

受理号：JQZ2000399

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：外视镜

产品英文（原文）名称：VITOM 3D Exoscope

产品管理类别：第二类

申请人名称：KARL STORZ SE & Co. KG

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.....	5
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

KARL STORZ SE & Co. KG

二、申请人住所

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY

三、生产地址

Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY;

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由光学元件、手柄、导光束接口、视频连接电缆以及图像调整旋钮组成。

(二) 产品适用范围

该产品与 3D 高清内窥镜摄像系统(型号 TC302、TC200)、经批准配合使用的支臂夹、照明器夹配合使用,用于供(非眼科)外科显微手术放大、照明、3D 图像观察用,不含荧光模块及其他特殊光谱用途,在医疗机构使用。

(三) 型号/规格

TH200

(四) 工作原理

外视镜内含两路图像传感器,采集图像并经光电转换后,传输给摄像系统进行图像处理并通过监视器显示 3D 图像。配合使用的支臂夹用于将外视镜连接到支撑固定臂上,照明器夹用于固定附加照明的导光束。该产品用于通过监视器为外科手术提供体外 3D 可视化。

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、三维视觉等功能性、安全性指标的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，包括：GB11239.1-2005、YY0068.1-2008、GB9706.1-2007、YY0505-2012 等。

(二) 消毒灭菌研究

外视镜需配合本公司生产的一次性使用无菌保护罩使用，进行擦拭消毒即可，提供了擦拭消毒评估报告。

(三) 产品有效期和包装

外视镜有效期为 5 年，提交了有效期验证资料，提供了运输储存条件下包装完整性研究。

(四) 有源设备安全性指标

符合 GB9706.1-2007、YY0505-2012 标准的要求。

(五) 其他

提供了可用性规范。

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，在适用范围、技术特征（如光学性能、3D 图像显示）等方面进行了比对。申报产品与同品种产品的主要差异为申报产品在临床使用时可以

不通过物镜观察手术区域，术者直接通过显示器观察。针对差异部分申请人提交了申报产品的性能测试、境外临床文献等相关支持性资料，资料显示差异部分不影响申报产品的安全有效性。综上所述，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

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

申请人的注册申报资料符合现行要求，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，建议予以注册。

2021 年 12 月 28 日