

受理号：CQZ2300709

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：经导管主动脉瓣膜系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：金仕生物科技（常熟）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..... | 9 |
| 四、 产品受益风险判定..... | 14 |
| 综合评价意见..... | 20 |

基本信息

一、申请人名称

金仕生物科技（常熟）有限公司

二、申请人住所

常熟经济技术开发区高新技术产业园盘锦北路 9 号

三、生产地址

常熟经济技术开发区高新技术产业园盘锦北路 9 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

经导管主动脉瓣膜系统由主动脉瓣膜、输送系统和预装收入系统组成。其中主动脉瓣膜由牛心包瓣叶、镍钛合金支架、聚酯裙边和缝线组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。

(二) 产品适用范围

该产品适用于经心脏团队评估无法耐受等待常规经导管主动脉瓣膜预装时间的患者，且经心脏团队结合评分系统评估后认为患有症状的、钙化的、重度退行性自体主动脉瓣狭窄，不适合接受常规外科手术置换瓣膜，年龄 ≥ 70 岁。

(三) 型号/规格

本产品规格型号，详见表 1。

表 1 规格型号表

| 产品规格 | 瓣膜型号 | 输送系统型号 |
|--------|-------|-----------------------|
| TAV23S | TAV23 | 16FS/18FS/16FSN/18FSN |
| TAV26S | TAV26 | 18FS/20FS/18FSN/20FSN |
| TAV29S | TAV29 | 18FS/20FS/18FSN/20FSN |
| TAV32S | TAV32 | 20FS/20FSN |
| TAV23L | TAV23 | 16FL/18FL/16FLN/18FLN |
| TAV26L | TAV26 | 18FL/20FL/18FLN/20FLN |
| TAV29L | TAV29 | 18FL/20FL/18FLN/20FLN |
| TAV32L | TAV32 | 20FL/20FLN |

(四) 工作原理

主动脉瓣膜与输送系统已预装。产品用于经导管主动脉

瓣膜植入术，使用前将已与输送系统预装的瓣膜收入输送系统中。在医学影像设备的指引下，通过血管通路将载有瓣膜的输送系统推送至预定位置，释放瓣膜，替代病变的自体原生主动脉瓣，恢复瓣膜功能。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1. 产品技术要求研究

产品技术要求研究项目如表 2 所示。

表 2 产品技术要求研究摘要

| 序号 | 研究项目 | 验证结论 | |
|-------|------|---------------|----|
| 1 | 瓣膜 | 尺寸 | 合格 |
| | | 外观 | 合格 |
| | | 瓣膜流体力学 | 合格 |
| | | 植入短缩率 | 合格 |
| | | 径向支撑力 | 合格 |
| | | 慢性外向力 | 合格 |
| | | 金属支架腐蚀敏感性 | 合格 |
| | | 金属支架相变温度 Af 点 | 合格 |
| | | 连接强度 | 合格 |
| | | 瓣膜支架轴向载荷抗挤压力 | 合格 |
| | | 微粒污染 | 合格 |
| | | 重金属 | 合格 |
| | | 酸碱度 | 合格 |
| | | 蒸发残渣 | 合格 |
| 紫外吸光度 | 合格 | | |
| 2 | 输送系统 | 尺寸 | 合格 |
| | | 外观 | 合格 |
| | | 峰值拉力 | 合格 |
| | | 泄漏 | 合格 |
| | | 耐腐蚀性 | 合格 |
| | | 鲁尔座 | 合格 |

| | | | |
|---|--------|----------------|----|
| | | 排空性 | 合格 |
| | | 导丝通过性 | 合格 |
| | | 末端头端 | 合格 |
| | | 止血性 | 合格 |
| | | 微粒污染 | 合格 |
| | | 还原物质 | 合格 |
| | | 重金属 | 合格 |
| | | 酸碱度 | 合格 |
| | | 蒸发残渣 | 合格 |
| | | 紫外吸光度 | 合格 |
| 3 | 瓣膜系统 | 瓣膜压握后直径 | 合格 |
| | | 导引鞘管兼容性 | 合格 |
| | | 重新定位/回收性能 | 合格 |
| | | 与器械重新定位及回收相关的力 | 合格 |
| | | 瓣膜与输送系统连接强度 | 合格 |
| | | 环氧乙烷残留 | 合格 |
| | | 无菌 | 合格 |
| 4 | 预装收入系统 | 外观 | 合格 |
| | | 预装孔径 | 合格 |
| | | 环氧乙烷残留 | 合格 |

