

受理号：CQZ2000720

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：电子腹腔镜

产品管理类别：第三类

申请人名称：卓外（上海）医疗电子科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述.....	5
三、 临床评价概述.....	6
四、 产品受益风险判定.....	6
综合评价意见.....	7

基本信息

一、申请人名称

卓外（上海）医疗电子科技有限公司

二、申请人住所

中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 200 号 8 号楼 3 楼 A

室

三、生产地址

中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 200 号 8 号楼 3 楼 A

室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由插入部分(内置LED光源和CMOS图像传感器)、手持部分(内置图像处理模块)、连接线缆、供电部分和DVI扩展线缆组成,其中供电部分用于连接网电源,DVI扩展线缆用于连接显示器。

(二) 产品适用范围

产品用于腹腔镜手术中的观察成像。

(三) 型号/规格

J1000B、J1030B

(四) 工作原理

腹腔微创手术时,将电子腹腔内窥镜的镜管(即插入部分)插入人体腹腔中,通过内置LED光源提供照明光,经成像窗口CMOS采集图像并进行光电转换,经图像处理模块进行处理后,输出给显示器,来观察腹腔内部的图像。

(五) 其他

该产品于2020年10月20日按照三类医疗器械受理注册,

按照“关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告”（2020年第147号），现该产品管理类别为二类。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，包括：GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000、YY0068.1-2008、YY0068.2-2008、YY0068.3-2008、YY1081-2011、YY0505-2012，同时参照同类产品情况和临床使用需求设置。

（二）生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接接触的材料生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体损伤组织，对其实施了生物学试验（细胞毒、皮内反应、致敏），提交了生物学试验报告。

（三）灭菌

终端用户灭菌，灭菌方式为过氧化氢低温等离子灭菌，提交了标准模式灭菌有效性的验证资料，提交了加强模式灭菌耐受性的研究资料，可耐受 250 次灭菌。

（四）产品有效期和包装

有效期为 5 年或 250 次，以先到者为准，提供了 5 年有效期验证资料。提供了包装完整性验证资料。

(五) 软件研究

按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求提交了软件描述文档。软件发布版本号为 V1。

(七) 有源设备安全性指标

符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2009、YY 0505-2012 标准的要求。

(八) 其他

提供了光辐射安全研究资料。

三、临床评价概述

申请人选择同品种比对路径进行临床评价，所选同品种产品为电子腹腔镜内窥镜（生产企业：OLYMPUS ENDOEYE，注册证号：国械注进 20173225113）。申报产品与同品种产品的主要差异为结构组成、性能指标等，针对差异部分申请人提交了申报产品的动物试验资料（评价内容包括图像质量、腹腔镜头端温度、图像抗干扰性能）等相关支持性资料，资料显示差异部分不影响申报产品的安全有效性。

四、产品受益风险判定

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

综合评价意见

申请人的注册申报材料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2021 年 11 月 17 日