

附件 1

硬性光学内窥镜（有创类） 注册技术审查指导原则 (征求意见稿)

本指导原则旨在指导注册申请人对硬性光学内窥镜注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对硬性光学内窥镜的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应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、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

本指导原则中的技术审查要点是根据现行法规体系下首次申报需要提交的资料的框架展开，因其涉及的技术要点是最全面的，本文部分内容提及了延续注册和许可事项变更注册关注的一些问题。

本指导原则的编写着重技术审查关注的要点，因此法规

和一些已公布的技术文件中的内容没有全部引用而给出了指引。建议在现行法规和各项规章制度的基础上，参考本指导原则完成注册申报的审查工作或者资料的准备工作。

本指导原则中的各种示例可作为参考，在注册申报中应基于产品自身特点和实际情况，结合法规和指导原则的规定和要求提交注册申报资料。

一、范围

本指导原则适用于注册管理类别为第三类的硬性光学内窥镜，其主要通过有创的方式而非通过人体自然孔道的方式进入人体。例如：腹腔内窥镜、关节内窥镜、椎间盘内窥镜、胸腔内窥镜等。其用途为：在医疗环境中，在检查或者手术中观察成像。硬性光学内窥镜是一个含有传输照明光路和光学成像系统的硬性内窥镜，外部照明光可经由照明光路进入人体内，患者体内的状况可通过成像系统在外部成像或由医生直接目视观察。硬性内窥镜是内窥镜进入人体部分无法顺着自然孔道或者创建的外科切口或者其他器械通道弯曲的内窥镜。

在临床应用中，与硬性内窥镜相对的有软性内窥镜；与光学内窥镜相对的有电子内窥镜。软性镜和电子镜由于成像原理和技术要点与光学镜不同，均不在本指导原则讨论范围内。此外，本指导原则不含以下品种：不含有光学成像系统的视管、窥管等。管理类别为二类的硬性光学内窥镜和硬性纤维内窥镜可参考本指导原则，亦可参照二类硬性镜的指导原则。

以下几种类型的产品可以参考本指导原则，但本原则不能覆盖对其的所有技术审查要求，还需视实际情况增加相关

的要求。如（一）电切内窥镜，需要在产品设计、验证和质量控制等方面增加对高频应用部分的考量；（二）带有显示器等附加功能的产品，需要对这些附加的功能和部件的安全、有效性进行考量；（三）一次性使用的无菌包装的产品，其生物相容性、有效期、灭菌、包装等方面与通常意义的可重复使用的硬性光学内窥镜有差异。类似这些个性化的差异不在本指导原则范围内进行详细讨论，具体问题应具体分析。

二、注册单元划分

用于人体不同部位的硬性光学内窥镜应划分为不同注册单元，例如：腹腔内窥镜和椎间盘内窥镜。

与内窥镜一同使用的，通过内窥镜器械孔道的各类刀、剪、钳、镊等无源器械应和内窥镜分开申报；与内窥镜一同使用的，通过内窥镜器械孔道的高频手术设备的有源附件，应和内窥镜分开申报。这些器械建议以“（作用部位/作用机理）内窥镜（有源/无源）器械”单独进行注册申报。

与内窥镜配合使用的附件，如：闭孔器、镜鞘等可与其在同一个注册单元申报。

三、证明性文件审查

境内申请人应当提交企业营业执照副本复印件。其中的名称和住所等信息应与申请表中一致，且该信息将体现在注册证的注册人名称、住所处。

境外申请人应当提交注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件、企业资格证明文件。以上文件中涉及的产品信息和技术参数应与申报资料一致。

四、技术审查要点

申请人进行首次注册时，应按照国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》中附件 4 提交注册资料。

申请人应按照 43 号公告附件 8 提交“医疗器械安全有效基本要求清单”。该清单是申请人实施安全、有效基本要求的一种证明方式，同时也可作为一种审查指引。其涵盖了三个方面的内容：基本要求、证明符合基本要求所采用的方法、证明符合基本要求所提供的证据。这部分审查和编写时应关注对于其中各项要求的适用性是否完整，所采用的方法是否合理，所提供的证据是否充足。其中的证据部分内容应与后续的申报所提交的其他技术资料相对应。

对于硬性光学内窥镜，除了 A 通用原则的适用性之外，建议考量以下几项的适用性：B1 化学、物理和生物学性质、B2 感染和微生物污染、B5 环境特性、B9 有源医疗器械和与其连接的器械、B10 机械风险的防护、B13 标签和说明书、B14 临床评价。对于不适用的项目应说明理由。

在此清单所列内容的基础上，技术审评关注内容如下：

(一) 综述资料

1、概述

应明确器械管理类别：第三类

有创类的硬性光学内窥镜在 2017 年 8 月 31 日总局发布的《医疗器械分类目录》中管理类别为第三类（III）。该目录于 2018 年 8 月 1 日起施行，新的分类编码参见该目录。

产品名称建议规范为“（作用部位和/或作用机理）内窥镜”。例如：腹腔内窥镜、宫腔电切内窥镜。

2、产品描述

2.1 工作原理

硬性光学内窥镜由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜系统三大系统组成。照明系统为光学纤维束。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统转为正像，传输到目镜，再由目镜或者目镜外接摄像系统放大用于观察。