2. 产品性能评价

瓣膜性能验证项目主要包括：瓣膜的尺寸、金属材料、破裂强度、拉伸强度、连接强度、孔隙率、渗透量、径向支撑力、相变温度、植入短缩率、慢性外向力、轴向载荷抗挤压力、X 射线可探测性、抗移位性能、MRI 兼容性、瓣膜流体力学、瓣膜耐久性、瓣架疲劳、腐蚀敏感性、腐蚀产物、配套使用器械的兼容性和热皱缩温度、干瓣技术处理前后性能研究、干瓣处理前后拉伸强度、干瓣处理前后断裂伸长等。

输送系统性能验证项目主要包括：尺寸、可视性、峰值

拉力、扭转结合强度、泄漏、亲水涂层性能、导丝兼容性、与导引导管/导引鞘的兼容性、末端头端、水合性、止血性、耐腐蚀性和排空性等。瓣膜系统的导管鞘兼容性、瓣膜与输送系统的连接强度、压握后直径、抗弯折/抗扭结、推送性、追踪性、释放准确性、释放扭距/释放力、扭转力、回撤性能、重新定位/回收、与器械重新定位及回收相关的力和回收次数等。

另外，还包括微粒污染、配合使用性能等。

(二) 生物相容性

该产品包括主动脉瓣膜、输送系统和预装收入系统三部分。其中，主动脉瓣膜为植入器械，与循环血液长期接触；输送系统为外部接入器械，与循环血液短期接触；预装收入系统不与人体接触。申请人按照 GB/T 16886 系列标准对主动脉瓣膜、输送系统和预装收入系统分别进行了生物相容性评价，产品的生物相容性风险可接受，具体评价项目详见表 3。

表 3 生物相容性评价终点列表

| 评价项目 | 主动脉瓣膜 | 输送系统 | 预装收入系统 |
|---------|-------|------|--------|
| 体外细胞毒 | √ | √ | √ |
| 迟发型超敏反应 | √ | √ | |
| 刺激/皮内反应 | √ | √ | √ |
| 急性全身毒性 | √ | √ | |
| 热原 | √ | √ | |
| 溶血 | √ | √ | |
| 血栓 | √ | √ | |

| | | | |
|---------|---|---|--|
| 遗传毒性 | √ | | |
| 亚慢性毒性 | √ | | |
| 植入试验 | √ | | |
| 凝血 | | √ | |
| 亚急性全身毒性 | √ | | |
| 慢性全身毒性 | √ | | |
| 致癌性 | √ | | |

(三) 生物安全性

该产品的瓣膜部分采用了牛心包。参考 GB/T 16886.20 和《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则》开展研究，并对瓣膜免疫原性和病毒灭活等进行了验证，结果符合要求。

(四) 灭菌

该产品采用环氧乙烷灭菌，无菌状态提供。申请人提供了灭菌过程确认报告，保证了 10^{-6} 无菌水平。主动脉瓣膜和输送系统环氧乙烷残留量不应大于 $10\mu\text{g/g}$ ，预装收入系统的环氧乙烷残留量不应大于 4mg/件 。

(五) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 3 年。申请人提供了货架有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性和运输模拟验证。

(六) 动物研究

申请人开展了大动物试验研究以评价产品使用性能及安全性。通过器械操作、大体解剖观察、组织切片观察、超声和造影观察等评价器械可操作性和有效性（输送系统性能及瓣膜功能）及安全性（瓣膜长期生物学反应）。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价。临床试验的目的为评价申报产品的安全有效性。申请人提交了可行性研究和确证性研究。

