

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	病理切片扫描仪	
注册人名称	江苏诺磊生物科技有限公司	
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	NG-A5F	
主要组成成分	病理切片扫描仪由扫描仪主机(含玻片托盘)、应用软件(软件名称:图像扫描成像软件,型号:NGMAX1000,发布版本: V1.0)组成。	
适用范围/预期用途	用于对临床样本的显微图像进行扫描、显示、观察。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	22-07	
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0009 幢 G73 三层东侧	
生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0009 幢 G73 三层东侧	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。	
2. 同类产品：数字病理扫描仪，注册证号：浙械注准 20212220055	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：使用病理切片扫描仪的物镜套件和中间变倍镜对微小细胞和组织进行光学放大,并通过图像处理系统中预先安装的图像扫描成像系统操纵病理切片扫描仪调节扫描范围和聚焦点。然后,在平台移动中控制相机连续对附在载玻片上的样本进行图像聚焦扫描，最后使用图像扫描软件阅览模块阅览图像。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 4793.1—2007、GB/T 42125.14-2023 和 YY 0648—2008 等标准的要求 （四）电磁兼容：符合 GB/T 18268.1—2010 和 GB/T 18268.26—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同品种进行对比，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、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。 （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：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT221601101；WT222600791；WT223600545；WT242600114；WT242600849G；上海国研医疗器械检测中心有限公司，报告编号：WT2024-0054；深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：CHTM24090112；	
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、产品风险管理资料、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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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：	
☒ 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
--	---