2.2 结构组成

应给出结构示意图，显示出内窥镜的各部分构成。必要时，将头端面给出示意图，标明各通道或者结构的名称。

典型的硬性内窥镜的光学成像系统由物镜系统、中转系统（转像系统）及目镜系统三部分组成。物镜是在光学系统中第一次对实际物体成像的光学部件；目镜是将物镜所成的像放大后供眼睛观察用的光学部件。在内窥镜中，物镜和目镜通常是各由一组透镜组成的透镜组，故称为物镜系统和目镜系统。中转系统是与物镜系统和目镜系统具有良好耦合性的，用以转像的光学系统，其放大率通常为1倍。

典型产品结构图示例（根据产品实际情况选择提供）：



图 1 结构图举例 a

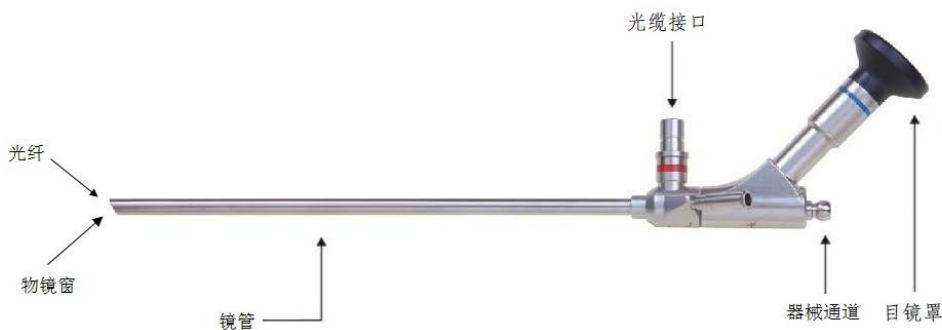


图 2 结构图举例 b

图 1 和图 2 反映了此类常规产品的基本构成。在实际中，如有不同于以上的结构，应提供示意图并标明。

2.3 主要功能及其组成部分的功能

主要功能：用于(部位)微创手术时，将内窥镜的工作部分插入(部位)中，通过光缆接口(或者光缆接口外接适配器后)连接冷光源提供照明，并通过目镜或目境外接摄像系统用于放大成像，来观察(部位)图像。

如果申报产品中包含转接头等附件，应对其功能、规格、参数等信息予以明确。

3、型号规格

对于注册单元中含有多种型号规格的情况，应列表明确各型号规格的区别，体现其差异。特别地，应列出光学参数。举例如下：

表 1：型号规格及基本参数

技术参数	型号			
	A	B	C	D
工作距离 (mm)

总长度 (mm)
工作长度 (mm)
插入部分最大宽度 (mm)
器械通道最小宽度 (mm)
视场角 $2W$ (°)
视向角 Θ (°)
视场中心角分辨率 [C(°)]
有效景深范围 (mm)
显色指数 Ra (A 光源)
显色指数 Ra (D65 光源)
照明镜体光效 (II_{eR})
综合镜体光效 (SL_{eR})
综合边缘光效 (SL_{e-Z})
有效光度率
单位相对畸变 V_{U-Z} 控制量 (II)
形状参数

注：表格内容应根据实际情况填写。

此外，应明确不同型号规格划分的依据。特别说明不同型号间的差异。必要时可以配图。

4、灭菌方式及相关参数

应明确硬性光学内窥镜采用的灭菌方式以及具体的说明和涉及的参数。特别注意明确可否进行高温高压灭菌。

5、包装说明

内窥镜的包装应该能够保护内窥镜免受不利的储存和运输条件影响所造成的损害。对于内窥镜类产品，主要是从光学元器件的保护角度出发，目的是保障其成像的质量。

光学元器件具有易碎性，其中使用的粘接剂对热源以及化学品较为敏感。内窥镜由于多应用于微创手术，其镜管通常较细长，内部是光学透镜组，外部是不锈钢材料，应注意不能弯折损坏，否则会影响其成像品质。实际中，常见使用保护鞘作为包装的一部分，以包裹镜体防止损坏，另外常使用适当的泡沫等材料固定和保护产品。

6、适用范围和禁忌症

适用范围通常规范表述为“用于(临床部位)的观察成像。”如有特殊配合使用器械，应在此处明确“与。。。配合用于。。。观察成像。”如适用人群为儿童或新生儿，应注明。禁忌症根据临床使用的实际情况制定。

必须明确的是，内窥镜在医疗机构中使用，必须由接受过相关培训，具有相关知识和经验的人员操作。所有人员在使用内窥镜前，必须认真阅读产品使用说明书。

7、参考的同类产品或前代产品

应提供同类或前代产品的基本信息和上市信息，同类产品应明确生产商，如是已在我国取得注册证产品，应明确注册证号。重点明确以下差异：工作原理、结构组成、主要技术参数、材料（特别是预期与人体接触部分的材料）、适用范围。其中主要技术参数对比应至少包含技术要求中涉及的性能参数。

8、其他需要说明的内容

明确内窥镜配用附件以及设备的信息。例如：各种接头、光缆等；如与特定光源或者摄像系统等设备配合使用，则应明确配用设备的信息，如产品名称、型号规格、生产商信息等；说明其与申报产品的物理、电气等连接方式；如有区别于其他同类产品的特征，应明确说明，必要时给出图示等信息。特别地，对于含有多个不同接口的内窥镜，应说明不同接口的作用和预期连接的部件或者设备。