(一) 可行性研究

临床试验在 3 家临床机构开展，计划入组 12 例，实际入组 12 例受试者，其中 FAS 集 12 例受试者。临床试验的主要评价指标为术后即刻器械成功率。次要评价指标为手术成功率和术后 30 天的全因死亡率。总随访时间为 5 年。临床试验结果：主要评价指标：FAS 集术后即刻器械成功率为 91.7%。次要评价指标：手术成功率 91.7%；术后 30±7 天随访全因死亡率 8.3%，心源性死亡 1 例，非心源性死亡 0 例。安全性评价指标：术后 6 个月±30 天随访累计全因死亡率 16.7%，非心源性死亡 0 例，心源性死亡 2 例；术后 12 个月±30 天随访全因死亡率 16.7%，心源性死亡 2 例，非心源性死亡 0 例。术后 30±7 天随访卒中发生率为 0%；术后 6 个月±30 天随访累计卒中发生率为 0%，术后 12 个月±30 天随访无新增卒中事件，累计卒中发生率为 0%。术后 30±7 天、6 个月±30 天、12 个月±30 天随访均未发生心肌梗死。术后 30±7 天再手术事件累计发生率为 8.3%，术后 6 个月±30 天再手术事件累计发生率为 9.1%，术后 12 个月±30 天随访无新增再手术事件。术后 30±7 天心律失常累计发生率为 8.3%，术后 6 个

月 \pm 30天心律失常累计发生率为10%，术后12个月 \pm 30天随访心律失常累计发生率为10%。术后30 \pm 7天传导阻滞累计发生率为16.7%，术后6个月 \pm 30天传导阻滞累计发生率为18.2%，术后12个月 \pm 30天传导阻滞累计发生率为18.2%。其中均包含1例术前受试者自身就有传导阻滞的适应证。新发实际传导阻滞发生率均为8.3%。试验整个过程未发生危机生命或致残的累计出血/严重出血事件。试验整个过程未发生急性肾损伤事件。术后30 \pm 7天随访永久性起搏器植入累计发生率为16.7%，术后6个月 \pm 30天随访无新增永久性起搏器植入病例，术后12个月 \pm 30天随访无新增永久性起搏器植入病例，其中包括1例计划内植入，1例计划外植入。试验整个过程中未发生严重血管并发症。术后30 \pm 7天随访其他TAVI相关并发症累计发生率为8.3%，术后6个月 \pm 30天随访其他TAVI相关并发症累计发生率为9.1%，术后12个月 \pm 30天随访无新增其他TAVI相关并发症病例。

(二) 确证性研究

临床试验的设计为前瞻性、多中心、单组目标值的设计。临床试验在11家临床机构开展，计划入组120例，实际入组120例受试者，其中FAS集120例，PPS集111例，SS集120例受试者。临床试验的主要评价指标为12个月的累积全因死亡率（全因死亡包括心源性死亡和非心源性死亡）。次要评价指标为术后即刻器械成功率；输送系统回收成功率（当

回收时); 手术成功率; 术后 30 天、6 个月、12 个月、2-5 年瓣膜功能; 出院前、术后 30 天、6 个月、12 个月、2-5 年心功能改善; 出院前、术后 30 天、6 个月、12 个月、2-5 年生活质量改善等。安全性评价指标为术后即刻、术后 30 天、6 个月、2-5 年全因死亡率(全因死亡包括心源性死亡和非心源性死亡); 术后即刻、术后 30 天、6 个月、12 个月、2-5 年主要不良心脑血管事件(MACCE)发生率;(MACCE 包括死亡、卒中、心肌梗死、再手术、心律失常、传导阻滞); 术后 30 天、6 个月、12 个月、2-5 年危及生命或致残的出血和严重出血发生率; 术后急性肾损伤发生率; 术后 30 天、6 个月、12 个月、2-5 年永久起搏器植入发生率; 术后即刻以及术后 30 天严重血管并发症发生率; 术后即刻、术后 30 天、6 个月、12 个月、2-5 年其他 TAVI 相关并发症发生率、瓣中瓣植入等。总随访时间为 5 年。临床试验结果: 主要评价指标: FAS 人群截至术后 12 个月(360 天)随访, 累计发生 8 例受试者死亡, 全因死亡发生率为 6.7% (8/120), 其中心源性死亡有 2 例, 占比 1.7%, 非心源性死亡是 6 例, 占比 5%; 死亡率置信区间上限为 12.9%。PPS 集人群截止至术后 12 个月(360 天)随访, PPS 集病例中累计有 5 例受试者死亡, 全因死亡发生率为 4.5% (5/111), 死亡率置信区间上限为 10.5%。FAS 和 PPS 集, 95%CI 的上限低于方案设定目标值。对于 STS 评分小于 8 的情况进行了敏感性分析, 结果显示 12

