

受理号: CQZ2401577

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 一次性使用消化道内窥镜组织钳

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

苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B8楼601单元(委托生产)

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由器械盒、导管、连接套和手术执行器组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品与本公司生产的消化道内窥镜手术器械控制设备（型号：RM-XHDB01A）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。

#### (三) 型号/规格

RM-RXB01A-01、RM-RXB01A-02、RM-RXB01A-03

#### (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，通过消化道内窥镜手术器械控制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，给出了运动性能、钳头性能、主从操作性能、拉伸强度、化学性能、电气安全等功能性、安全性指标的确定依据

## **(二) 生物相容性研究**

依据 GB/T 16886.1-2022 对成品中与患者直接接触的部分进行了生物相容性评价。所评价材料短间接接触人体黏膜组织，提交了生物学试验报告，包括细胞毒性、致敏、皮内反应、急性全身毒、热原，提供了生物学试验报告。

## **(三) 稳定性研究**

货架有效期为3年，提交了货架有效期和运输稳定性研究。

## **(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、GB 9706.218-2021。

## **(六) 其他**

提交了与消化道内窥镜手术器械控制设备联合使用主从操控精度和延时复现性研究资料，提交了手术器械碰撞力研究。提交了与消化道内窥镜联合使用研究。

### 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，与本公司生产的消化道内窥镜手术器械控制设备（型号：RM-XHDB01A）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 6 月 3 日