(二) 研究资料

1、性能研究

此部分可结合现行国家和行业标准，列举如下：

GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》

GB9706.19-2000《医用电气设备第2部分：内窥镜设备安全专用要求》

YY0068.1-2008《医用内窥镜硬性内窥镜第1部分：光学性能及测试方法》

YY0068.2-2008《医用内窥镜硬性内窥镜第2部分：机械性能及测试方法》

YY0068.3-2008《医用内窥镜硬性内窥镜第3部分：标签和随附资料》

YY0068.4-2009《医用内窥镜硬性内窥镜第4部分：基本要求》

GB/T 14710-2009《医用电器环境试验要求及试验方法》

。。。

对于硬性光学内窥镜而言，光学参数和机械参数是主要的反映其性能的参数，以下简述两者的含义和要求，技术要求

中至少需要体现出对以下参数的要求和试验方法，如根据产品特点有新的性能要求，则应给出相应的指标要求和试验方法，同时应出具这些指标的含义、确定的依据和试验方法的科学性、合理性依据。

1) 光学参数：

视场角：通过光学镜观察到的物体视场尺度。视场角越大，能够观察到的范围越大。其数值设计与不同的临床应用范围相关，以满足观察人体不同部位的临床需求。

视向角：光学镜的视轴与光学镜镜体主轴所构成的夹角。视向角越大，上述两轴的夹角越大。使用中反映了目视观察的方向，体现出人眼观察方向与物体成像中心的差异。这个参数同样具有重要的临床意义，其数值设计也与临床需求相关。

像质：成像的质量。通过角分辨力、有效景深范围和视场质量三个指标来衡量。分辨力是指对实际物体的成像的分辨能力。角分辨力越大，分辨能力越强，成像越清晰；景深是能在像平面上获得清晰的像的空间深度。景深范围越大则能够清晰观察的范围越大，该指标的确定通常结合技术与临床应用的需要；视场质量是指视场应无重影或鬼影、闪烁等效应，无可见杂质、气泡等缺陷。

颜色分辨能力和色还原性：与参考标准光源相比较，光源显现物体颜色的特征。用显色指数来衡量。当采用 ISO 10526:1999 CIE 是 005 规定的 A 和 D65 标准照明体的光谱，经照明光路和成像系统传输后输出，其输出光谱应仍能保持良好的显色性。显色指数体现了颜色还原性的能力，指数越高，表示颜色失真越小，有利于临床诊断。

照明：由照明变化率和照明有效性两个指标来衡量。前者是验证内窥镜经消毒灭菌后，光通量的变化率；后者包括边缘均匀性和照明镜体光效，边缘均匀性表征视场的视场边缘的均匀性，越均匀越好；照明镜体光效表征视场边缘相对于中心的照度，其值越大越好。

综合光效：由综合镜体光效和综合边缘光效两个指标构成。前者是光学镜照明光路和成像系统对边缘光效的贡献总和；后者是在前者的基础上，考虑球面Z视场参数的情形下的综合的平均边缘光效。其值越接近1越好。

光能传递效率：以有效光度率表示。反映了内窥镜的光能传递效率。其值越小，说明光能传递效率越高，光能损失越少。

单位相对畸变：反映的是内窥镜成像与真实物体之间的边缘视场和中心视场放大倍率的差异性。应确定畸变的控制量，并对控制的残留量提出要求，即畸变一致性要求。

2) 机械参数：

尺寸：包含工作长度、插入部分最大宽度、器械通道最小宽度（如有器械通道）、目镜罩尺寸。这些与使用密切相关的尺寸应在制造商规定的范围内保持一定的一致性。用允差来控制。其中工作长度的允差通常为±3%。

配合：针对临床中需与镜鞘或镜桥、镜鞘配合使用时的锁止和插拆、定位和密封需要满足的要求。

封装：对封装工艺和质量的要求，可通过雾层试验和封装可靠性试验来验证。

强度和刚度：规定了在以下两种情形下，需要进行的试验：
1. 如果内窥镜插入部分的横截面尺寸过小，或细长比过大而

易损坏时；2.如果内窥镜的插入部分允许适度弯曲时。

连接：对连接处质量的要求。

插入部分外表面质量：插入部分除特殊目的外，不应有任何可能引起的安全伤害存在。

3) 其他指标

对随附资料的要求应符合 YY0068.3-2008 的要求，详见该标准。

接口安全性：带有照明用光缆接口的硬性内窥镜，特别是带有除光缆接口以外的多个接口的内窥镜，应对接口误接的可能性根据 YY/T 0316-2016 进行风险管理程序，对潜在危害的严重性进行评价。

电气安全性能：应符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000 的要求。

对于含有目镜罩的内窥镜，其与插入部分的隔离需要进行电介质强度的试验。

可重复消毒或灭菌产品的耐受性：对于可重复消毒或灭菌的硬性内窥镜，消毒或灭菌方法应既不能损坏产品的功能，也不能产生腐蚀。

除了强制性标准中涉及的性能参数之外，其它与产品安全、有效性相关的参数，也应在性能研究范围内。这部分需结合产品的特点分析确定。对于此类参数，应说明性能指标确定的依据和验证方法的科学合理性。

