

受理号：JQZ2200346

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：植入式左心室辅助系统

产品英文名称：Left Ventricular Assist System

产品管理类别：第三类

申请人名称：舒然泰克公司 Thoratec Corporation

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.....	20
综合评价意见.....	22

基本信息

一、申请人名称

舒然泰克公司 Thoratec Corporation

二、申请人住所

6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, California, 94588, USA

三、生产地址

6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, California, 94588, USA;

4550 Norris Canyon Rd, San Ramon, CA 94583, USA;

Technoparkstrasse 1, Zurich, CH CH-8005, Switzerland

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由血泵套包、体外部件和手术工具组成。

其中，血泵套包含血泵、心尖缝合环、模块化线缆、带有弯曲减压环的流出道人工血管（出血管）、心尖取芯刀、出血管螺纹保护器、隧道刀适配器、皮肤取心开孔器、系统控制器、系统控制器紧急备用电池、可穿戴包，体外部件含低流速 2.0 系统控制器、电源模块、电源模块/通用电池充电器电源线、电源模块备用电池、电源模块患者电缆、移动电源装置、移动电源装置电源线、通用电池充电器、14V 锂电电池组、14V 锂电电池夹、触摸式通信系统、触摸式通信系统蓝牙适配器、触摸式通信系统闪存驱动器、触摸式通信系统电源适配器、触摸式通信系统电源适配器连接线，手术工具含隧道刀和手柄、模块化线缆帽、微型心尖缝合环套包（含微型心尖缝合环、心尖缝合环固定夹具）、心尖缝合环固定夹具、心尖取芯工具、外科手术工具（含解锁工具、出血管钳）。

(二) 产品适用范围

本产品为进展期难治性左心衰成人患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗以及长期治

疗。供具备心脏移植条件与术后综合护理能力的医疗机构使用，医务人员、院外护理人员以及患者须通过相应培训。抗凝治疗不耐受患者禁用。

(三) 型号/规格

HeartMate 3

(四) 工作原理

该产品通过旁路方式与左心室、升主动脉相连，将血液由心尖部位经入血管引入血泵，由血泵转子转动产生的离心力将血液经出血管送至升主动脉，形成血液循环回路，从而支持患者血液循环。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括尺寸与重量、系统性能、血泵性能、电池与充电器性能、电缆性能、连接性能、缝线与加强套管性能、化学与生物性能、人工血管性能、物理性能、报警、网络安全、电气安全、电磁兼容等性能指标。

申请人提交了系统性能、部件性能、流体力学研究、脉动和非脉动模拟循环回路研究、系统连接与泄露研究、抗冲击和振动、温升、报警、电气性能、可靠性、可用性等关键性能指标研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）软件研究

该产品所含 8 个部件共含有 20 个软件组件，安全性级别均为严重级别：系统控制器和低流速系统控制器主应用程序软件发布版本 1.7，完整版本 1.7.0.3918；引导装载系统发布版本 1，完整版本 1.0.5；LCD 位图软件发布版本 3，完整版本 3.0.1；LCD 应用程序发布版本 2，完整版本 2.0.3；触摸式通信系统应用程序软件发布版本 1.0，完整版 1.0.10；无线适配器 BLE 软件发布版本 042-01，完整版本 042-01000000-639406i；BLE 固件发布版本 Ap1.0.0，完整版本 Ap1.0.0Ag1.0.0B1.0.0；BLE 应用程序发布版本 041-01，完整版本 042-01000000-000082i；引导装载程序发布版本 040-01，完整版本 040-01000000-000033i；血泵临床应用程序发布版本 6.3，完整版本 6.3.2.0.41；引导装载程序发布版本 3，完整版本 3.1.1.0.14；IPL 发布版本 2，完整版本 2.1.1.0.11；电源模块软件发布版本 1，完整版本 1.52；电源模块引导装载程序软件发布版本 1，完整版本 1.02；通用电池充电器软件发布版本 3，完整版本 3.07；移动电源装置软件发布版本 1，完整版本 1.2.1。

