

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	多光谱皮肤镜图像处理工作站		
注册人名称	南京所由所以信息科技有限公司		
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	SY-ICW100、SY-ICW101、SY-ICS100、SY-ICS101		
主要组成成分	多光谱皮肤镜图像处理工作站：由多光谱皮肤镜图像采集仪、数据线、电源线、U 盘（面部皮肤图像分析软件，发布版本 V1）组成。多光谱皮肤镜图像采集仪：CMOS 图像传感器、光学镜头、运动单元、照明系统、颞托、额架组成。		
适用范围/预期用途	用于皮肤图像的放大成像显示、处理、传输和存储数字诊断图像。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-18		
注册人住所	南京市雨花台区安德门大街 57 号 7 幢 602-603 室		
生产地址	江苏省南京市雨花台区软件大道 180 号大数据 8 号楼 408		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 武汉博视电子有限公司生产的多光谱皮肤镜图像处理工作站（注册证编号：鄂械注准 20212063299）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：多光谱皮肤镜图像处理工作站通过对不同光源的处理、集成和控制，利用图像传感器将由光学放大镜镜头拍摄的影像转化为数字图像，再利用多光谱面部图像采集装置对数字图像进行显示、处理、传输和存储。根据采集存储下来的图像，辅助医生对皮肤疾病做诊查。 （二）材料：本产品与人体皮肤接触，符合生物学评价要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.257-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求。 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械多光谱面部图像处理工站在适用范围、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，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （六）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	
检验机构及报告编号： 检验机构名称：中间华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTSM23110054、CSTSM23110055、CSTEM23120143 检验机构名称：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：CHTM24060124、CHTM24060132	
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	
符合性声明、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、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