受理号: CQZ2200257

## 医疗器械产品注册技术审评报告 MP A LEAD TO THE REAL PROPERTY OF THE PARTY 中山八土洲技术审评书 产品中文名称: 一次性使用血管内超声诊断导管 产品管理类别: 第三类 申请人名称· L \*\* AND VIEWER HINDS

MARRIE

TP 上人別。第三类 申请人名称:上海爱声生物医疗科技有限公司

ALLIV

J. C.C.

MM chide ord ch

操作

AUTA KATATATA

Many chole order

110.cn

EMP PIFFE

医疗器械技术审评中心 了·

机排料技术

LIND ASSE

## 录队队及提供用以对外 目

ANN A REFERENCE OF THE PARTY OF

AND VERTILE THE STATE OF THE ST

INNO DEFE

大心技术。

AND A BEET HILLIAN AND A SERVER AND A SERVER ASSESSMENT OF THE PARTY O

, 开京 排 不用 训 特

mminicipale order

2.CL	112	LAN .	REFERENCE OF THE PROPERTY OF T	HHIJA KINDE	O.	J.C.C.
	基本信息	<u>k</u>	录则及	ENNING CROSE		
WW.CI,	基本信息	THE PARTY NAMED IN THE PARTY NAM		- Files		2
NR AFFER NY	二、甲请人任所 三、生产地址 技术审评概述	概述。			3 3 4	MP ATHERIN
4	一、产品概述	- 33 %. - 33 %.		<u> </u>	4	_
	三、临床评价器四、产品受益风	述	7'C(''')''''''''''''''''''''''''''''''''		7 9	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		概述	Refight why cu	de ordination de la		A STATE OF THE STA
·····································	WATER TO SEE STATE OF THE SECONS OF THE SECO	<u>*</u>	AMPA	ALE NAME.	HIJA KIRA	KO.CI.

机拔树

# 基本信息

. MAN CLUGE OLD

ANNE ARTHURITATION OF THE PROPERTY OF THE PROP

AMPAİLİ

MARAGE

# 

基本信息

本本信息

NN AREA HILLING TO SERVER STATE OF THE SERVER

操作

AUTA KATATATA

Many chole order

310.cn

ALL

j.

中国(上海)自由贸易试验区祖冲之路 887 弄 77-78 号楼 1、 2 楼 **三、生产地址** 中国(上海)自由贸易试验区a4冲之路 887 弄 77-78 号 2 楼 由贸易试验区猛冲之路 887 弄 77-78 号 2 TO TO STATE OF THE PARTY OF THE HINP ATTE

机排料技术

IND DELLE

ANN ARE HELD TO A SERVER AND A SERVER AS A

## AND ALLER HILLIAM

, in the chide of s

AND VERTILITY NEW YORK OF THE PARTY OF THE P

MRRAND

# 

技.
(一)产品概述
(一)产品结构及组成
产品由血管内超声"
中导管句, (二) 产品结构及组成 产品由血管内超声诊断导管、手术配件、无菌袋组成。其 产管包含芯部和鞘管两部分、手术配件包括注射器(1° 、)、三通和压力延长管。 (二) 产品适用范围 产品产厂 中导管包含芯部和鞘管两部分、手术配件包括注射器(10mL、 (上)产品适用范围 3mL)、三通和压力延长管。

产品在医疗机构使用,与深圳开立生物医疗科技股份有限 公司生产的血管内超声诊断设备(型号: V10)配合,用于冠状动脉腔内超声成像检查。
(三)型号/规格

(三)型号/规格 TJ001 (四)工作原理 产品与血管内超声诊断设备配套使用,导管远端的超声换 一日以與戶诊断设备配套使用,导管远端的超声换 能器接收到来自导管控制器发出的激励信号后,发出超声波脉 冲并在驱动轴的带动下高速旋转,同时超型上, 一八冊的市动下高速旋转,同时接受来自血管组织反射的超声回波信号,传回导管控制器经处理后传输至主机,并在显示器上显示血管图像。 季术配件用于手术中冲洪流址" 管照用证券

控制器以避免其接触外部环境。

中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,给出了超声扫描性能、物理性能、机械性能、化学性能、无菌、内毒素、注射器性能、申与中人工,功能性、安全性化 对能性、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·CD 000 9706.9-2008、YY 0505-2012、YY/T 1659-2019、YY 0285.1-2017、 (二) 生物相容性 申请人依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接和间 GB 8369.1-2019 等。

