

受理号：CQZ2500073

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：多焦点非球面人工晶状体

产品管理类别：第三类

申请人名称：河南宇宙人工晶状体研制有限公司

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	5
三、 临床评价概述	8
四、 产品受益风险判定	10
综合评价意见	11

基本信息

一、申请人名称

河南宇宙人工晶状体研制有限公司

二、申请人住所

郑州高新技术产业开发区国槐街八号

三、生产地址

郑州高新技术产业开发区国槐街八号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品为单件式后房人工晶状体，L 型襻。亲水丙烯酸酯材料，含有紫外吸收剂。光学设计：具有远、中、近三个焦点；MEA60 型号为非预装人工晶状体；PMEA60 型号为预装式人工晶状体，包含有专用预装装置及推注系统。人工晶状体经湿热灭菌，推注系统灭菌经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期五年。

(二) 产品适用范围

该产品适用于成人白内障患者无晶体眼的视力矫正，以期待改善近、中、远视力并减少眼镜依赖。该人工晶状体用于植入囊袋内。

(三) 型号/规格

型号：MEA60、PMEA60

规格：产品光焦度范围是+5.0D~+34.0D，增量为 0.5D。按照光焦度大小划分规格，每个光焦度为一个规格。

(四) 工作原理

白内障生理晶状体经手术取出后，植入人工晶状体替代原有晶状体，光线通过人工晶状体在视网膜上重新聚焦成像，使患者恢复视力。

多焦点人工晶状体为可折叠单件式后房人工晶状体，

由亲水丙烯酸酯材料制成，添加紫外吸收剂，其中支撑襻与光学区材质相同；支撑襻部分用于保持人工晶状体在人眼内的稳定位置。

光学区前表面为非球面和衍射相结合设计，产生三个焦点，该产品可以在远、中、近视距下提供清晰连续的视力。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1.产品技术要求研究

产品技术要求研究项目如表 1 所示。

表 1 产品技术要求研究项目摘要

序号	研究项目		验证结论
1	人工晶状体性能指标	光焦度	合格
2		像质	合格
3		光学传递函数的频率响应曲线	合格
4		光学传递函数的随焦响应曲线	合格
5		光谱透射比	合格
6		表面和材质均匀性	合格
7		尺寸	合格
8		压缩力	合格
9		压缩力下轴向位移	合格
10		光学偏心	合格
11		光学倾角	合格
12		接触角	合格
13		压缩力衰减	合格
14		动态疲劳耐久性	合格

15		外科操作	合格
16		模拟外科操作的晶状体恢复	合格
17		极限浸提	合格
18		可沥滤物	合格
19		水解稳定性	合格
20		光照稳定性	合格
21		Nd-YAG 激光照射稳定性	合格
22		不溶无机物	合格
23		无菌	合格
24		细菌内毒素	合格
25		包装完整性	合格
26	预装推注系统 性能指标	表面质量	合格
27		刚性	合格
28		推进阻力	合格
29		尺寸	合格
30		连接强度和韧性	合格
31		配合	合格
32		行程	合格
33		导入头溶解析出物	合格
34		化学成分要求	合格
35		无菌	合格
36		环氧乙烷残留量	合格

2.设计验证

申请人开展了设计验证，验证项目包括：光学性能：光焦度、像质、光学传递函数的频率响应曲线、光学传递函数的随焦响应曲线、光谱透射比；人工晶状体机械性能：表面

和材质均匀性、尺寸、压缩力、压缩力下轴向位移、光学偏心、光学倾角、接触角、压缩力衰减、动态疲劳耐久性、外科操作、模拟外科操作的晶状体恢复、包装完整性；预装推注系统机械性能：表面质量、刚性、推进阻力、尺寸、连接强度和韧性、配合、行程；理化性能：极限浸提、可沥滤物、水解稳定性、光照稳定性、Nd-YAG 激光照射稳定性、不溶无机物、无菌、细菌内毒素、导入头溶解析出物、化学成分要求、环氧乙烷残留量。

