

受理号：CQZ2402391

医疗器械产品注册 技术审评报告

产品中文名称：图像引导穿刺手术定位系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京精准医械科技有限公司

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	7
四、 产品收益风险判定	9
综合评价意见	10

基本信息

一、申请人名称

北京精准医械科技有限公司

二、申请人住所

北京市海淀区创业中路 36 号 3 层 307 室

三、生产地址

北京市海淀区创业中路 36 号 3 层 307 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由主控台车、机械臂、末端定位系统（含末端定位装置和定位配件）、支撑装置和辅助装置组成。

(二) 产品适用范围

该产品用于成人肺部（CT 引导）、腹部（CT 或 MRI 引导）实体器官穿刺手术过程中穿刺针的定位。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械，在规定的条件下适用于 1.5T 和 3.0T 场强的磁共振环境，关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。

(三) 型号/规格

M1P1

(四) 工作原理

该产品术前以患者的图像数据为基础完成图像重建，通过图像配准建立机械臂坐标系和患者图像坐标系的映射关系，医生基于图像制定手术计划；术中基于术前路径规划，在图像引导下控制机械臂定位至预设穿刺位置，实现手术器械的定位，辅助医生完成穿刺手术。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括机械臂性能、工作空间、定位配件性能、保护功能、系统导航精度、位姿准确度和重复性、有效载荷下末端最大偏移、软件功能、网络安全、电气安全、电磁兼容等要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，包括产品精度验证、工作空间验证、联合使用研究、高频手术设备兼容性研究、磁共振影像设备兼容性测试、可用性工程研究等研究资料。同时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）生物相容性研究

该产品所含定位配件与患者皮肤短期接触。申请人依据 GB/T 16886.1-2022《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》进行了生物相容性评价，评价内容包括细胞毒性、致敏反应、刺激或皮内反应、材料介导的致热性和急性全身毒性试验，生物学评价结果符合预期要求，证明产品生物相容性风险可接受。

（三）灭菌研究

该产品所含定位配件以非无菌状态提供，使用前由终端用户进行灭菌处理，采用压力蒸汽高温灭菌，申请人提供了灭菌确认报告，证明产品无菌保证水平符合要求。

（四）产品有效期和包装

申请人按照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交了产品稳定性研究资料。产品使用期限主要考虑机械部件、

电子部件、使用条件等因素，确定产品使用期限为 7 年。

申请人提供产品运输包装验证报告，证实包装完整性符合设计要求。

（五）动物研究

申请人采用 6 只巴马小型猪在 CT 引导下开展肺部、肝部、肾部穿刺手术，采用 3 只巴马小型猪在 MR 引导下开展肝部、肾部穿刺手术，选择临床医生徒手穿刺进行对比。评价指标包括穿刺精度、手术时间，动物试验结果证明样品满足设计要求。

（六）软件研究

该产品软件安全性级别为严重级别，发布版本为 1，完整版本为 1.0.2.01。

申请人依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022 年修订版)》要求，按照严重级别提交了相应软件研究资料，包括自研软件研究报告、外部软件环境评估报告、GB/T 25000.51-2016 测试报告，证明该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

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，按照严重级别提交了网络安全研究报告，证明该产品现有网络安全综合剩余风险均可接受，并制定网络安全事件应急响应预案。

（七）安全标准

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：基本安全和基本性能的通用要求

2. YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

3. YY 9706.277-2023 医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的穿刺手术定位系统作为同品种产品进行临床评价。

与同品种产品在适用范围（适应证、适用人群、适用部位、与人体接触的方式和时间、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、使用方法/步骤、禁忌证、警告及预防措施等）、配套适用的耗材/产品、临床功能（患者影像数据、手术路径规划与定位、路径分析）、工作原理、材料、器械设计特征、结构组成、型号规格、产品性能（软件功能、位置准确度、位置重复性、设备系统精度、最大工作空间、有效工作空间、急停后末端参考点位移、停止性能等）、生物学特性方面进行了比对，显示两者在使用条件、使用方法、结构组成、机械臂自由度/关节运动范围、产品性能（软件功能、位置准确度、位置重复性、设备系统精度、最大工作空间、有效工作空间、急停后末端参考点位移、停止性能等）等方面存在差异。

针对差异, 申请人提交了台架试验:

影像兼容验证性报告, 显示申报产品不受 CT 设备的干扰, 图像不存在伪影、图像失真或其他干扰, 申报产品在 CT 环境中正常操作、未出现任何故障; 显示申报产品在磁共振条件下申报产品不产生磁致位移, 在磁场中无意外移动或旋转风险; 在磁场中申报产品系统精度符合产品技术要求, 且使用过程中未出现器械故障; 在射频场中运行时, 无局部热点; 信噪比和图像伪影变化量均符合设计要求。

针对产品性能等差异, 申请人还提供了以下支持性资料:

1. 模体试验, 姿态准确度、系统精度等结果显示不劣于同品种。
2. 动物试验, 申报产品分别在 CT 引导、MRI 引导下开展动物试验。

(1) CT 影像: 6 只猪, 穿刺部位为肺部、肝脏和肾脏, 观察指标为术前术后血生化和血常规变化情况、定位精准度, 随访时间为术后即刻等, 对照组为临床医生手工穿刺; 结果显示: 手术前后血生化和血常规无统计学差异; 与对照组 (医生手工穿刺) 相比, 定位精准度结果均不劣于对照组。术中未出现器械故障、产品操作性能良好。

(2) MRI 影像: 3 只猪, 穿刺部位为肝脏和肾脏, 观察指标为术前术后血生化和血常规变化情况、定位精准度, 随访时间为术后即刻等, 对照组为临床医生手工穿刺; 结果显示: 手术前后

血生化和血常规无统计学差异；与对照组（医生手工穿刺）相比，定位精准度结果均不劣于对照组。且两组肝脏和肾脏整体对比：穿刺定位精度、扫描次数比较具有统计学差异。术中未出现器械故障、产品操作性能良好。

此外，申请人补充了同品种产品上市后的临床文献数据，证明产品的安全有效性。

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。

三、产品收益风险判定

（一）产品受益

该产品用于成人肺部（CT 引导）、腹部（CT 或 MRI 引导）实体器官穿刺手术过程中穿刺针的定位。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械，在规定的条件下适用于 1.5T 和 3.0T 场强的磁共振环境。

（二）产品风险

该产品主要风险包含机械臂定位无法到达预定位置、机械臂非预期运动、用户错误使用等，通过设计、防护措施和说明书进行风险控制。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照产品说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可以达到预期性能。经综合评价，在当时认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

申请人申请境内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及配套规章，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。

2026 年 3 月 2 日