

受理号: JQZ2400486

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 膀胱内窥镜

产品英文(原文)名称: Telescope blue

产品管理类别: 第二类

申请人名称: Richard Wolf GmbH

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.....   | 6 |
| 四、产品受益风险判定..... | 7 |
| 综合评价意见.....     | 8 |

## 基本信息

### 一、申请人名称

Richard Wolf GmbH

### 二、申请人住所

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

### 三、生产地址

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### （一）产品结构及组成

该产品由镜体、目镜罩和导光束接口组成。

#### （二）产品适用范围

本产品在医疗机构中使用，用于膀胱的观察成像。产品与本公司生产的内窥镜冷光源（型号：5165001）配合使用还可传输蓝光，用于激发已批准上市的灌注用盐酸氨酮戊酸己酯，限于非肌层浸润性膀胱癌患者，包括既往的膀胱镜检查结果为疑似或已确诊的膀胱癌，或者随访期需要膀胱镜检查的患者。

#### （三）型号/规格

8650.514、8654.531、8654.522、8650.515

#### （四）工作原理

冷光源发出的光通过光缆传输到内窥镜的光缆连接器中。内窥镜的集成玻璃纤维将光从光缆连接器传输到远处头端，照亮内窥镜前面的组织，来自组织的反射光通过由玻璃透镜组成的观察路径到达近端目镜。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

提供了产品技术要求的研究和编制说明，给出了光学性能、电气安全、电磁兼容等指标的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准。

### （二）生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2022 对成品中与患者直接接触部分的生物相容性进行了评价，所评价材料短时接触组织，提交了生物学试验报告，报告均有 GLP 声明。

### （三）清洁消毒灭菌

内窥镜可重复使用，由使用者清洁消毒灭菌，灭菌方式为蒸汽灭菌，申请人提交了清洁消毒灭菌有效性研究资料。

### （四）稳定性研究

内窥镜可重复使用 600 次，申请人提交了耐受性研究。提交了环境试验研究和运输稳定性研究。

### （五）有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 标准要求，提供了医疗器械检验机构出具的检验报告。

## （六）免临床评价

产品传输白光时属于列入免于进行临床评价医疗器械目录的产品，申请人提交了申报产品相关信息与目录所述内容的对比资料，以及申报产品与已上市同类产品的对比表和相应的支持性资料，主要差异在于申报产品部分性能指标优于对比器械（如角分辨力、景深范围、照明体光效等）和光学纤维材质，申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

## 三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为比较海克威（药物名称：灌注用盐酸氨酮戊酸己酯）联合蓝光内窥镜（即，内窥镜下蓝光照明，下同）和白光内窥镜（即，内窥镜下白光照明，下同）对膀胱癌的检出率。临床试验在 7 家临床机构开展，试验入组 158 例受试者。临床试验采用前瞻性、多中心、单组目标值的设计，设置的目标值为 10%。重要的入选标准为可疑或已确诊的膀胱癌患者等，重要的排除标准为已知对 5-氨基酮戊酸己酯盐酸盐或类似化合物过敏的患者等。

临床试验的主要有效性评价指标为与白光内窥镜相比，海克威联合蓝光内窥镜额外检出一个或多个膀胱癌病灶（Ta，T1，和 CIS 期）的受试者比例；次要评价指标为与白光内窥镜相比，

海克威联合蓝光内窥镜额外检出一个或多个 CIS 病灶的受试者比例、海克威联合蓝光内窥镜和白光内窥镜分别对各种膀胱癌类型的病灶检出率等；安全性评价指为不良事件发生率等。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：mFAS 集和 mPPS 集中，与白光内窥镜相比，海克威联合蓝光内窥镜额外检出一个或多个膀胱癌病灶（Ta，T1，和 CIS 期）的受试者比例分别为 43.3%（95% CI: 33.27%，53.75%）和 43.0%（95% CI: 32.39%，54.15%）。mFAS 集和 mPPS 集 95% CI 下限均大于目标值 10%。检验假设成立。

次要评价指标：mFAS 集及 mPPS 集中，与白光内窥镜相比，海克威联合蓝光内窥镜额外检出一个或多个 CIS 病灶的受试者比例分别为 9.6%和 8.8%；海克威联合蓝光内窥镜对于各种膀胱癌类型的病灶检出率不劣于单独使用白光内窥镜的检出率。

安全性评价指标：不良事件发生率为 60.1%，未发生器械相关不良事件。

#### 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。

## 综合评价意见

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。

2026 年 4 月 2 日