个月全因死亡率, 95%置信区间 FAS 集: 6.4% [2.9%; 13.7%], PPS 集: 3.5% [1.1%; 10.4%]。对于瓣中瓣情况进行了敏感性分析, 结果显示 12 个月全因死亡率, 95%置信区间 FAS 集: 6.7% [3.3%; 13.6%], PPS 集: 4.2% [1.6%; 10.7%]。次要评价指标: 术后即刻器械成功率为 95% (114/120), 手术成功率为 99.2% (119/120)。手术即刻成功率入组的 120 例患者中, 筛选期左室射血分数 (EF) 为 55.07%, 瓣口血流峰值流速均值 4.70 m/s, 平均压差均值 54.47 mmHG, 瓣口面积均值 0.68 cm²; 术后血流动力学表现稳定, 瓣膜功能表现良好, 术后即刻主动脉瓣轻度返流 7 例, 占比 5.8% (7/120), 无中重度返流; 无重度瓣周漏; 术后即刻瓣口血流峰值流速均值 2.18 m/s, 平均跨瓣压差均值 10.54 mmHG, 瓣口面积均值 1.87 cm²; 术后 30 天、术后 6 个月、术后 12 个月的左室射血分数 (EF) 分别是 61.06%, 61.74%、63.15%, 较术前有明显改善。术后 12 个月随访, 累计卒中发生率为 4.3%, 心肌梗死发生率 0.9%, 心率失常发生率 0.9%; 术后 12 个月新发的传导阻滞累计发生率为 11.3%, 永久性起搏器累计植入发生率 10.4%, 术后 12 个月危及生命或致残的出血/严重出血累计发生率为 3.4%, 严重血管并发症累计发生率 4.3% 急性肾损伤累计发生率 0.9%。输送系统在推送能力、通过病变能力、瓣膜定位释放性能、瓣膜撑开释放性能、回撤能力等性能方面表现良好, 可回收输送系统是金仕主动脉瓣膜的一个主要

特点，其中有 49 个（34.5%）输送系统使用了可回收操作，均全部成功。安全性评价：术后即刻全因死亡率 1.7%，非心源性死亡 2 例；术后 30±7 天随访全因死亡率 3.3%，非心源性死亡 4 例；术后 6 个月±30 天随访全因死亡率 5.8%，非心源性死亡 2 例，心源性死亡 2 例；术后 12 个月±30 天随访全因死亡率 6.7%，心源性死亡 2 例，非心源性死亡 6 例。术后即刻卒中发生率 2.5%；术后 30±7 天随访卒中发生率 3.4%；术后 6 个月±30 天随访卒中发生率 4.3%；术后 12 个月±30 天随访无新增卒中事件，累计卒中发生率 4.3%。术后即刻、30±7 天随访未发生心肌梗死，术后 6 个月±30 天心肌梗死发生率 0.9%，术后 12 个月±30 天随访无新增心肌梗死事件。试验整个过程无发生再手术事件。术后即刻、30±7 天、术后 6 个月±30 天未发生心律失常，术后 12 个月±30 天随访心律失常累计发生率为 0.9%。术后即刻传导阻滞发生率为 5.8%，术后 30±7 天传导阻滞累计发生率 8.5%，术后 6 个月±30 天传导阻滞累计发生率 10.3%，术后 12 个月±30 天传导阻滞累计发生率 12.2%。术后即刻 MACCE 发生率为 10%，术后 30±7 天 MACCE 累计发生率 15%，术后 6 个月±30 天 MACCE 累计发生率 20%，术后 12 个月±30 天 MACCE 累计发生率 22.5%。术后即刻危及生命或致残的出血/严重出血发生率为 0.8%，术后 30±7 天危及生命或致残的累计出血/严重出血发生率为 1.7%，术后 6 个月±30 天危及生命或致残的累计出血