通常情况下，硬性光学内窥镜不需要引用 YY 0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验》。

4) 环境试验

由于硬性光学内窥镜对环境条件比较敏感，建议评定其在各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适应性。

内窥镜的环境试验可按照其适用的强制性标准中的相关条款进行，如强制性标准中没有规定可参照 GB/T 14710-2009《医用电气环境要求及试验方法》进行，亦或提交完整的环境适应性研究验证资料。

环境试验的试验项目中，振动、碰撞和运输试验应带包装进行。每个试验程序中的检测项目由制造商根据实际情况规定。在按照试验顺序进行完运输试验后应验证全部的性能指标。

2、生物相容性评价研究

应按照《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》国食药监械【2007】345号文提交生物学评价报告。同时应符合 YY0068.4-2009 中 7 生物相容性要求。

生物相容性评价应明确内窥镜预期与人体接触的部位、接触性质、接触时间、以及所采用的材料的种类。根据接触性质、接触时间、材料的种类等信息选择合适的评价方式开展评价研究。如需进行生物相容性试验，应按照 GB/T 16886 系列标准的要求开展。

生物相容性要求和试验方法无需列入技术要求。与人体接触部分及采用的材料建议在技术要求中注明。见本指导原则附 I 产品技术要求示例。

硬性光学内窥镜与人体接触部分一般包含头端物镜窗部分、镜管部分。包含的材料比如有医用不锈钢、玻璃、胶水等粘结剂，部分产品表面或头端部分有特殊涂层。如有其它种类材料应特别明确。

根据 GB 16886.1-2011 中附录 A , 硬性光学内窥镜的生物学作用应至少包含细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应。有可能接触血路或者循环血液的内窥镜则不限于这三项。

对插入人体的金属材料 , 若采用国家或行业标准中适用的医用金属材料 , 可不再重复生物学试验。制造商应在生物学评价报告中标明所采用国家或者行业标准现行有效版本的标准号 (含年号) 及名称 , 所选材料的牌号或 / 和代号 , 以及材料的化学成分要求。金属材料的化学成分应通过试验来验证。

3、生物安全性研究

按照 43 号公告附件 4 相应条款执行。现有技术下的硬性光学内窥镜通常不涉及生物安全风险 , 可声明不适用此项。

4、灭菌/消毒工艺研究

由制造商制定灭菌/消毒使用的方法和设备 / 试剂。根据一般的可重复使用的硬性光学内窥镜的情况 , 通常属于终端用户消毒和灭菌。

对于终端用户消毒 : 应当明确推荐的消毒工艺 (方法和参数) 以及所推荐的消毒方法确定的依据。

对于终端用户灭菌 , 应当明确推荐的灭菌工艺 (方法和参数) 及所推荐的灭菌方法确定的依据及效果验证 ; 对可耐受两次或多次灭菌的产品 , 应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

以下为示例 , 根据实际情况提交资料。硬性光学内窥镜的消毒方式常见的是化学消毒方式 , 可采用专用的含有 2% 戊二醛的消毒溶液进行消毒。灭菌方式常见的有环氧乙烷气体灭菌、高温高压蒸汽灭菌和低温等离子灭菌。应注意 , 并非

所有的硬性光学内窥镜均可使用蒸汽灭菌这种方式，故应明确是否能够采用此种灭菌方式。可以采用此种方式的产品在镜体有相应标识，同时在随机文件中有相关说明。

制造商提供的消毒灭菌方式均应有具体的方法和要求以及注意事项，应提交完整的资料。相应的内镜清洗、消毒、灭菌的说明应体现在随机文件中。此部分的实例可参考 YY0068.3-2008 中附录 A 随附资料的举例。此外应注意，高温高压蒸汽灭菌之前的包裹等准备工作，对于光学镜的性能和使用期限有较大影响，应给与明确说明；环氧乙烷灭菌方式需严格执行正确的灭菌程序，比如灭菌后的通气等，以防有毒物质的危害。

如采用有别于上述的其它方法，应参照以上要求提交资料，包括完整充足的依据和验证资料，以证明其科学、合理以及安全、有效。

5、产品有效期和包装研究

硬性光学内窥镜通常属于有限次重复使用的医疗器械。应明确可重复使用次数或者有效期限，并提交相应的次数或者期限确定的依据或者验证报告。硬性光学内窥镜的使用期限的确定通常与消毒灭菌的方法和元器件的老化等因素相关，由制造商根据自身产品特性制定。

例如：频繁的高温高压灭菌对于内窥镜的材料、工艺、光学系统均是考验，特别是对于装配中采用胶粘方式的内窥镜。此种情形下应设计并验证内窥镜耐受的次数，保证其有效期内成像质量及稳定性；内镜制造工艺中使用的粘接剂的稳定性和耐受性也对产品光学成像质量有影响，进而影响有效期限的确定。

如制造商承诺在一定期限内对某些零部件提供维修更换服务以确保其整体使用期限，则建议制造商明确这些零部件本身的特性及预期使用期限，提交证明性文件，并对维修更换服务期限进行声明。在随附资料中完整描述使用期限，包含维修更换服务涉及的零部件。

