

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	全自动细胞显微图像扫描系统	
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	ImageXbot 80; ImageXbot 160; ImageXbot 240	
主要组成成分	产品由主机、扫描及浏览软件（发布版本号：1）与工作站组成。主机包括玻片装载模块、图像采集模块、载物台与自动加油器。扫描及浏览软件包括图像扫描模块、自动对焦模块、AI 中期相定位模块、用户管理模块与日志查询模块。	
适用范围/预期用途	本产品临床上用于对细胞或染色体样本进行自动扫描，识别目标细胞或染色体，并采集高分辨率图像。产品不直接给出诊断结论，仅具有优化工作流程的功能，用于加快图像采集速度，提高工作效率。系统可重复使用。阅片医师应对采集图像进行审查，并结合自身经验并作出临床诊断。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	22-07	
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	
该产品为拟上市注册。同品种比对产品为美达思软件和硬件技术有限公司（德国）MetaSystems Hard & Software GmbH 显微图像自动扫描分析软件 Metafer（国械注进 20152210888）、卡尔蔡司显微镜（德国）有限公司 Carl Zeiss Microscopy GmbH 生产的生物显微镜 Microscope（国械备 20220341）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：待检测玻片装载至玻片仓后，全自动细胞显微图像扫描系统自动将目标玻片从玻片仓中取放到载物台，载物台带动玻片移动视野，同时垂直方向聚焦，将显微图像动态传输到计算机，计算机将图像进行一系列数字处理和分析，保留目标细胞或染色体中期相坐标信息，随后在介质镜（油镜）下根据图像坐标定位、聚焦，将目标图像放大拍摄并保存，以协助临床医师采集高分辨率细胞或染色体中期相图。在自动化染色体中期相识别系统中，首先对 10 倍镜下采集的图像进行预处理，包括对比度调整和去噪，以优化图像质量。随后，利用先进的卷积神经网络（CNN）——YOLOv8 算法技术，从图像中提取特征，并预测可能包含染色体中期相的边界框。模型同时输出预测框的类别（染色体中期相或其他）和位置信息（坐标），并根据置信度分数筛选出高置信度的预测结果。通过 OpenVINO 工具的优化，YOLOv8 模型在硬件上实现快速推理，提高了系统的整体效率。最终，系统将识别结果以可视化的方式呈现在图像上，或以数据形式保存，便于后续分析和应用。</p> <p>（二）材料：不与人体直接接触。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 1 部分通用要求》标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 GB/T18268.26-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第 26 部分—特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备》标准的要求</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》，与同品种器械显微图像自动扫描分析软件 Metafer、生物显微镜 Microscope 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	
杭州泰格捷通检测技术有限公司出具的检验报告：2024124、T2024113	
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、产品列表、营业执照、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、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、软件研究、稳定性研究、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 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