

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 荧光电子胸腹腔内窥镜

规格型号：3000A1-00、3000A1-30

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: 111100000000271742200017214300401202509010005

企业名称: 赛诺微医疗科技(北京)有限公司	产品名称: 3D4K 荧光电子胸腹腔内窥镜	
规格型号	3000A1-00、3000A1-30	
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: 14 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	报告编号: ZH-25-0775
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>3D4K 荧光电子胸腹腔内窥镜与 3D4K 荧光内窥镜图像处理器和 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><b>二、主要组成</b></p> <p>产品由保护窗片、镜管端面、光纤束、镜管(内含摄像组件)、按键、手柄、光缆接口和线缆组成。</p> <p><b>三、型号/规格</b></p> <p>3000A1-00、3000A1-30</p> <p><b>四、分类编码</b></p> <p>依据《医疗器械分类目录》, 该产品分类编码为 06-14-03, 管理类别为 II 类。</p> <p><b>五、工作原理</b></p> <p>光源发出的光经过照明透镜照射到组织上, 头端部的图像传感器(CMOS)将接收到的两路有视差的组织反射光信号转换为电信号, 通过电缆线传输到图像处理装置, 图像处理装置接受来自内镜的图像信号并转换成 3D 影像信号, 最终呈现在 3D 显示器上, 3D 显示器将两路有视差的图像信息分别发送至观察者的左右眼, 通过人的大脑形成立体视觉, 从而产生手术需要的纵深感。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><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、机械性能、材料要求、电气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：YY 0068.1-2018、YY 0068.1-2008、YY/T 0068.2-2008、YY/T 0068.3-2008、YY 0068.4-2009、GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021、YY/T 0149-2006、YY/T 0294.1-2016、GB/T 14233.1-2022、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><b>二、生物相容性研究</b></p> <p>申请人依据 GB/T 16886.1-2022，对产品中与患者直接接触的部件进行了生物相容性评价。插入部分镜管属于短期与组织接触的医疗器械，对其开展了细胞毒性试验、皮肤致敏试验、刺激或皮内反应试验、急性全身毒性试验、热原试验。申请人提交的生物学试验报告表明该产品满足生物相容性要求。</p> <p><b>三、清洁、消毒、灭菌研究</b></p> <p>产品为非无菌提供，提交了清洁消毒及灭菌相关研究资料，并在说明书中规定了清洁消毒及灭菌的方法和注意事项。</p> <p><b>四、产品有效期和包装研究</b></p> <p>该产品可以重复灭菌 300 次。申请人模拟实际临床使用，对内窥镜摄像头进行清洗和灭菌试验，试验完成后对内窥镜摄像头的外观、结构、功能、图像质量和光学性能进行检查和验证，结果满足要求。产品的包装包含初包装和外包装。初包装是 EVA 泡棉内衬+灰板内盒；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 B 级。申请人提供了《自研软件研究报告》，证明该产品软件设计开发过程规范可控。</p> <p><b>六、临床评价概述</b></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传感器类型、视向角、有效景深范围、光学特性等，主要差异为手持部和控制按钮的布局和功能、成像策略、图像性能等，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。