6、临床前动物实验

制造商应根据产品的设计特点和临床应用风险分析等因素决定是否进行临床前的动物试验。如适用，动物试验应当包括动物试验研究的目的、结果及记录。

7、软件研究

本指导原则讨论的硬性光学内窥镜不包含软件，可声明此部分不适用。

8、其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料，由申请人根据申报产品情况选择提交资料。

(三) 生产制造信息

硬性光学内窥镜属于有源设备的应用部分，建议明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺。生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

(四) 临床评价资料

进口医疗器械应提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品上市时的临床评价资料。此外，按照医疗器械临床评价指导原则提交临床评价报告。

申报人可根据《医疗器械临床评价技术指导原则》提交评价资料。该原则有三种评价的路径。

1、列入免于进行临床试验的医疗器械目录中的产品

在免于进行临床试验的医疗器械目录中，硬性光学内窥镜在列入免于进行临床试验的第三类医疗器械目录中的产品类型有：硬性光学腹腔内窥镜、硬性光学关节内窥镜、硬性光学胸腔内窥镜。

根据医疗器械临床评价指导原则，对于列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。具体需要提交的临床评价资料要求按照指导原则执行。提交的资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应按照指导原则其他要求开展相应工作。

与《目录》所述内容对比应注意产品名称和产品描述中组成以及适用范围的等同性。与《目录》中获证产品对比应至少包含临床评价指导原则附表 1 中的对比项目。其中性能要求可参照产品技术要求中的性能要求部分进行对比。

2、与已上市的同品种产品进行比对

如申报产品不属于列入《目录》中的产品，可以采用通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价的方式进行临床评价。同品种比对的方式在存在差异时，应对差异是否影响产品安全、有效性进行分析，并提交支持性资料，如分析结论是无不利影响，可继续进行同品种比对的路径，进行同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据的收集以及分析评价。针对差异的资料应通过申报产品自身的数据进行验证和确认。数据的收集应选择合适的数据来源及收集方法。临床数据分析评价应按照公认的临床证据水

平评价标准，建立数据集，进行合理的统计学分析，形成数据评价并完成报告。

与已上市同品种产品的对比见本指导原则附 II“申报产品与同品种医疗器械的对比项目（硬性光学内窥镜）”中的对比项目，重点在于明确差异部分。分析评价路径图、文献搜集方法、评价方式、数据集建立方式均对于评价报告的质量有至关重要的影响，应参照临床评价指导原则进行。文献的搜集应力求全面、有针对性；评价方式可结合产品技术和临床应用特点选取足够的、合适的方式；数据集的建立应基于搜集到的有效的文献的基础上进行合理的划分。

3、临床试验。

如果不适用以上两种评价方式，则可采用进行临床试验的方式。对于需要在中国境内进行临床试验的产品，应按照临床试验质量管理规范的要求开展。

（五）产品风险分析资料

医疗器械应按照 YY0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求编制，主要包括医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险；对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险；风险控制措施的实施和验证结果，必要时应引用检测和评价性报告，如医用电气安全、生物学评价等；任何一个或多个剩余风险的可接受性评定等，形成风险管理报告。

对于硬性光学内窥镜，在制造商根据产品自身特点进行风险评价的基础上，产品设计和研发阶段的风险有以下几点需要关注：

1、灭菌

内窥镜直接接触患者组织和体液，一般为可重复使用器械，在频繁的使用中有污染的风险。这一风险可以通过适当的清洁和灭菌技术予以控制。这些技术应在进入市场前的产品测试阶段确立并得到验证，并且在使用说明中应进行详细、清晰的描述。用户应被告知该器械是以非灭菌状态提供的，每次使用前要进行恰当的、完整的清洁和灭菌程序。

2、意外损伤

内窥镜是一种细长的金属器械，为了更好地观察通常有具有角度的尖端（或头端）。因此，在进入人体的过程中，如果进入手术位点时速度太快或操作不够精细，有造成非预期的组织伤口的可能。此外，如果内窥镜进入人体部表面有缺口、断裂或划痕，那么在进入人体的时候这些粗糙的边缘可能引起组织的损伤。此类风险应通过适当的内窥镜常规护理和保养，以及医生恰当的操作予以消除。使用说明应指导医生正确地使用内窥镜，并且应强调在使用前进行检查的步骤，包括检查内窥镜表面有无细孔、裂纹及毛刺等项目。

3、产品的完整性

硬性光学内窥镜通常由不锈钢、玻璃及其他部件组成。在多次使用后材料可能会有腐蚀情况，或者连接用的粘接剂脱落，可能导致某些部件在使用中脱落或者断裂。通过手术前仔细的检查内窥镜可以控制这种风险。使用说明应提示使用者在使用前仔细检查内窥镜有无松动和损坏的部件，如果发现损坏，停止使用并采取恰当的措施。此外，应明确产品的有效期，提示不要使用超期产品，或者建议在手术中准备足够的备用的镜子。

4、灼伤/烧伤患者

内窥镜通常配合外部光源使用，在长时间通光的情况下会在内窥镜头端部产生很高的热量，可能会灼伤患者或点燃其它接触的物体。这一风险在行业内具有广泛的认知，内窥镜和内窥镜类器械的国际和国家标准都对此做了规定。例如：GB 9706.19-2000(IEC 60601-2-18 : 1996)《医用电气设备---第 2-18 部分：内窥镜设备安全专用要求》中规定：