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求，提交了相应级别的软件研究资料，证实该产品软件设计开发过程规范受控，剩余风险均可接受。申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》

要求提交了相应级别的网络安全研究资料，证实该产品现有网络安全风险可控，已制定网络安全事件应急响应预案。

(三) 生物相容性

该产品所含血泵、心尖缝合环、微型心尖缝合环、带有弯曲减压环的流出道人工血管（出血管）与组织或血液持久接触，手术工具与组织短期接触，模块化线缆与皮肤持久接触，系统控制器和体外部件与皮肤短期接触。

申请人按照 GB/T 16886 系列标准要求开展了生物相容性评价，包括体外细胞毒性试验、致敏试验、刺激/皮内反应试验、急性全身毒性试验、热原试验、亚慢性毒性试验、慢性毒性试验、遗传毒性试验、植入试验、血液相容性试验，证实该产品生物相容性风险可接受。

(四) 生物来源材料研究

该产品所含带有弯曲减压环的流出道人工血管（出血管）采用可吸收牛源明胶浸渍血管内壁。

申请人提交了生物来源材料的研究资料，通过对材料来源、潜在病毒控制和清除工艺、生物相容性试验以及感染和免疫原性因素进行综合评估，证实该材料的风险可接受。

(五) 灭菌

该产品所含血泵、心尖缝合环、微型心尖缝合环、心尖缝合环固定夹具、模块化线缆、模块化线缆帽、带有弯曲减压环

的流出道人工血管（出血管）、系统控制器、心尖取芯刀、心尖取芯工具、出血管螺纹保护器、隧道刀适配器和皮肤取心开孔器为无菌部件，采用环氧乙烷灭菌。

申请人提交了灭菌确认报告，证实产品无菌保证水平（SAL）满足要求。

（六）动物试验

申请人采用牛模型开展了动物试验，周期为 60 天，动物数量 10 只。通过对产品性能与操作、安全性和动物全身影响等方面数据的收集和评估，验证产品在动物模型测试 60 天不会产生不可接受的风险。

试验结论表明，该产品在 60 天动物试验中可按预期运行，未出现血流动力学、血液相容性、生物相容性、肝功能或肾功能受损等问题，也未出现与该产品相关的感染或病理学影响，未产生不可接受的风险。

（七）产品有效期和包装

申请人提交了产品有效期研究资料，通过可靠性研究等方式确定产品有效性。该产品所含血泵套包、手术工具等无菌部件货架有效期为 3 年，血泵使用期限为 5 年，控制器、触摸式通信系统使用期限为 3 年，其余体外部件使用期限为 2 年，手术工具一次性使用。

申请人提交了产品包装验证报告，证实包装完整性符合设

计要求。

(八) 安全性指标

该产品符合以下安全标准要求：

1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》

3.YY 9706.108-2021《医用电气设备第1-8部分：安全通用要求并列标准：通用要求医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》

4.GB 16174.1-2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述安全标准要求。

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价，分别提交了HeartMate 3（以下简称 HM3）境外上市前临床试验 MOMENTUM 3 IDE、HeartMate II（以下简称 HM II）境外上市前临床试验 HeartMate II LVAS IDE 和 VX 境外首次上市临床试验 REMATCH。

以上临床试验概要总结如下：

(一) 临床试验 MOMENTUM 3 IDE

该临床试验采用前瞻性、多中心、非盲、随机对照、非劣效性的设计，对照器械为 HeartMate II。

重要的入选标准为：

1. $BSA \geq 1.2 \text{ m}^2$;
2. 年龄 ≥ 18 岁;
3. (1) 依赖正性肌力药物；或 (2) $CI \leq 2.2 \text{ L/min/m}^2$ ，不服用正性肌力药物，且患者必须满足以下条件之一：
 - 在最佳医疗管理(OMM)，根据目前的心衰实践指南，在过去 60 天中至少有 45 天没有缓解；
 - 晚期心力衰竭至少 14 天，并依赖主动脉内球囊泵(IABP)至少 7 天。