严重出血发生率为 2.5%，术后 12 个月±30 天危及生命或致残的累计出血/严重出血发生率为 3.4%。术后即刻和术后 30±7 天没有发生急性肾损伤，术后 6 个月±30 天急性肾损伤累计发生率 0.9%，术后 12 个月±30 天随访无新增急性肾损伤。术后即刻永久性起搏器植入发生率 6.7%，术后 30±7 天随访永久性起搏器累计植入发生率 8.5%，术后 6 个月±30 天无新增永久性起搏器植入病例，术后 12 个月±30 天永久性起搏器累计植入发生率 10.4%。术后即刻严重血管并发症发生率 3.3%，术后 30±7 天随访无新增严重血管并发症，术后 6 个月±30 天随访严重血管并发症发生率 4.3%，术后 12 个月±30 天无新增严重血管并发症。

申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

依据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市带来的受益大于风险。为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息。

(一) 警示及注意事项

1. 警示

(1) 铝箔袋内表面与特卫强袋外表面均为非无菌状态，特卫强袋内为无菌状态。

(2) 输送系统整体回撤时要时刻关注影像，避免输送系统头端勾挂瓣架，引起瓣膜移位。

2. 注意事项

(1) 一般注意事项

- 1) 本产品为一次性使用，不得重复使用。
- 2) 不得使用超过有效期限的产品。
- 3) 包装破损不得使用。
- 4) 从外包装中取出产品时，避免破坏内层特卫强无菌包装，需要避免过度扭曲导管造成产品破坏。
- 5) 请谨慎选择产品规格尤其是瓣膜型号，不合适可能会导致瓣膜移位甚至脱落。
- 6) 系统各组成部分不能接触棉签、棉球及有机溶剂。
- 7) 禁止在产品准备的生理盐水溶液中添加除肝素以外的其他物质（如抗生素），禁止在瓣膜上涂抹除肝素以外的其他物质（如抗生素）。
- 8) 不能使用镊子或钳子等金属或尖锐器具碰触瓣叶。
- 9) 瓣膜尺寸必须适合病人的解剖结构，尺寸选择可参阅表 2。如果在使用范围之外植入瓣膜，可能会导致不良影响，如瓣膜破裂、移位甚至脱落。
- 10) 应谨慎评估患者植入血管内径，与输送系统直径匹配；建议冠状动脉开口下缘距离瓣环 $\geq 10\text{mm}$ ，升主动脉高度 $\geq 50\text{mm}$ 。
- 11) 禁止使用任何已经损坏的瓣膜，禁止试图修复受损的瓣膜。

12) 应由接受过经导管主动脉瓣膜植入培训的有资质的专业人士来完成手术操作。

13) 使用产品前，请仔细阅读使用说明书，注意说明书上所有的指导和注意事项，否则可能发生意外。

14) 手术前可能需要准备的器械或附件。

(2) 产品准备注意事项

1) 在产品准备过程中输送系统有 4 个管腔需要进行排气，分别是导丝腔 a、瓣膜收入囊腔 b、稳定管腔 c、自带鞘管腔 d (如有)，详见说明。

2) 在收入过程中，需要保持瓣膜在液面下，并避免在瓣膜收入过程中瓣叶被瓣架夹住。

3) 为避免空气再次进入输送系统，排空准备后的产品，需保持输送系统远端，包括头端、瓣膜收入囊、自带鞘管 (如有)，始终在液面下，直至产品植入。

(3) 瓣膜植入注意事项

1) 产品推送过程中，请确保自带鞘管 (若有) 一直抵在瓣膜收入囊近端直到自带鞘管底座抵住穿刺口，如使用外鞘管则抵住外鞘管止血阀处。

2) 在此过程中，可时刻观察影像，必要时进行造影，确认释放过程中瓣膜的位置是否准确。

3) 瓣膜在体内回收后，需要进行系统的应力释放，方可进行瓣膜的再定位。

4) 瓣膜释放至转轮限位位置后的瓣膜回收再定位, 不得超过 2 次。

5) 一定要在确认输送系统头端与瓣膜收入囊闭合好后, 再进行回撤, 以避免潜在的血管损伤风险。

6) 如输送系统配合外鞘管使用, 则需将输送系统沿外鞘管撤出体外即可, 如撤出时在外鞘管的止血阀或远端入口遇到阻力, 强力撤出可能导致器械损坏和/或对患者造成伤害。若阻力原因无法去除或修正, 需将输送系统和外鞘管作为一体沿导丝撤出, 并检查输送系统部件是否完整。