插入部分的温度，除光出射部分外，不得超过 41°C。但与内窥镜附件一起使用时，仅在短时间内，该表面温度可以超过 41°C，最大温度不得超过 50°C。在此情况下，内窥镜附件的使用说明书应给出适当的警告和避免对患者的安全危害的方法建议。

光出射部分可以超过 41°C，但在使用说明书中应给出适当的警告和避免对患者和操作者的安全危害的方法建议。应包括该表面温度所引起的潜在的临床后果的描述（例如：永久的组织伤害或灼伤）

此部分风险可以通过适当的操作避免。制造商应在使用说明书中给予明确提示，例如：不应长时间照射同一位点；选取所需的最小光源亮度；开关光源时，应先降低亮度等等。

5、与激光设备配套使用时，内窥镜可能反射激光能量，损伤使用者眼睛。说明书中应给出警示或者指导，必要时应提供护目装置，如滤光片、防护眼镜等。

6、与高频手术设备配合使用的内窥镜需满足一些互连条件，以确保足够的隔离和防护（GB9706.19-2000 中有相关条款）。因此说明书中应明确该产品是否能与高频手术设备互连使用。如果误用，可能会存在临床的风险，对使用者和

患者具有一定的安全危害。

7、电气安全方面可能的风险

为了避免对患者造成危害(电击),与心脏不直接接触的设备(BF型)不得与那些预期与心脏接触(CF型)的设备联合使用。在进行需要CF设备的手术时,所有设备都必须至少为CF型。

(六)产品技术要求

应按照国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告(2014年第9号)编写产品技术要求。示例见本指导原则附I。

其中,1.产品型号/规格及其划分说明中对于注册单元内含有多个型号/规格的情况,应列表说明。此外,建议在此处明确硬性光学内窥镜预期与人体接触部分及其材质。

2.性能指标应全面引用YY0068系列标准(即:YY0068.1-2008,YY0068.2-2008,YY0068.3-2008,YY0068.4-2009);安全部分应全面引用GB9706.1-2007和GB9706.19-2000,将内窥镜作为有源设备的应用部分进行测试。电气安全特征部分建议明确应用部分的防电击类型和防进液设备类型。

特别注意,可与高频手术设备配合使用的硬性光学内窥镜应适用GB9706.19-2000中相应条款,特别是,6.8.2bb)和42.101中相关条款。此外,有以下注意事项:

1)申报产品组成中包含光缆的内窥镜,应对光缆有相应的要求。应引用YY0763-2009《医用内窥镜 照明用光缆》的要求。同时安全测试也应包含光缆进行。(照明用光缆主要由光导纤维构成,通过接头与内窥镜或者光源连接,作用

是传输光)

2) 组成中如包含配合使用的附件 , 应有相关要求 , 并对配合使用的性能进行测试。具体的要求和测试指标由产品特性决定。

3) YY0068.2-2008 中 4.4 是针对内窥镜插入部分的横截面尺寸过小 , 或细长比过大容易损坏时或者内窥镜插入部分允许适度弯曲时的要求 , 其适用性取决于临床的不断反馈 , 或制造商自我声明 , 或资深人员的评价。

4)YY0068.4-2009 中 6 电气安全性能与 GB9706.1-2007 中相应部分不完全相同 , 此处特别对目镜罩的绝缘提出要求 , 应引用并建议列在性能指标部分。(注 : 目镜罩本身多数采用绝缘材料 , 在使用中可能与人体的眼周部有接触)

3 、检验方法

对于来源于强制性标准中的要求 , 原则上应采用该标准中的试验方法。如有与产品安全有效性相关的其他要求及由生产商自行制定的方法 , 应针对该试验方法的科学、合理性提交支持性资料。

4 、术语 (如适用)

(七) 产品注册检验报告

提交具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。应提交原件。如选择典型性型号进行检测 , 应提交典型性声明 , 从技术角度明确选择典型性型号的依据。

检测报告的产品名称、型号、生产商等基本信息应与申报一致。应明确检测依据和结论。性能部分应与技术要求中性能部分的要求表述一致 , 安全部分应全面引用相关强制性标

准，依据产品的适用性出具完整报告。检测报告的照片页应反映出产品结构组成、基本外观信息、铭牌信息、重点结构和标识。

对于检测中典型性型号选择的问题，原则上可选择同一注册单元里视场角、视向角较大的，工作长度较长的，相对较细的产品；应选择结构复杂的，特别是光学系统较复杂，容易出现薄弱环节的产品。原因是基于以下例举因素的考量：如视场角较大应注意视场边缘的成像质量；视向角比较大的情况需要验证其成像效果；细长比较大的情况对工艺的要求较高，需要验证其光学和机械性能；有特殊结构设置的产品，如可变视向角的内窥镜，需要对其特殊功能进行验证等。

在典型性声明中，说明选择型号的原因和依据。总之，所选产品应能代表全部申报产品的安全、有效性。

（八）产品说明书和最小销售单元的标签样稿

应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第6号）及相关法规要求，此外应符合 GB9706.1-2007、GB9706.19-2000 和 YY0068 系列标准中对于此类产品说明书的要求。

