

受理号：CQZ2000218

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京北方腾达科技发展有限公司

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

北京北方腾达科技发展有限公司

二、申请人住所

北京市朝阳区楼梓庄乡皮村南 1 号楼 101

三、生产地址

北京市通州区中关村科技园区金桥产业基地景盛南二街 10
号院 10 号楼四层 402

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品由头端部、弯曲部、插入部、操作部、工作通道和连接部组成。产品为一次性使用，环氧乙烷灭菌，有效期 1 年。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构中使用，与本公司生产的 TD-ZR1000 型图像处理装置配合，用于人体尿道、膀胱、输尿管、肾盂的观察成像。不与高频附件配合。

(三) 型号/规格

TD-SND-1000

(四) 工作原理

该产品采用经腔道方式进入人体，通过控制操作部来带动头端部偏转弯曲以到达想要观察的位置。产品外接内窥镜冷光源进行照明，利用产品头端部的 CMOS 图像传感器将接收到的光学信号转换为电信号，传输到配合使用的本公司指定型号（TD-ZR1000）图像处理装置中，进而将图像传输到显示器用于观察。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

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, 给出了光学性能、机械性能、密封性能、化学性能等功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据。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、YY/T 0283-2007、YY 0505-2012、GB/T 14710-2009 等。

(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内窥镜插入部分的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体黏膜或组织, 实施了生物学试验(细胞毒性、皮内反应、阴荎刺激、致敏), 提交了北京市医疗器械检验所出具的生物学试验报告。

(三) 灭菌

产品为生产企业委托第三方进行环氧乙烷灭菌, 无菌保证水平为 10^{-6} 。依据 GB/T 18279.1-2015 标准, 通过半周期法进行灭菌确认, 提供了确认报告。提供了灭菌残留量(E0 和 ECH)的测试报告, 证实在规定解析条件下产品残留毒性符合预期要求。

(四) 产品有效期和包装

产品为一次性使用，货架有效期 1 年。通过实时老化方式进行有效期验证，分别在 0/3/6/9/12 个月时对产品性能和灭菌性能进行验证，结果符合要求。提供了包装完整性和储运的研究资料。

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径开展临床评价。该项研究采用前瞻性、两中心、单组的试验设计，在河北医科大学第二医院、河北医科大学第三医院两家医疗机构开展临床试验。

临床试验的主要评价指标为图像优良率；次要指标包括送水是否通畅，操作部是否灵活，锁紧功能的可靠程度以及锁紧后影响其弯角的操作功能的程度；光学系统脱胶、脱模和粘结剂的裂纹程度；在 10-40 度工作范围内，光学零件表面出现因受温度变化而产生影响观察的雾层的程度；操作者操作内镜的感觉。安全性评价指标为不良事件。样本量估算基于假设图像优良率 95%，非劣效界值 10%，双侧显著性水平 0.025，检验效能 80%，试验所需最少病例为 74 例，考虑 20%脱落后拟入组 90 例。

临床试验主要评价指标基于全数据集（FAS）和符合方案集（PPS），结果显示，主要指标图像优良差 FAS 和 PPS 统计结果是优 84 (93.33%)、良 6 (6.67%)、差 0 (0.00%)。图像优良率目

标值分析结果表明双侧 CI (%) 下限值为 95.98% 大于双侧 95% 可信区间的下限 85%，单组目标值假设成立。次要疗效指标综合评价分别优 89 (98.89%)、良 1 (1.11%)、差 0 (0.00%)。未发生严重不良事件及器械缺陷。

综上，临床评价资料符合目前的技术审评要求。

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

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第 4 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报材料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2021 年 02 月 25 日