附件1

电子内窥镜同品种

临床评价注册审查指导原则

（征求意见稿）

为进一步规范电子内窥镜的同品种临床评价，撰写本指导原则，旨在指导注册申请人对电子内窥镜开展同品种临床评价，同时也为技术审评部门审评电子内窥镜同品种临床评价资料提供参考。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。需在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则的相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

电子内窥镜部分已列入《免于临床评价医疗器械目录（2021年）》（简称《目录》），如电子上消化道内窥镜等。本指导原则基于《医疗器械临床评价技术指导原则》（下文简称“通则”）并结合电子内窥镜的特点制定，适用于《目录》以外的电子内窥镜同品种临床评价工作。

电子内窥镜按照适用部位分为支气管镜、十二指肠内窥镜、胆道镜等；按照成像维度可分为二维和三维内窥镜；按照可使用次数可分为一次性使用和可重复使用电子内窥镜；按照光源连接方式分为外置光源和内置光源内窥镜。考虑到电子内窥镜的多样性，本指导原则主要对电子内窥镜的图像质量和操作性能进行临床评价。

本指导原则不适用于胶囊内窥镜等产品，超声电子内窥镜临床评价可以参照本导则适用部分开展临床评价，但也需考虑超声技术特点的评价。本指导原则不适用于特殊成像模式（如荧光模式等）。

若拟申报产品或拟申报产品的某种关键器件具有全新的技术特性（如采用了全新的工作原理、设计等），或拟申报产品具有全新的临床适用范围，已有数据无法证明拟申报产品安全有效的，需要考虑通过临床试验来获得临床数据。

本指导原则定义的临床评价方式是在通则的框架和基础上，针对电子内窥镜同品种比对的技术审查要求进行细化。

二、同品种临床评价的基本要求

（一）对比器械的选择

注册申请人通过同品种比对方式开审议了《电子内窥镜同品种比对临床评价指导原则（征求意见稿）》

展电子内窥镜的临床评价时，可选用一个或多个同品种产品进行比对，宜优先选择与申报产品适用范围相同、技术特征相同或尽可能相似的产品作为同品种产品。

（二）适用范围及临床使用相关信息的对比

该类产品的适用范围通常为与配套的图像处理器配合使用，用于支气管/十二指肠/胆道等相关疾病诊疗中提供图像。

对比申报产品和对比器械在适用范围以及临床使用相关信息的相同性和差异性。建议重点考虑以下内容（包括但不限于）：

1.适用部位：对比产品预期使用部位。

2.组合器械：对比配用的图像处理器和冷光源。

3.临床用途：对比预期临床用途，如存在多个模式，需对比不同模式对应的临床用途。

（三）技术特征的对比

申报产品与对比器械技术特征的具体对比项目，建议重点考虑以下内容（包括但不限于）：

1.结构组成

需全面比对申报产品与同品种电子内窥镜的结构组成，包括头端部、插入部（镜管）、操作部等，其中头端需详细对比图像传感器的种类（如CCD或CMOS），插入部（镜管）需明确材质，操作部关注弯角功能、送水送气功能等。

2.性能要求

电子内窥镜临床功能的实现需要图像处理器、光源和内窥镜进行配合形成系统。注册申请人需明确与电子内窥镜配合使用的图像处理器和光源，并以系统为单位评价申报的各成像模式下的性能参数。与对比产品需重点对比以下性能参数，包括但不限于：

（1）光学性能：分辨力（中心角分辨力和边缘角分辨力）、视场角、视向角、景深、光学放大倍数、畸变、图像亮度均匀性

（2）机械性能：工作长度、最大插入部外径、最小器械孔道内径、最小注液通道孔径（如适用）、头端部外径、软性部外径

（3）三维视觉性能（适用于三维内窥镜）：垂直视差、放大倍率差、两路图像时差、图像延时

（4）照明（适用于内置光源内窥镜）：照明方式、光谱分布、光谱性能（包括显色指数、相关色温、红绿蓝光的辐通量比、红外截止性能）、输出总光通量、照明均匀性、头端温度

（5）可弯曲头端（如适用）：头端偏转方向、头端偏转角度、头端弯曲半径（如适用）

（6）图像性能：色彩还原性、白平衡（如适用）、图像噪声和图像动态范围

进行性能比对时，可提供申报产品和同品种产品在相同测试方法下的测试报告，例如对于图像质量相关的色彩还原性、白平衡、图像噪声和图像动态范围等性能，可采用公认软件（如imatest等）配合相关标准色卡进行评价。

不同图像模式比对时需考虑各个模式的技术原理、频谱特性和预期实现的临床用途等。

（四）差异性部分的安全有效性证据

1.同品种比对结果分析及差异性证据

申请人通过申报产品与同品种产品在适用范围、技术特征等方面进行比对，申报产品和同品种的差异可能对图像质量产生影响时，当拟申报产品影响图像质量的性能指标不差于对比产品时，可以认为拟申报产品图像质量满足预期的临床应用要求；当拟申报产品影响图像质量的性能指标差于对比产品，或者无法通过测试数据等说明差异性部分不会对申报产品的图像质量产生不利的影响，注册申请人需要结合风险受益分析，必要时提供基于动物试验的图像样本予以确认申报产品的图像质量能满足临床需求。