重要的排除标准为：

1. 存在以下严重终末器官功能障碍或衰竭危险因素和指标之一：
 - (1) $INR > 2.0$ ，并非抗凝治疗所致。
 - (2) 总胆红素 $> 43 \text{ } \mu\text{mol/L}$ (2.5 mg/dl)，肝脏休克或活检证实为肝硬化。
 - (3) 有严重慢性阻塞性肺疾病(COPD)病史，定义为 $FEV1/FVC < 0.7$ ，或预测 $FEV1 < 50\%$ 。

(4) 固定性肺动脉高血压, 最近的 PVR > 8 Wood 单位, 对药理干预无反应。

(5) 纳入前 90 天内有中风史, 或脑血管疾病史且有明显的未矫正的颈动脉狭窄(> 80%)。

(6) 血清肌酸酐 > 221 $\mu\text{mol/L}$ (2.5 mg/dl) 或需要进行慢性肾脏替代治疗。

(7) 严重的外周血管变(PVD), 伴有静息痛或四肢溃疡。

2. 患者患有中度至严重主动脉瓣关闭不全, 且无计划在泵植入手术中进行矫正。

临床试验在 69 家临床机构开展, 共入组 1028 例受试者。其中试验组 516 例; 对照组 512 例。短期 (ST) 队列由入组该试验的前 294 例连续受试者组成; 长期 (LT) 队列由入组该试验的前 366 例连续受试者组成, 包括短期队列中的所有受试者以及 72 例额外随机受试者; 完整研究队列共计 1028 例受试者 (在 LT 队列的入组工作完成后, 该试验继续招募了 662 例额外随机受试者)。

临床试验主要终点为: (1) ST 主要终点: 存活至接受心脏移植、功能恢复、或接受 6 个月 LVAD 支持而无致死性卒中 (MRS>3) 或再次手术更换泵事件发生的复合终点; (2) LT 主要终点: 存活至接受心脏移植、功能恢复、或接受 2 年 LVAD 支持而无致死性卒中 (MRS>3) 或再次手术更换泵事

件发生的复合终点。6 个月的复合终点数据适用于短期适应症，24 个月的复合终点数据适用于长期适应症。

次要评价指标包括：（1）欧洲生命质量学会五水平五维度量表（EuroQoL-5D-5L）和堪萨斯城心肌病问卷(KCCQ)生活质量评估；（2）6 分钟步行试验功能状态评估；（3）NYHA 心功能分级。具有统计学意义的次要终点：24 个月时泵更换的发生率。

安全性评价指标包括：（1）再次手术的频率和发生率；（2）再次住院的频率和发生率；（3）预定义的预期不良事件的频率和发生率；（4）器械故障的频率和发生率。

总随访时间为 2 年。

临床试验结果如下：

1.主要终点结果显示：该研究达到了主要终点，（1）LVAD 植入术后 6 个月的无致残性卒中或再次手术更换泵的生存率结果表明，HM3 用于治疗晚期难治性左心室衰竭患者的成功率 86.2%，HM II 成功率 76.8%，率差为 9.4%，95%可信区间为（2.69%，16.11%），满足检验假设；（2）LVAD 植入术后 2 年的无致残性卒中或再次手术更换泵的生存率结果表明，HM3 用于治疗晚期难治性左心室衰竭患者的成功率 76.9%，HM II 成功率 64.8%，率差为 12.1%，95%可信区间为（5.04%，19.16%），满足检验假设。

2.次要评价指标结果显示：HM3 组和 HM II 组患者的 NYHA 分级情况、6 分钟步行测试、EQ-5D-5L 评分和 KCCQ 评分均较基线显著改善($P<0.0001$)。具有统计学意义的次要终点结果显示：植入术后 2 年 HM3 组患者进行泵更换的发生率与 HM II 组(2.3% vs. 11.3% ; $P<0.0001$)。