MRRAND

ANN ASSESSED HILLIAM

MANN-CHOROLONS

接接触的导管部分的生物相容性进行了评价。所评价材料短时 接触人体循环血液,实施了生物学试验(细胞毒性、发内反应、 皮肤致敏、急性全身毒性、热原、溶血、凝血、血栓形成),提 交了医疗器械检验机构出具的生物学试验报告。 (三)灭菌

-mde ord en

· HT. XAX

产品由生产企业委托第三方进行环氧乙烷灭菌,无菌保证为10-6,申请人依据 ISO11135 标准按四小口: 认,提本マー: 一八进行环氧乙烷灭菌,无菌保 、10% 申请人依据 ISO11135 标准按照半周期方法进行, 菌确认,提交了灭菌确认报告。采用自然解析方式去除残留, MMM-Ende Orden 水平为 10-6, 申请人依据 ISO11135 标准按照半周期方法进行灭

小根料及

提交了环氧乙烷(EO)和 2-氯乙醇(ECH)的残留量测试报告,结果符合相关标准要求。
(四)产品专业"

MAN CLUGE OIS

MIRETAL

一八双期和包装 产品为一次性使用,货架有效期2年。申请人分别采用加 化和实时老化方式进行有效期验证,对土" 参数 编四位" 声学参数、物理性能、化学性能、无菌、残留毒性、内毒素以 及包装性能等项目的测试、结果均符合要求。提供了产品有效 期内包装完好和模拟运输的相关验证资料。

### (五) 动物研究

申请人提供了产品配合血管内超声诊断设备开展的两份动 物试验的研究资料。1. 试验一基于猪模型开展、主要目的为初 步验证产品可行性和探测深度。选择不同部位与已上市进口同 类产品进行对照, 由术者主观评价二者的图像分辨率, 结果显 示申报产品图像显示较好、分辨率优于对照产品。2. 试验二基 于猪模型开展,主要目的为验证产品安全性和有效性,以及不 四天产品进行对照,选择 1.201、如脉部位进行支架植入操作,分别在支架植入。 和植入后使用甲报产品和对照产品各进行2次超声扫描检查, 对比二者的试验情况。安全性评价指标包括不由一 不稳定率,有效性评价出。 同回澈速度的影响。与已上市进口同类产品进行对照,选择试 2017人,那进行对照,选择试验动物的冠状动脉部位进行支架植入操作,分别在支架植入前。 和植入后使用海湖产口和亚洲一一 对比二者的试验情况。安全性评价指标包括不良事件率、系统 www.cude.org. 不稳定率,有效性评价指标包括支架/目标血管横截面测量误差、

小根料

-mde.old.cr

支架长度测量误差、图像优良率、操控性能优良率。结果显示 图像整体性能优于对照产品,功能、操控和空人工 足临床需求。试验上一 inthemde of 足临床需求。试验中还对不同回撤速度下的图像质量和操控影响进行平亚从 响进行了评价。

MIRETAL

MAN CLUGE OIS

### (六) 有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2007 的通用安全要求和 GB 9706.9 2008 的专用安全要求,符合 YY 0505-2012 的电磁兼容 并列安全要求,提供了医疗器械检验机构出具的配合指定型号 血管内超声诊断设备。同开展的检验报告。

### (七) 美袍加州

申请人开展了产品的声能安全研究,提供了声能输出的相 关测试报告,声输出参数符合相关公认限值的要求。

### 三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径进行临床评价,采用前瞻性、 中心、配对、等效设计评价重报产品的安全性和有效性。该临 一八照器械为进口同约 一八件重经计算计划入组 100 例,实际入组 FAS 包含 99 例,PPS 包含 98 例,SS 包含 100 例。 (一) 临床试验方案主要内容: 床试验样本量经计算计划入组 100 例,实际入组 100 例,其中 FAS 包含 99 例,PPS 包含 98 例,SS 包含 100 例。 (一) 临床试验方案主要内容: 床试验在3家临床机构开展,对照器械为进口同类产品。该临 

-mde.ord.cr

·州市·英本

2.次要评价指标为:目标血管最小管腔面积测量误差;支架测量误差;图像优良率;操作性能评价· \\\*\*事件发生率 nn chde oid ch winde of 长度测量误差;图像优良率;操作性能评价;试验机系统不稳 定性事件发生率。安全性评价指标包括术中、术后不良事件、 命体征检测等。