性能研究资料表明产品符合设计输入的要求。

（二）生物相容性

依据 YY/T 0290.5 和 GB/T 16886 系列标准的要求开展了生物学评价。

（三）灭菌

MEA60 型号产品人工晶状体经湿热灭菌，以无菌状态提供。申请人提供了湿热灭菌灭菌确认报告，支持所采用灭菌工艺可达 10^{-6} 无菌保证水平。

PMEA60 型号是预装式人工晶状体，由人工晶状体和预装推注系统组成，其中人工晶状体湿热灭菌，以无菌状态提供，申请人提供了人工晶状体湿热灭菌灭菌确认报告，支持所采用灭菌工艺可达 10^{-6} 无菌保证水平；预装推注系统采用环氧乙烷灭菌，以无菌状态提供。申请人提供了预装推注系统环氧乙烷灭菌确认报告，支持所采用灭菌工艺可达 10^{-6} 无

菌保证水平。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 5 年。申请人提供了货架有效期验证报告, 包括产品稳定性验证、包装完整性验证和运输稳定性验证。

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多焦点人工晶状体用于白内障摘除联合后房型人工晶状体植入术的有效性和安全性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、盲法评估、随机对照试验, 非劣效界值为-10%, 入组 185 例受试者。

临床试验的主要有效性评价指标为 6 个月的最佳矫正远视力 (CDVA) 有效率、最佳矫正远视力下的中视力 (DCIVA) 有效率、最佳矫正远视力下的近视力 (DCNVA) 有效率。次要评价指标为裸眼视力 (远、中、近)、最佳矫正视力 (远、中、近); 压、IOL 情况; 角膜内皮细胞计数; 对比敏感度; 后囊膜混浊和 Nd:YAG 激光后囊切开术; 眼底情况; 二次手术; 不良事件; 器械缺陷。

临床试验结果:

主要有效性评价指标: FAS 集中, 试验组和对照组术后 6 个月时最佳矫正远视力的有效率分别为 98.9%和 100%; 最佳矫正远视力下的中视力的有效率分别为 97.8%和

100%；最佳矫正远视力下的近视力的有效率分别为 96.8% 和 97.8%。试验组和对照组术后 6 个月时最佳矫正远视力、最佳矫正远视力下的中视力、最佳矫正远视力下的近视力有效率差值的 95% 置信区间下限分别为 -2.70%、-4.17% 和 -3.83%，大于非劣效界值 -10%（P 值均 <0.0001）。PPS 和 FAS 结果一致，非劣效假设成立。

次要评价指标：试验组的裸眼远、中、近视力，最佳矫正远视力下的中、近视力，主觉验光球镜度、主觉验光屈光度数与预留屈光度数的差异，视觉功能，视觉质量满意度和脱镜率与对照组相比均无显著差异。最佳矫正远视力在术后 1 天及 6 个月差于对照组；试验组的主觉验光柱镜度在术后 1 个月、术后 6 个月和术后 12 个月小于对照组；术后 1 个月，在 -3.0D~-4.0D 的离焦范围内，试验组的视力差于对照组，术后 6 个月，在 -1.0D~-2.0D 的离焦范围内，试验组离焦曲线上的视力优于对照组，在 -3.0D~-4.0D 的离焦范围内，试验组的视力差于对照组。试验组暗环境下最佳矫正远视力下的中视力优于对照组，最佳矫正远视力、最佳矫正远视力下的近视力与对照组相比，差异无统计学意义。

安全性评价指标：试验组的不良事件、与器械相关的不良事件、导致退出试验的不良事件、不良事件的严重程度分级、严重不良事件、与器械相关的严重不良事件发生情况与对照组相比，差异无统计学意义。

安全性评价指标：试验组的不良事件、与器械相关的不良事件、导致退出试验的不良事件、不良事件的严重程度分级、严重不良事件、与器械相关的严重不良事件发生情况与对照组相比，差异无统计学意义。

试验组术后各访视的内皮细胞计数多于对照组，差异均有统计学意义。其余安全性评价方面，包括眼部炎症反应、眼压、对比敏感度、后囊膜混浊、眼底、人工晶状体情况均与对照组相比，差异均无统计学意义。

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

根据申请人提供的申报资料，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。为保证用械安全，基于对主要风险的规避，需在说明书中提示相关风险。

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册。申请人的注册申报资料符合现行要求。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与配套规章，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议准予注册。

2026 年 3 月 26 日