

附件 1

# 境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：数字手术显微镜

规格型号：ES-100

申请人：华科精准（北京）医疗设备股份有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

办件编号: 111100000000271742200017214300401202507090002

企业名称: 华科精准（北京）医疗设备股份有限公司	产品名称: 数字手术显微镜	
规格型号	ES-100	
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备	
产品类代码	分类代码: 06 小类号: 13 品种号: 04	
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册	
临床试验	<input type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input checked="" type="checkbox"/> 评价	
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 通则 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审 <input type="checkbox"/> 覆盖	报告编号: ZH-25-0552
快速 审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械	
产品 概述	<p><b>一、预期用途</b></p> <p>产品在医疗机构中使用, 用于在非眼科手术过程中放大手术区域细节。V400 荧光模块与荧光剂 5-ALA 配合使用; F460 荧光模块与荧光剂荧光素钠配合使用; i800 荧光模块与荧光剂吲哚菁绿配合使用。</p> <p><b>二、主要组成</b></p> <p>产品由镜头、机械臂、台车、控制屏、选配件（荧光模块 V400、荧光模块 F460、荧光模块 i800、脚踏开关）组成。</p> <p><b>三、型号/规格</b></p> <p>ES-100</p> <p><b>四、分类编码</b></p> <p>产品的分类编码为 06 医用成像器械, 一级产品类别为 13 光学成像诊断设备, 二级产品类别为 04 手术显微镜（非眼科）, 即 06-13-04, 管理类别为 II 类。</p> <p><b>五、工作原理</b></p> <p>产品“数字手术显微镜”是一种给手术区域提供放大显示的医疗仪器。其通过冷光源模组向手术区域提供照明, 使用光学镜头模块进行调焦和变倍, 并采用双路数字相机采集手术区域三维影像。采集的手术影像可显示在 3D 显示屏上, 提供多人共享手术视野。用户可以控制产品的照明、对焦、变倍并可实现自动对焦。镜头模块由七轴机械臂挂载, 用户可以控制机械臂实现平移、旋转和拖拽, 且支持在手术中记录镜头位置并随时移动到该位置。产品可通过三种选配的荧光</p>	

	<p>模块配合相应荧光剂以对感兴趣组织进行辅助观察。其中 F460 模块可发射蓝光，配合荧光素钠 (FLS) 进行组织辅助观察；V400 模块可发射紫光，配合 5-氨基乙酰丙酸 (5-ALA) 进行组织辅助观察；i800 模块则可发射红外光，配合吲哚菁绿 (ICG) 进行组织辅助观察。</p>
<p>有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容</p>	<p><b>一、产品性能研究</b></p> <p>申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了产品光学性能、白光照明装置、噪声、三维视觉性能、机械臂性能、荧光性能、软件功能、脚踏开关性能、电气安全、电磁兼容、激光安全和光安全等指标的确定依据。该产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：GB 9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》、GB 11239.1-2005《手术显微镜 第1部分：要求和试验方法》、GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分设备分类、要求》、YY 9706.257-2021《医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求》、GB/T 20145-2006《灯和灯系统的光生物安全性》、YY/T 1057-2016《医用脚踏开关技术条件》。申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。</p> <p><b>二、生物相容性研究</b></p> <p>该产品使用过程中，不与人体接触，无需进行生物学试验。</p> <p><b>三、清洁、消毒、灭菌研究</b></p> <p>产品为非无菌产品，申请人提交了清洁研究资料，并在产品说明书中规定了清洁方法和注意事项。</p> <p><b>四、产品有效期和包装研究</b></p> <p>产品有效期为 10 年，申请人提供了使用期限分析评价报告，通过对可更换部件和不可更换部件的使用期限的分析，证明其可以达到 10 年使用期限。产品通过环境试验及包装运输试验等，证明产品包装完整性及包装防护有效性。</p> <p><b>五、软件研究</b></p> <p>软件安全性级别为中等级别，申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》和《医疗器械网络安全注册审核指导原则》的要求，提交了自研软件研究报告、GB/T 25000.51 测试报告、外部软件环境评估报告、自研软件网络安全研究报告、互操作性研究报告和相关支持性资料，该产品软件设计开发过程规范可</p>

控，剩余风险均可接受。

## 六、动物实验

申请人提供了基于小鼠开展的活体动物试验研究资料，验证数字手术显微镜的三种荧光模式分别配合荧光素钠、ICG、5-ALA 三种荧光剂进行观察时，能够有效识别正常生理或病理状态下的靶组织，产品荧光成像功能和成像质量满足临床要求。

## 七、临床评价概述

申请人按照《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》、《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价，确认申报产品在其适用范围下的安全有效性。申报产品选取同类产品作为对比器械进行适用范围、技术特征、生物学特性对比研究，结果表明申报产品在对比器械适用范围内，两者的技术特征、生物学特性具有广泛相似性。针对申报产品与对比器械在技术特征方面的差异性，申请人进行了检验检测、台架试验和动物实验等研究，并检索临床经验数据，对比器械无不良事件、无与临床风险相关的纠正措施数据，综上认为其差异对产品安全有效性无实质影响。

## 八、风险管理

申请人根据 GB/T 42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》、YY/T 1437-2023《医疗器械 GB/T 42062 应用指南》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施。经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能，综合剩余风险可接受。