MIRHADE

MAN CLUGE OIS

www.chole

### (二) 临床试验结果:

- 1.主要评价指标:
- (1) EAS 集: (a) 病人水平, 试验组为 7.55±2.22mm2 (N=99), 对照组为 7.60±2.14mm2 (N=99), 两组相对误差均 数的 95%CI 为[-1.40%, 0.10%], 等效性检验结果 P < 0.0001;(b) 血管水平, 试验组为 7.56±2.21mm2 (N=101), 对照组为 7.61±2.14mm2 (N=101), 两组相对误差均数的 95%置信区间为 [-1.82%, 0.52%], 等效性检验结果 P < 0.0001。
- (2)PPS集:(a)病人水平,试验组为7.52±2.22mm2(N=98), 对照组为 7.57±2.14mm2 (N=98)。 两组相对误差均数的 95%CI 为[-1.41%, 0.12%],等效性检验结果 P < 0.0001; (b) 血管水平, 7, 对照键为 7.59±2.13mm2 7, 对照键为 7.59±2.13mm2 7, 网组相对误差均数的 95%置信区间为[-1.83%, 0.54%],等效性检验结果 P<0.0001。试验结果显示,试验组与 对照组平均支架横截面积相对误差的 95%CI 均产 品与对照产品疗效相回 (N=100), 两组相对误差均数的 95%置信区间为[-1.83%, 0.54%], 等效性检验结果 D < 0.0001 试验组为 7.54±2.21mm2 (N=100), 对照缝为 7.59±2.13mm2 www.sude.org

2.次要评价指标: (1)试验器械与对照器械对目标血管最小面积测量结果相对误差较小,两者测量分型。(2)过程 2000 ·一瓜儿区干內组比较尤统计学 差异; (4) 试验器械操作性能良好; (5) 试验器械在临床使用 条件下趋忘性自己 条件下稳定性良好。

HAND WHE

in which de dis

3.安全性评价指标: 本次临床试验期间, 共有 8 例受试者发 生 10 倒次不良事件, 经研究者判断试验期间发生的 10 例次不 良事件均与试验器械无关。在整个临床试验期间,所有受试者 均未发生严重不良事件。绝大部分受试者在研究期间的实验室 检测结果均维持在正常水平,试验器械用于血管内超声检查对 受试者的血常规、血生化、肾功能以及凝血功能等实验室指标

显不良影响。 另外,该产品的回撤速度其两档,分别为 6.5mm/s 和 1.0mm/s。临床试验中评估了采用 0.5mm/s 回撤速度在回撤 2 次 次)验证了申报产品在回撤速度 0.5mm/s 和 1.0mm/s 龄等同性。
四、产品受益风险判定
爱益情况:用干缸, 情况下产品的安全有效性。针对 1.0mm/s 回激速度,申请人提

,内心药

www.chde.org

innichde

风险情况:可能存在因图像质量不佳引起临床评估不准确 17.754 不便源特性的 nn chde orden 一、和山官损伤等;可能会发生心肌梗死、上呼吸道感染、凝血酶原时间延长、血钾降低、血压降低、肢体疼痛、血管支架血栓和心绞痛等不良事件。
根据申请人提供的申报资料、经始人一

AMP ATHERE 平上,认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。 NINT A REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PAR AND ASSESSED THE REAL PROPERTY.

机根料

ANN ARELEMENTS OF THE PROPERTY OF THE PARTY 
AND AREA THOUGHT AND A STATE OF THE AND A STATE OF

ANN ARE HELD TO A SERVER OF THE PARTY OF THE

AND VARIETY AND VA

LINIO DELLE

ATT

j.

www.cude.org.cu

7(0).

综合评价意见 該产品为创新医疗器械(受理号 CQTS1900101)。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)等相关压 疗器械法规与配套规章,经对申请人提交的注"" 系统评价,申报产品符合安全性 水平,建议准平注" .、双4/亏)等相关医 一次从为配套规章,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。 NT AREA THE THE PARTY OF THE PA 2022年12月13日 AND ARTHURN COND.

湖地区外

机根料

MANN CHIER OLD CL

260.CL

TIND DEREN

WIND A FEETH HILLIAM AND A STATE OF THE STAT