

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：3D4K 荧光内窥镜图像处理器

规格型号：NOVA-3000A、NOVA-3000A1

申请人：赛诺微医疗科技（北京）有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

办件编号: 111100000000271742200017214300401202509010006

企业名称: 赛诺微医疗科技(北京)有限公司	产品名称: 3D4K 荧光内窥镜图像处理器
规格型号	NOVA-3000A、NOVA-3000A1
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: 15 品种号: 03
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
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>一、预期用途</p> <p>3D4K 荧光内窥镜图像处理器与 3D4K 荧光电子胸腹腔内窥镜和 3D 显示器联合使用, 用于胸腔、腹腔的内窥镜外科手术中的白光和近红外荧光的观察成像(对于荧光模式, 应配合已在中国境内批准上市且应用部位一致的吲哚菁绿使用)。</p> <p>二、主要组成</p> <p>产品由主机和附件组成, 附件包括电源线和串口连接线。</p> <p>三、型号/规格</p> <p>NOVA-3000A、NOVA-3000A1</p> <p>四、分类编码</p> <p>依据《医疗器械分类目录》, 该产品分类编码为 06-15-03, 管理类别为 II 类。</p> <p>五、工作原理</p> <p>3D4K 荧光内窥镜图像处理器与 3D4K 荧光电子胸腹腔内窥镜配合使用。通过 3D4K 荧光电子胸腹腔内窥镜的左右两路成像系统, 将左右两路图像信号传输到主机, 由主机对图像信号进行处理, 将手术部位实时的 3D 图像显示在 3D 显示器上。该产品的荧光成像照明需要与吲哚菁绿配合使用。</p>

有关产品安全性、有效性主要评价内容	<p>一、产品性能研究</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，给出了产品物理和机械性能、电气安全、电磁兼容等指标的确定依据。该产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021、YY 9706.102-2021、GB/T 14710-2009。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>二、生物相容性研究</p> <p>无与患者直接或间接接触的部件。</p> <p>三、清洁、消毒、灭菌研究</p> <p>图像处理器无需灭菌，可以使用 70%~80%（体积比）乙醇擦拭电子内窥镜图像处理器表面。</p> <p>四、产品有效期和包装研究</p> <p>该产品的有效期为 5 年。申请人参照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，提供了使用期限分析评价报告。产品包装包含初包装和外包装。初包装是塑料袋+EVA+瓦楞纸托；外包装是双瓦楞纸箱。申请人通过跌落、堆码、振动、碰撞和运输试验，证明了产品包装完整性及包装防护有效性。</p> <p>五、软件研究</p> <p>申报产品包含软件组件，软件管理级别为 B 级（中等级别）。申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则》的要求，提供了自研软件研究报告。</p> <p>六、临床评价概述</p> <p>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》进行了同品种临床评价研究，确认申报</p>
-------------------	--

产品在其适用范围下的安全性有效性。申报产品与同品种产品比对项目包括荧光显示和成像模式、白光亮度调节、光源亮度调节、血管增强和 2D/3D 模式输出和切换等方面，主要差异为可调节的设置选项、设置精细度和视频接口，针对差异部分提交了动物试验资料等相关支持性资料。综上认为其差异对产品安全有效性无实质影响。

七、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》及其内部质量管理体系规定开展了风险管理相关活动，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。