3.在安全性方面：植入术后 2 年，HM3 组患者总生存率与 HM II 组相当 (79.0% vs. 76.7%, $P=0.37$)。HM3 组患者出血、中风、心包积液和疑似设备血栓的严重不良事件发生率较 HM II 组显著降低 ($P<0.05$)，两组其余 SAE 的发生率相似。植入术后 2 年，HM3 组 190 例(37%)患者共发生了 329 例次疑似器械故障，其中 90% (296 例次)的事件与系统控制器和电池等外部组件有关，93% (306 例次)的事件没有导致受试者发生不良临床反应，7% (23 例次)的事件与临床不良反应相关。HM II 组 150 例(30%)患者共发生了 208 例次疑似器械故障，与 HM3 类似，大多数事件与外部组件有关，其中 7% (15 例次)的事件与临床不良反应相关。

(二) 临床试验 HeartMate II LVAS IDE

该临床试验研究目的为：1. 确定 HM II 用于心脏移植前过渡治疗 (BTT) 对于在已被列入心脏移植名单但濒临死亡风险的终末期心衰患者的安全性和疗效。2. 确定 HM II 作为永久支

持（DT）治疗对不符合心脏移植条件的终末期心衰患者的安全性和疗效。

HM II BTT 关键试验采用前瞻性、多中心、单组目标值的设计，临床试验在 34 家临床机构开展，共入组 470 例受试者（主研究队列 126 例，CAP 队列 326 例，小 BSA 队列 18 例）。

HM II DT 关键试验采用前瞻性、多中心、随机对照、非盲、非劣效性的设计，临床试验在 45 家临床机构开展，共入组 781 例受试者（HM II 组：主研究队列 134 例，CAP 队列 132 例，小 BSA 队列 26 例，解剖学偏离队列 111 例，替换 XVE 队列 141 例、非随机 CAP 队列 237 例；对照组（XVE 组）：主研究队列 66 例，CAP 队列 59 例）。XVE 与 VX 差异在于电缆材料变化、通气适配器设计尺寸变化、螺丝环锁紧方式变化以及隔膜支撑结构改变等。

HM II BTT 临床试验的主要终点为存活至心脏移植或 LVAS 移植后存活 180 天且在美国器官共享网络上心脏器官移植状态为 1A/1B 的受试者百分比。如果 75% 的患者达到这一结果，则认为试验成功。次要评价指标包括：（1）总生存率；

（2）患者结局。安全性评价指标包括：（1）不良事件的频率和发生率；（2）器械故障的频率和发生率。

HM II DT 临床试验的主要终点为 mRS 评分 >3 未中风的 2 年生存率或无需再次手术修复或更换装置 2 年生存率。如果

HM II组患者的成功（达到主要终点）率等于或优于该队列中XVE组的成功（达到主要终点）率，则视为试验成功。次要评价指标包括：（1）总生存率；（2）患者结局。安全性评价指标包括：（1）不良事件的频率和发生率；（2）器械故障的频率和发生率。

临床试验结果如下：

1.HM II BTT 临床试验主要终点结果显示，主研究队列中77例（61%）患者进行了心脏移植，3例（2%）患者因心肌恢复而取出移植物，17例（13%）患者在LVAD支持下至少存活了6个月，77%的患者达到了主要目标。CAP队列192例（59%）患者进行了心脏移植，6例（2%）患者因心肌恢复而取出移植物，85例（26%）患者在LVAD支持下至少存活了6个月；87%的患者达到了主要目标。小BSA队列有18例患者，其中14例（78%）达到了主要目标。

次要指标结果显示：（1）总生存率：植入后3个月时，各队列（主研究队列、CAP队列、小BSA队列）生存概率在84.5%及以上，植入后6个月时，各队列生存概率在75.1%及以上；植入后12个月时，各队列生存概率在69.2%及以上；植入后24个月时，各队列生存概率在49.5%及以上；植入后36个月时，各队列生存概率在35.0%及以上，植入后54及72个月时，各队列生存概率在22.5%及以上。植入申报产品后，

