

受理号：CQZ2400810

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：消化道内窥镜手术器械控制设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳市罗伯医疗科技有限公司

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.....	8
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

深圳市罗伯医疗科技有限公司

二、申请人住所

深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 22 号雷柏中城生命科学园第 3 分园 A 栋 304A

三、生产地址

深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 22 号雷柏中城生命科学园第 3 分园 A 栋 304A

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由电控单元、驱动装置、操作手单元组成。

(二) 产品适用范围

该产品与本公司生产的一次性使用消化道内窥镜组织钳配合使用，适用于食管、胃内镜黏膜下剥离术（ESD）中，对病变组织进行钳夹、提拉。配用组织钳型号见产品技术要求。

(三) 型号/规格

KM-XHDB01A

(四) 工作原理

一次性使用消化道内窥镜组织钳随内窥镜经自然腔道进入人体，通过设备的操作手单元控制组织钳实现前后、上下、左右运动，到达指定病变位置。然后通过操作手单元控制组织钳的开合与运动，从而钳夹、提拉病变组织，暴露视野方便手术中病变组织的切割。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

申请人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，给出了控制功能、主从操作性能、软件功能、网络安全、电气安全和电磁兼容等功能性、安全性指标的确定依据。

（二）软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求，提交了自研软件研究报告。软件安全性级别为严重，发布版本号为V2。按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提交了网络安全研究资料。提交了GB/T 25000.51-2016测试报告。

（三）稳定性研究

该产品使用期限5年，提交了使用期限验证报告、环境试验研究报告和运输稳定性研究报告。

（四）动物试验研究

申请人选择猪模型开展活体动物试验，通过对比使用申报产品和不使用申报产品两种情形下的手术时长、手术效果、操作者感受等，初步验证申报产品的安全有效性。

（五）有源设备安全性指标

符合GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021。

（六）其他

申请人提交了可用性工程报告，提交了提供运动控制复现

性研究资料，提交了手术器械碰撞力研究。

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有效性和安全性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、平行对照临床研究，选择的对照组为医生行常规 ESD 术。临床试验在境内 6 家临床机构开展，计划入组 192 例，实际入组 192 例受试者，其中，FAS 集试验组 86 例，对照组 97 例；PPS 集试验组 83 例，对照组 97 例；SS 集试验组 86 例，对照组 97 例。

临床试验的主要有效性评价指标为完全切除率。次要评价指标为平均每处病变的剥离时间、平均每处病变切除速率、平均每处黏膜下暴露率、试验产品用于内镜黏膜下剥离术中的器械性能。

安全性评价指标为术中肌层损伤发生率、受试者术中出血、穿孔并发症发生率、研究期间不良事件以及严重不良事件的例次、例数及发生率（%）、研究期间与器械相关的不良事件以及严重不良事件的例次、例数及发生率（%）、临床试验期间器械缺陷发生例次、例数及发生率（%）、受试者术前和术后生命体征情况，包括体温、呼吸、脉搏、收缩压、舒张压；

临床试验结果：FAS 和 PPS 中，试验组的完全切除率分别

为 98.88% 和 98.84%，对照组的完全切除率均为 98.13%，两组完全切除率差(试验组-对照组)及其 95% 置信区间分别为 0.82% (-7.55%, 6.98%) 和 0.84% (-7.76%, 6.99%)，95% CI 下限均大于-10%，非劣效成立。

次要有效性评价指标，FAS 和 PPS 中，试验组平均每处粘膜下暴露率与对照组相比无统计学差异，平均每处病变的剥离时间略高于对照组 ($P=0.0435$)、平均每处病变切除速率明显低于对照组 ($P < 0.05$)，试验组的切除速率相对于对照组较低；在器械性能评价方面，大部分研究者的器械性能评价总分在 6 分及以上 (93.0% 和 92.8%)，对于“整个手术过程，产品使用顺畅及满意程度”达到“非常满意”或“满意”的受试者比例分别为 97.7% 和 97.6%。

安全性评价中，试验组和对照组的术中肌层损伤发生率，术中出血、穿孔并发症发生率以及各类不良事件发生率相当。试验期间无严重程度为重度的不良事件、器械相关严重不良事件和导致死亡的不良事件发生。试验期间共 1 例试验组受试者发生器械缺陷，该例器械缺陷未产生医疗事件、疾病、或伤害，且未导致不良事件发生。生命体征检查结果未出现与试验器械相关的明显异常。

四、产品受益风险判定

受益：该产品采用机器人技术，与本公司生产的一次性使用消化道内窥镜组织钳配合使用，适用于食管、胃内镜黏膜下剥离术（ESD）中，对病变组织进行钳夹、提拉。

风险：术中肌层损伤，术中出血、穿孔并发症等。

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

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS2300266）。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，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，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。

2025 年 3 月 6 日