说明书中的技术参数应与技术要求及检测报告一致。其中，对于产品安全、有效性相关的功能和参数应得到验证，并体现在技术要求中。

延续注册时，如说明书与上次注册审查的版本有变化，应提交变化后的说明书以及说明书变化对比表，体现出变化全部内容及原因。其中的变化内容不应与延续注册的前提“产品本身无变化”相矛盾。许可事项变更注册得到批件后，应根据变更的内容更新编制说明书和标签。

说明书编写示例可参考 YY0068.3-2008 中附录 A 随附资料的举例。

另外，对于进口产品注册，应提交原产国上市的产品说明书及标签和符合 6 号令的中文说明书和最小销售单元标签样稿。原则上，原产国上市所用说明书内容与中文说明书内容相比，除了适应我国法规及技术文件的差异之外，主要技术参数、结构等内容应保持一致。

对于含有多个型号产品的注册申报，应提交包含所有型号的说明书，说明书的产品名称、型号、结构组成、适用范围、生产商信息、代理人信息（如适用）、技术参数等信息均应与各项技术资料中一致。

除了以上的基本要求之外，硬性光学内窥镜由于产品的特性，有一些需要关注的内容，下面给出一些例子供参考。

对于硬性光学内窥镜产品来说，内窥镜的清洗、消毒、灭菌部分是随附资料中非常重要的，必不可少的部分。应详细写明采用的方式、使用的工具/设备，操作流程和注意事项。另外，常规的维护保养方法以及有效期限的确定也是需要明确的信息。内窥镜类产品通常涉及使用前的检查，用以保证使用的效果，相关的说明也应在随附资料中有所体现。例如：每次使用前必须对内窥镜进行检查：锋利的边缘凹痕或划痕、裂纹、弯折、锈蚀、变形、镜头或镜头盖破损、标记/标签清晰可见、缺失部件。

硬性光学内窥镜通常由医用冷光源提供照明光，经由光缆传递到内窥镜头端出射，虽然光源本身的光能转换成热量的比率较小，但是由于头端光线比较集中，长时间的照射存在灼伤人体组织的危害。因此，在说明书中应有警示。

例如：光学镜在接通光源时，光缆入口处和进入人体部头部端处的温度可能超过 41°C，容易灼伤患者和引起手术室火灾。为了降低这些风险，应注意以下几点：

1) 不要让内窥镜直接接触患者组织或易燃材料，例如铺巾或纱布。

2) 每次开始手术时，将光源调节至最低设置。根据需要逐渐增加光输出，直到光照达到最低足够水平。

3) 尽量不要长时间照射同一位置，如必要，请关注被照区域温度。

4) 在断开光缆或接头前，请先关闭光源并让内窥镜冷却。

另外，是否能与激光或者高频设备互连使用需要在说明书中明确说明或者给出警示。如可以联用，产品相关的激光方面的防护措施及高频的互联条件都应满足，从而防控此方面的风险。如不能联用而在实际中使用，有对医生及患者产生伤害的可能性，需要重视。

内窥镜是光学产品，使用中离不开光线，光在提供照明的同时，在某种条件下有对人眼产生伤害的可能性。因此，此类型的设备在使用中应有警示，例如：不能直视出光口；连接好设备后再打开光源，关闭光源后再断开连接；以最小输出打开光源，光源调暗后再关闭等。

(九) 符合性声明

1、申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

2、所提交资料真实性的自我保证声明。

其中注意，符合清单中涉及的强制性标准应与产品技术要求中引用的强制性标准相对应；对于进口产品，申请人和代理人均需出具提交材料的真实性声明。建议真实性声明中体现出所提交的资料清单。

附 I

医疗器械产品技术要求编号：

XX 内窥镜

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号/规格

产品型号/规格见表 1：

技术参数	型号			
	A	B	C	D
工作距离 (mm)
总长度 (mm)
工作长度 (mm)
插入部分最大宽度 (mm)
器械通道最小宽度 (mm)
视场角 $2W$ (°)
视向角 Θ (°)
视场中心角分辨率 [$C/(°)$]
有效景深范围 (mm)
显色指数 R_a (A 光源)

显色指数 Ra (D65 光源)
照明镜体光效 (II_{eR})
综合镜体光效 (SL_{eR})
综合边缘光效(SL_{e-Z})
有效光度率
单位相对畸变 V_{U-Z} 控制量 ()
形状参数

注：表格内容应根据实际情况填写。

XX 内窥镜预期与人体接触的部分有。。。对应每个部分的材料有。。。

1.2 型号/规格划分说明

.....

2. 性能指标

2.1 光学性能 (注：参见 YY0068.1-2008 及产品相关标准)

2.1.1 视场角：应符合表 1 的要求，误差： $\pm 15\%$ (结合实际情况而定)。

.....

2.2 机械性能 (注：参见 YY0068.2-2008 及产品相关标准)

2.2.1 封装：

2.2.1.1 雾层

含光学元件的内窥镜，封闭的内部应清洁干燥，经低温至高

温突变试验后，内部无视场模糊现象。

2.2.1.2 封装可靠性

含光学元件的内窥镜应能承受如下密封性的试验不失效：

- a)水下 1m 历时 12h 水压试验；
- b)按制造商规定的灭菌或消毒方法循环 20 次试验。

注：2.2.1.2b)不适用于一次性使用的内窥镜。

.....

