

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	数字切片扫描仪		
注册人名称	苏州迪美格智能科技有限公司		
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	TB-1P、TB-1S		
主要组成成分	由电脑主机、显示器（选配）、图像采集系统、配套软件（DeepMega 发布版本 V1.0、Turingene 发布版本 V1.0）组成，其中型号 TB-1S 配套的软件为 Turingene。		
适用范围/预期用途	适用于对临床样本的病理切片进行扫描、观察、存储及管理。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	22-07		
注册人住所	苏州工业园区仁爱路 99 号 D410 室		
生产地址	苏州市吴江经济技术开发区庞南路 998 号 3-1 栋		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 苏州中时医疗科技有限公司数字切片扫描仪，苏械注准 20212220961。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：以照相扫描的方式将载片或者切片上的细胞呈现为扫描图像。 (二) 材料：产品不跟人体接触。 (三) 电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.9-2013 和 YY0648-2008 标准的要求。 (四) 电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010、GB/T18268.26-2010 标准的要求。 (五) 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玻片扫描影像系统进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 (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：苏州熠品质量技术服务有限公司，SZE23061212B-030S-C1、SZE23061212B-010S-C1、SZE23061212B-100E-C2。	
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	
适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、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