

附件 1

# 境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：鼻内窥镜

规格型号：4KN3101

申请人：北京凡星光电医疗设备股份有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

受理号：（京）[2024]38-8-01-110

企业名称：北京凡星光电医疗设备股份有限公司		产品名称：鼻内窥镜	
规格型号	4KN3101		
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码：06		
	小类号：14    品种号：01		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input checked="" type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 通则 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审	报告编号：ZH-24-0542
	<input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 覆盖	
快速 审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械		

产 品 概 述	<p><b>一、预期用途</b></p> <p>产品供鼻窦、鼻腔、鼻咽部检查和手术时观察用。</p> <p><b>二、主要组成</b></p> <p>鼻内窥镜由外镜管（内包含内镜管、光学系统）、镜体、导光束接口、目端接管、目镜罩组成。</p> <p><b>三、型号/规格</b></p> <p>4KN3101</p> <p><b>四、分类编码</b></p> <p>依据《医疗器械分类目录》，该产品分类编码为 06-14-01，管理类别为Ⅱ类。</p> <p><b>五、工作原理</b></p> <p>鼻内窥镜由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜系统三大系统组成，照明系统为光学纤维束，被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统转为正像，传输到目镜，再由目镜或者目镜外接摄像系统放大用于观察。</p>
------------------	--

<p>有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容</p>	<p><b>一、产品性能研究</b></p> <p>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，给出了产品光学性能、机械性能、材料要求、电气安全等指标的确定依据。该产品参考了相关的国家标准、行业标准,包括:YY 0068.1-2008、YY/T 0068.2-2008、YY/T 0068.3-2008、YY 0068.4-2009、GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021、YY/T 0294.1-2016、GB/T 14710-2009。申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。</p> <p><b>二、生物相容性研究</b></p> <p>申请人依据 GB/T 16886.1-2022,对产品中与患者直接接触的部件的生物相容性进行了评价。外镜管和目镜罩属于短期与完整粘膜接触的医疗器械，开展了细胞毒性试验、皮肤致敏试验、刺激或皮内反应试验，提交的生物学试验报告表明产品满足生物相容性要求。</p> <p><b>三、清洁、消毒、灭菌研究</b></p> <p>产品为非无菌提供，提交了清洁消毒及灭菌相关研究资料，并在说明书中规定了清洁消毒及灭菌的方法和注意事项。</p> <p><b>四、产品有效期和包装研究</b></p> <p>该产品的有效期为 2 年（可重复使用 20 次），参照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，提供了使用期限分析评价报告，本品采用硬纸盒外包装，内部使用泡沫材料作为隔层以保护产品，包装箱材料为瓦楞纸。通过跌落、堆码、振动、碰撞和运输试验，证明产品包装完整性及包装防护有效性。</p> <p><b>五、软件研究</b></p> <p>本产品不含软件。</p> <p><b>六、临床评价概述</b></p> <p>申报产品按照《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》进行了同品种临床评价研究，确认申报</p>
---	---

产品在其适用范围下的安全性有效性。所选同品种产品为鼻窦内窥镜及配件 Sinoscopes and Accessories（国械注进 20172061046，型号：7230AA，生产企业为卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG），申报产品与同品种产品比对项目包括视向角、有效光度率、单位相对畸变等，证明二者具有广泛的等同性，主要差异为材料、有效景深范围、颜色分辨率和色还原性、综合光效等，针对差异部分提交了动物试验资料、生物学评价等相关支持性资料，综上认为其差异对产品安全有效性无实质影响。

### **七、风险管理**

申请人根据 GB/T 42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定开展了风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。