7) 植入后进行血管造影, 确认冠脉口无堵塞, 并评估是否需要处理。若由于患者特殊病灶植入瓣膜未扩张充分, 效果不可接受, 在确保病人基本安全的情况下可在瓣膜植入后进行球囊扩张; 球囊尺寸选择应结合瓣膜尺寸和病人的解剖结构。

(4) 手术注意事项

- 1) 本产品需经过瓣膜植入培训的医师方可使用。
- 2) 产品准备时若瓣膜收入囊和头端不能完全贴合, 需更换整套系统。
- 3) 使用 0.035" 超硬导丝配合输送系统。
- 4) 使用前应确认自带鞘管与瓣膜收入囊紧密贴合, 自带鞘管进入体内后, 推动稳定管继续向前推进系统。
- 5) 使用外置鞘管时: 外置鞘管的内径应不小于产品所配

输送系统远端管路的最大外径。

6) 推送过程中，实时观察影像，同时避免旋转输送系统。

7) 推送过程会有稍许阻力，若阻力突然增大，不能暴力推送，以免损坏产品，甚至造成血管损伤。

8) 系统过主动脉弓时，需控制导丝，以防导丝滑动造成心室损伤。

9) 推进或后撤输送系统时需通过握紧稳定管操作，而非自带鞘管。

10) 沿“释放”箭头方向旋转转轮释放瓣膜，不得采用操作切换键的方式快速释放瓣膜。

11) 在植入过程中，若出现瓣膜释放不顺畅、阻力较大或不能释放，可稍等系统应力回复，如无改善，则需将系统撤出并更换新的系统。

12) 产品具有瓣膜可回收再定位功能，瓣膜释放至转轮限位位置后的瓣膜回收再定位，不得超过 2 次。

13) 瓣膜回收时需沿“释放”箭头反方向旋转转轮将瓣膜部分或全部收入至输送系统，不得采用操作切换键的方式收入瓣膜。

14) 瓣膜与输送系统彻底分离前，需取下限位块，然后沿“释放”箭头方向缓慢旋转转轮释放瓣膜，确认瓣膜三个固定爪均与输送系统分离，再进行系统回撤以免带动瓣膜移动。

15) 若瓣膜存在某一个或两个固定爪仍与输送系统连接，在透视下可握住手柄向远端方向轻微慢速移动系统或轻微旋转手柄 ($<90^\circ$) 辅助其脱离，直至瓣膜与输送系统彻底分离，方可进行下一步回撤系统。

16) 一旦释放完毕，禁止采用外力方式对瓣膜位置进行再次调整。

17) 输送系统撤出时应小心，避免挂到瓣膜造成瓣膜移位，若遇到阻力，不能强行撤出。

18) 轻轻将输送系统回撤至降主动脉，切换键推至转轮近端方向并保持，拉动手柄尾端使瓣膜收入囊与头端快速完全贴合。

19) 使用外置鞘管时，输送系统撤出至头端时需避免被外置鞘管的止血部件卡住。

20) 术后，按医院方案进行抗凝和/或抗血小板治疗。

(二) 禁忌证

1. 对镍钛合金、牛产品、或造影剂过敏者。
2. 无法接受抗凝或抗血小板治疗的患者。
3. 感染性心内膜炎活动期或其它活动性感染。

综合评价意见

依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 739 号)、《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令 第 47 号)等相关医疗器械法规与配套规章,经系统评价注册申请资料后,在目前认知水平上,该产品上市带来的受益大于风险,符合现行的技术审评要求,建议准予注册。

2025 年 3 月 31 日