基薄层宫颈细胞医学图像进行标记、缩放、统计，能够对病理图片进行识别、判读，为临床宫颈疾病诊断提供参考。</p> <p>（二）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>（三）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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：北京中关村水木医疗科技有限公司，报告编号：2024-WT-2476-RP；江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023 QW 3905	
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、概述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、临床评价资料要求、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册