在各时间段各队列的生存概率相当，具有可接受的生存概率。

(2) 患者结局：植入后随访至少 6 个月，主研究队列 77 例患者成功进行了心脏移植，3 例患者仍继续支持，3 例患者因植入其他产品退出试验，5 例患者因心肌恢复或其他原因移除了 HM II，38 例患者死亡；CAP 队列 191 例患者成功进行了心脏移植，31 例患者仍继续支持，12 例患者因心肌恢复或其他原因移除了 HM II，92 例患者死亡；小 BSA 队列 11 例患者成功进行了心脏移植，1 例患者仍继续支持，1 例患者因心肌恢复或其他原因移除了 HM II，5 例患者死亡。

在安全性方面：(1) 不良事件：3 个队列（主研究队列、CAP 队列、小 BSA 队列）中各 AE 发生率基本相当，发生率较高的 AE 均包括出血、心律失常、局部感染和已确认故障等，均为机械循环支持常见 AE。(2) 器械故障：3 个队列（主研究队列、CAP 队列、小 BSA 队列）中共出现 287 次器械故障，其中已确认的故障共 176 次，未确认的共 111 次。176 次已确认的故障事件中有 76 次（44%）与器械的植入组件有关，100 次（55%）与器械的外部组件有关。已确认的植入组件中最主要的故障为外部经皮导线与金属连接器分离（共 43 次，占已确认植入组件故障的 57%）。(3) 死因：3 个队列（主研究队列、CAP 队列、小 BSA 队列）死亡人数分别为：38 例、92 例和 5 例，常见死因包括败血症（主研究队列 8 例、CAP 队列

10 例、小 BSA 队列 1 例)、多系统器官衰竭(主研究队列 5 例、CAP 队列 6 例、小 BSA 队列 2 例)和缺血性脑卒中(主研究队列 4 例、CAP 队列 9 例、小 BSA 队列 0 例)等。

2.HM II DT 临床试验主要终点结果显示,主研究队列中 HM II 组成功率为 46%(62/134),XVE 组成功率为 11%(7/66),率差为 35%,95%可信区间为(23.68%,46.32%),下限大于非劣效界值-10%,满足检验假设;CAP 队列中,HM II 组成功率为 49%(65/132),XVE 组成功率为 25%(15/59),HM II 组显著优于 XVE 组($P=0.0025$),满足了主要终点。此外,HM II 组中小 BSA 队列、解剖学偏离队列、替换 XVE 队列和非随机 CAP 队列成功率分别为 54%(127/237)、46%(12/26)、57%(63/111)和 57%(41/140)。

次要指标结果显示:(1)总生存率:在主研究队列和随机 CAP 队列中每个时间点,HM II 组的生存概率均高于 XVE 组,与植入 XVE 相比,植入 HM II 可获得更高的生存概率。在小 BSA 队列、解剖学偏离队列、替换 XVE 队列和随机 CAP 队列中,患者植入 HM II 后在相应时间点与主研究队列和随机 CAP 队列中 HM II 组的生存概率基本一致,患者具有可接受的生存概率。(2)患者结局:在主研究队列和随机 CAP 队列中,HM II 组的继续支持和心脏移植患者百分比略高于对照组,

HM II 组的死亡百分比略低于对照组，相比于对照组，植入试验器械 HM II 后更多患者可获得较好的结局。

在安全性方面：（1）不良事件：HM II 组 6 个队列和 XVE 组 2 个队列中各 AE 发生率基本相当，发生率较高的 AE 均包括出血、心律失常、局部感染和已确认故障；此外，在主研究队列、随机 CAP 队列中 HM II 组的多项 AE（如出血、心律失常和局部感染）的事件数/患者年低于 XVE 组。（2）器械故障：HM II 组 6 个队列共报告了 731 次疑似器械故障，其中 170 项与 HM II 系统的植入组件相关（包括已确认的 139 次，未确认的 31 次），561 项与外部组件（包括与 XVE 系统共享的组件）相关（包括已确认的 319 次，未确认的 242 次）。

