

受理号：CQZ2100686

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：神经外科手术导航定位系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：华科精准（北京）医疗科技有限公司

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.....	4
三、 临床评价概述.....	6
四、 产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	8

## 基本信息

### 一、申请人名称

华科精准（北京）医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 12-1 号楼四层 401 室

### 三、生产地址

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 12-1 号楼四层 401 室

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

由红外摄像机（Polaris、V120）、工作站、支架、定位组件（探针、参考架、连接器、反光球、手术器械适配器）、激光探针、手持激光瞄准器、脚踏开关、自动定位装置组成。

#### (二) 产品适用范围

用于神经外科手术器械和植入物的导航和定向定位。

#### (三) 型号/规格

Q300、Q300 Pro、Q300 Lite

#### (四) 工作原理

该产品临床使用流程包括术前计划、术中注册和术中引导。术前计划由医生完成患者三维图像重建并制定手术计划。术中注册通过红外定位，建立图像坐标系与患者坐标系的映射关系，获得患者和自动定位装置的相对位置关系。术中引导由产品伺服引导自动定位装置到达预定位置，辅助医生进行手术器械或植入物的定位。

### 二、临床前研究概述

#### (一) 产品性能研究

该产品性能指标包括系统定位精度、光学定位仪、定位组件、连接器、自动定位装置、脚踏开关、软件功能、电气安全、环境试验等要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

## **(二) 灭菌**

该产品的定位组件以非无菌状态提供，使用前由终端用户进行灭菌。其中，反光球采用过氧化氢等离子低温灭菌，探针、参考架、手术器械适配器采用压力蒸汽高温灭菌或过氧化氢等离子低温灭菌两种灭菌方法灭菌。

申请人提供了终端用户灭菌研究资料，符合要求。

## **(三) 产品有效期和包装**

该产品使用期限为 5 年。申请人通过可靠性分析、加速老化试验等方式确定了产品使用期限。

申请人对包装材料和包装方式进行了规定，通过振动测试、跌落测试、压力测试等方式验证了包装的完整性和可靠性。

## **(四) 软件研究**

该产品软件安全性级别为 C 级，包含 2 个软件组件，发布版本均为 1，完整版本均为 1.0.0.0。

申请人提交了相应软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。申请人提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定网络安全事件应急响应预案。

### **(五) 安全性指标**

该产品符合以下强制性标准要求：

GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求

并列标准：电磁兼容 要求和试验》

GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》

YY 1057-2016《医用脚踏开关技术条件》

### **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，选取同厂家已上市神经外科手术导航定位系统（国械注准 20183010598）及神经外科手术导航系统（国械注准 20193011036）作为同品种产品。

申报产品与同品种产品的主要差异是申报产品在定位端采用了便携式的自动定位装置，以及新增了激光探针的面配准。针对差异部分，申请人提交了申报产品的精度研究资料、激光面扫描定位精度验证资料、自动定位装置“异步”再次置位验证

资料、影像配准研究资料、自动定位装置受力研究资料、末端器械受力研究资料、同品种数据等相关支持性资料，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

该产品主要受益为：用于神经外科手术器械和植入物的导航和定向定位。

该产品主要风险为：（1）光学定位仪受到遮挡无法实现定位的风险，通过台车机械设计、软件提示、用户培训等进行风险控制；（2）自动定位装置无法到达预定位置的风险，通过软件提示、用户培训等进行风险控制。

综上，可认为该产品临床使用受益大于风险。

## 综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械产品注册，该产品为创新医疗器械（CQTS2000145），注册申报资料齐全，符合要求。

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》（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及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2022 年 1 月 4 日