

# 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	染色体核型分析软件	
注册人名称	笑纳科技（苏州）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	KaryoXbot I（软件发布版本：1）	
主要组成成分	产品由软件安装光盘、密码狗和使用说明书组成。其中软件安装光盘中包含产品安装包、产品说明书、使用教学视频。软件功能模块包括：用户管理模块、样本管理模块、诊断模块、审核模块。	
适用范围/预期用途	该产品采用深度学习算法对染色体进行分割和分类，临床上用于协助使用者观察、处理染色体显微图像，并给出排序后的染色体核型图，可由医生对染色体进行手动调整分割和排序结果，不具备染色体异常的提示或判断功能。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	21-05	
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 B6 号楼 401B 单元	
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园	

一期 B6 号楼 401B 单元	
同类产品该产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同品种：染色体核型分析软件（注册证号：国械注进 20152210889）、染色体分析软件（注册证号：浙械注准 20192210129）</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：将染色体中期相图像输入软件，采用深度学习算法对影像进行分割、排序，并给出排序后的染色体核型图，产品不具备染色体异常提示或判断功能。</p> <p>（二）材料：不适用</p> <p>（三）电气安全：不适用</p> <p>（四）电磁兼容：不适用</p> <p>（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。</p> <p>（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。</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	
<p>检验机构及报告编号：苏州泰格捷通检测技术有限公司，报告编号：TJS2023017-R1-C1；TJS2023017-R3-C1；TJS2023017-R2-C1；</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	
<p>申请表、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、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<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 checked="" 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> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>