申请人通过申报产品与同品种产品在适用范围和技术特征等方面进行比对，申报产品和同品种的差异可能对操作性能产生影响时，如产品采用了可能影响操作性能的设计（如插入部材料变化、操作部等），注册申请人需先评估该设计可能影响的程度，然后进行针对性的评价，需由具有内窥镜诊疗工作经验的专科医师通过模型试验和/或动物试验对该操作性能进行评价，确认该操作性能能否满足临床需求。

2.同品种比对典型举例：

（1）当申报产品与对比产品的插入部最大直径等不同：申报产品比对比产品插入部最大直径小，直径变小可以优化操作性能但可能影响图像质量，需明确该图像质量能否满足临床需求；申报产品比对比产品插入部最大直径大，需结合同类产品充分分析该较大直径对人体解剖结构的适应性，并提供相应的支持性证据；

（2）如果对比产品是可重复使用电子内窥镜，当申报产品为一次性使用(包括可插拔分体式)时，插拔结构可能引起力、光、电传导的异常，可能对信号传递、前端弯曲和光照度有影响，需分析并参考本导则的要求进行充分评价，申报产品如差于同品种产品可通过动物试验进行图像质量评价，通过动物试验和/或模型试验进行操作性能评价。

（3）当申报产品和对比产品的图像传感器不同，如CCD与CMOS，需从像素、靶面尺寸、感光度、帧率、信噪比等方面进行比对，如果申报产品性能差于同品种，需结合风险收益分析，并参考本导则的要求充分论证该差异对图像质量的影响；

（4）当申报产品和对比产品的使用光源存在差异，如外置用冷光源和内置光源进行比对时，需参考前述要求进行充分比对，如存在差异，需考虑提供充分的动物试验资料，证明差异不对图像质量产生不利影响。

（5）当申报产品和对比产品十二指肠镜抬钳器角度存在差异，需评价该变化对内窥镜下逆行胰胆管造影术（ERCP）相关操作的影响，如对插管的尖端控制和偏转等，需提供相应的模型试验和动物试验数据，当已有数据不能充分论证差异性时需考虑提供临床数据。

3.图像质量和操作性能评价的要求

注册申请人可在模型试验中完成操作性能的评价，可在动物试验中同时完成图像质量和操作性能的评价。若采用动物试验，建议充分参考《医疗器械动物试验研究技术审查指导原则 第二部分：试验设计、试验质量保证》的相关内容。

（1）评价人员

图像质量和操作性能评价需有内窥镜诊疗工作5年以上工作经验的2名以上相应资质医师进行。对同一内窥镜采用双人独立评价的方式，若两份评价结果不一致时，可请资历深的第三人参与评价，且少数服从多数；或者以较低评价为准。

（2）模型和图像样本选择要求

模型试验中模型需能模拟内窥镜预期使用解剖部位和/或使用场景。动物试验中图像样本需具有典型性，选择部位需覆盖申报的部位。

（3）评价要素

需结合产品适用范围制定相应的图像质量和操作性评价要求和接受准则。

图像质量评价需关注以下方面：图像清晰度、色彩还原性、亮度均匀性、位置和病变的可辨认性等。注册申请人可在充分考虑以上因素基础上结合申报产品自身特征采用医生评分形式制定图像质量评分标准。如软性输尿管肾盂镜需充分结合尿道、膀胱、输尿管三个部位明确图像优良评价标准制定的具体内容和要求。如三维内窥镜还需考虑三维图像立体感、完整度以及三维图像帧频丢失情况等。

操作性能评价需关注以下方面：到达目标部位顺畅性、目标部位显露能力、弯曲性能（如适用）等。注册申请人可在充分考虑以上因素基础上结合申报产品自身特征制定科学合理的评价标准。如三维内窥镜还需考虑移动状态下三维像素稳定度、二维与三维转换调节有效度以及手术医师主观感受（如连续运动视觉差、双眼聚焦差异度等）。

（五）评价结果

试验过程中需完整记录整个试验过程中所有原始信息资料，包括完整的过程记录、医生评价、照片/影像资料等。并按照评价要求对各项指标的评价结果进行汇总分析，并形成评价结论。

三、参考文献

[1]《医疗器械临床评价技术指导原则》（2021年第73号）

[2]《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号）

[3]《医疗器械临床试验设计指导原则》（2018年第6号）

[4]《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》（2018年第13号）

[5]《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）》（2021年第75号）

[6]《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证》（2021年第75号）

[7] YY/T1587-2018《医用内窥镜 电子内窥镜》[S]

四、起草单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心编写并负责解释。