（3）死因：HM II 组主研究队列和随机 CAP 队列死亡人数分别为 80 例（0.26 个事件/患者年）、67 例（0.25 个事件/患者年）；XVE 组主研究队列和随机 CAP 队列死亡人数分别为 39 例（0.51 个事件/患者年）、31 例（0.39 个事件/患者年）。HM II 组另外 4 个队列（小 BSA 队列、解剖学偏离队列、替换 XVE 队列和非随机 CAP 队列）死亡人数分别为：13 例（0.29 个事件/患者年）、67 例（0.29 个事件/患者年）、100 例（0.38 个事件/患者年）和 107 例（0.25 个事件/患者年），常见死因包括缺血性脑卒中、右心衰和败血症等。

（三）临床试验 REMATCH

该临床试验采用前瞻性、多中心、非盲、随机对照、差异性检验的设计。选择的对照组为最佳药物治疗组（患者将接受地高辛、利尿剂和血管紧张素转换酶抑制剂的最佳治疗）。临床试验在 20 家临床机构开展，共入组 129 例受试者（HeartMate VE LVAD 组：68 例；对照组：61 例）。

临床试验的主要终点为全因死亡率。次要评价指标包括：

（1）生活质量；（2）功能状态。安全性评价指标包括：（1）不良事件的发生率；（2）住院时间。

总随访时间：所有患者随访 2 年，观察生存和不良事件发生率；存活时间超过 2 年的患者仅随访生存情况。

临床试验结果：

1. 临床试验主要终点的结果显示，Kaplan-Meier 生存分析显示 VE LVAD 患者在 2 年内的生存获益显著。

VE LVAD vs. 最佳药物治疗：

（1）意向治疗集（ITT）：Kaplan-Meier 生存分析显示 Logrank 分析：P=0.0184；全因死亡率降低：35.4%。

1 年生存率：差异=23.6% (95% CI=7.2 - 40.0%)，P=0.0047；

2 年生存率：差异=16.3% (95% CI=2.5 - 30.1%)，P=0.0202。

（2）治疗集：Kaplan-Meier 生存分析显示 Logrank 分析：P=0.0002；全因死亡率降低：51.7%。

1 年生存率：差异=27.0% (95% CI = 10.7 - 43.4%)，
P=0.0012；

2 年生存率：差异=23.8% (95% CI = 10.6 - 37.1%)，
P=0.0004；

3 年生存率：差异=13.9% (95% CI= 3.9 - 23.9%)，P=0.0063。

2.次要指标结果显示：11 项生活质量指标中有 5 项在 VE LVAD 和对照组患者间存在显著的统计学差异 ($P<0.05$)，在所有 5 项指标中，VE LVAD 患者的生活质量都显著优于对照组患者。NYHA 分级结果显示随访 1 个月至 24 个月期间，VE LVAD 患者的 NYHA 分级情况较对照组有显著改善 ($P<0.05$)。

3.在安全性方面：VE LVAD 组不良事件的发生率较对照组高，大多数不良事件发生在装置植入后 30 天内。VE LVAD 组和对照组患者的住院天数百分比相似，但由于 VE LVAD 组患者生存率的提高，VE LVAD 组在研究中累积的住院时间超过 80%。

另外，在申报产品境外上市的临床研究 (CAP) 中，小儿人群临床试验设计 (如样本量等) 不满足临床评价要求，不能支持该类人群的风险受益，因此适用人群限定为成人。

综上，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

临床受益：本产品为进展期难治性左心衰成人患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗以及长期治疗。供具备心脏移植条件与术后综合护理能力的医疗机构使用，医务人员、院外护理人员以及患者须通过相应培训。抗凝治疗不耐受患者禁用。

临床风险：（1）右心衰竭、感染、神经系统功能障碍、心律失常、心包积液、精神疾病发作、静脉血栓栓塞、非中枢神经系统动脉血栓栓塞、肝功能障碍、肾功能障碍等并发症，须通过规范的临床管理体系进行风险控制，特别是术后综合护理能力建设；（2）产品故障导致的风险，通过日常维护进行风险控制；（3）产品临床经验较少导致的风险，通过专业培训进行风险控制，包括医务人员、院外护理人员以及患者。临床使用需进一步评估产品剩余风险。

综上，可认为该产品受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请进口第三类医疗器械注册，注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 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及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2024 年 7 月 17 日