

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	免疫组化数字病理图像处理软件	
注册人名称	迈杰转化医学研究（苏州）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	软件型号规格：MEDx-PI01 软件发布版本：V2	
主要组成成分	本产品为独立软件，产品由软件安装光盘或U盘或移动硬盘（任选其一）和授权码组成。其中软件由用户登录模块、病例列表模块、基本信息模块、文件管理模块、图像处理模块和报告生成模块共6个模块组成。	
适用范围/预期用途	产品用于对免疫组化膜染数字病理图像进行显示、测量长度、图像备注、存储，由病理医生标记给出判读结果并标注感兴趣区域撰写报告。不包括自动分析和诊断功能。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	21-02	
注册人住所	苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B5楼901室	
生产地址	苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B5楼801单元、901单元	
同类产品该产品既往注册情况		

杭州迪英加科技有限公司 免疫组化膜染病理图像处理软件 浙械注准 20232211919	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：病理切片在经数字化后产生由像素组成的图像文件，同时会将图像的分辨率也保存在图像文件中，此分辨率的单位为微米/像素。本软件中的测量工具是通过测量图像中的像素个数，通过乘以扫描仪的分辨率，得到软件的测量距离并加以显示。 材料：该产品为独立软件，不与患者直接接触。 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免疫组化膜染病理图像处理软件进行同品种对比，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、规格型号等产品信息与注册资料一致。 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： 江苏省医疗器械检验所 2023QW0457、2024QW0678	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
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