2.3 标签和随附资料 (注：参见 YY0068.3-2008 及产品相关标准)

2.3.1 最少标记：

每个内窥镜应该至少有以下标记：

- a)标识号和/或其他足以识别内窥镜和制造商的标记；

.....

2.4 基本要求 (注：参见 YY0068.4-2009 中涉及的条款)

2.4.1 对于含目镜罩的内窥镜，如果声称它的目镜罩与插入部分进行了电隔离处理，那么隔离部分的电介质强度应能通过试验电压 50Hz 正弦、1500V 下最大电流不大于 0.03mA 的试验。

.....

2.5 电气安全

应符合 GB9706.1-2007 和 GB9706.19-2000 的要求。

与。。。(光源或者摄像装置)配合使用为 BF 型(或 CF 型)应用部分。防进液类型为。。。

2.6 环境试验

内窥镜环境试验应符合 GB/T14710-2009 中气候环境试验 I 组 , 机械环境试验 I 组(根据实际情况确定) 及表 2 的规定。(表 2 的制定参照标准中附录 A 中表 A.1 试验要求及检验项目)

.....

3 检验方法

3.1.1 视场角 按 YY0068.1-2008 中附录 A 规定的方法进行 , 结果应符合 2.1.1 的要求。

.....

3.2.1 封装 : 按 YY0068.2-2008 中规定的方法进行 , 结果应符合 2.2.1 的要求。

.....

3.3.1 最少标记 : 按照 YY0068.3-2008 中的要求检查 , 结果应符合 2.3.1 的要求。

.....

3.4.1 应按照 YY0068.4-2009 中 6 电气安全部分的试验方法进行 , 结果应符合 2.4.1 的要求。

.....

3.5 电气安全

按照 GB9706.1-2007 ,GB9706.19-2000 中规定的方法进行 , 结果应符合 2.5 的要求。

3.6 环境试验

应按照 GB/T 14710-2009 中的试验方法进行。应符合 2.6 的要求。

.....

4. 术语(如适用)

附 II

申报产品与同品种医疗器械的对比项目 (硬性光学内窥镜---有创类)

硬性光学内窥镜	对比项目
	1. 工作原理
	2. 结构组成 关注：结构的差异。
	3. 生产工艺 关注：是否有特殊的工艺。
	4. 与人体接触部分的制造材料（如种类、材料牌号、成分、符合的标准等信息） 关注：是否有不同的材料或者成分的差异。
	5. 性能要求 关注：光学性能、机械性能等，参考 YY0068.1-YY0068.4 中性能参数要求，体现差异的部分。
	6. 安全性评价（如生物相容性、电气安全性等） 关注：生物相容性评价、GB9706.1 和 GB9706.19 的适用性。
	7. 产品符合的国家/行业标准
	8. 适用范围：关注：使用部位的差异。 (1) 适用人群 (2) 适用部位 (3) 与人体接触方式 (4) 适应症 (5) 适用的疾病阶段和程度 (6) 使用环境
	9. 使用方法 关注：使用方式的差异。
	10. 禁忌症 关注：临床使用范围的差异。
	11. 防范措施和警告 关注：临床使用风险点的差异。
	12. 灭菌/消毒方式 关注：方法的差异，需对比所有采用的方法。

	13. 包装 关注：是否是一次性包装，由包装差异引入的临床风险。
	14. 标签 关注：随附资料差异。
	15. 产品说明书 关注：随附资料差异。

硬性光学内窥镜（有创类）技术审查 指导原则编制说明

一、 编制背景

硬性光学内窥镜是微创手术中的一种常用医疗器械，根据在人体使用部位的差异分为不同种类；根据使用方式差异分为通过人体自然孔道和在人体建立创口两种方式。此类产品的临床应用广泛、技术相对成熟，是一种利用光学原理的医疗器械。目前，国内外均有该类产品的生产商。国外的一些企业有较长的研发生产历史，国内生产企业的数量和规模也日渐增加。虽然这类产品技术较成熟，但是其对生产原材料、生产工艺、特别是光学系统的加工和装配要求比较高，这些因素直接影响最终产品的性能和安全指标，进而影响临床应用的效果。因此，我中心组织起草了本指导原则，对这类产品注册申报的技术问题进行说明，以帮助申请人明确审查要点，同时也对该类产品的技术审评具有指导作用。

二、 编制依据

- (一) 《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)
- (二) 《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)
- (三) 《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药

品监督管理总局令第6号)

(四)《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号)

(五)《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号)

(六)《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》
(国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号)

(七)《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第19号)

(八)《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
(YY/T0316-2008)

三、 编制过程

本指导原则在制定的过程中 ,对国内和国外部分生产企业针对产品设计研发、生产过程、质量控制、临床应用等方面进行了深入调研 ,在此基础上 ,结合近年来此类型产品的审评经验完成指导原则初稿。中心组织召开了针对本指导原则初稿的研讨会 ,邀请了临床专家、检测机构专家和国内外此类产品的制造商参会 ,结合各方意见形成征求意见稿。

四、 编制人员

本指导原则由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心编制。在编制过程中 ,征求了有关检测机构、临床专家及国内外生产企业的意见 ,力求该原则的科学性、合理性及实用性。

