

受理号: CQZ2000892

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 消化道振动胶囊系统

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 上海安翰医疗技术有限公司

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

基本信息

一、申请人名称

上海安翰医疗技术有限公司

二、申请人住所

中国（上海）自由贸易试验区金穗路 2218 号 1 楼

三、生产地址

中国（上海）自由贸易试验区金穗路 2218 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由一次性使用消化道振动胶囊（简称胶囊）、配置器和 VCP 软件组成。

(二) 产品适用范围

适用于药物治疗效果欠佳的成人功能性慢性传输型便秘的症状缓解，在医疗机构中经有资质医师指导下使用。

(三) 型号/规格

ADVCS-2

(四) 工作原理

通过胶囊的振动对结肠壁进行刺激，促进结肠的蠕动。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

(1) 产品性能研究：产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，包括：GB9706.1-2007、GB9706.15-2008、YY0505-2012、YY 1298-2016。

(二) 生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对与患者接触的胶囊生物相容性

进行了评价，所评价材料持久接触人体粘膜组织，提交了济南医疗器械质量监督检验中心出具的生物学试验报告，试验项目包括细胞毒性、致敏、皮内反应、急性全身毒性、遗传毒性、亚慢性全身毒性。

(三) 灭菌

胶囊为出厂时有微生物限度要求的产品，灭菌研究不适用。

(四) 产品有效期和包装

胶囊有效期为 14 个月，提供了加速老化和实时老化试验报告，对老化后的包装和产品性能进行了检验，结果符合要求。配置器使用期限为 5 年，提供了使用期限验证报告。

(五) 动物研究

提供了动物试验研究，选择成年比格犬进行，试验结果表明胶囊可安全排出并增加了排便次数。

(六) 软件研究

按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档。胶囊嵌入式软件发布版本号为 V2.1，配置器嵌入式软件发布版本：V2.1，VCP 软件发布版本为 V2.1。提供了 VCP 软件与操作系统兼容性的验证资料。按照《网络安全注册技术审查指导原则》，提交了网络安全描述文档。

(七) 有源设备安全性指标

符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008、YY0505-2012、标准要求。

(八) 其他

提交了胶囊密封性研究资料，提供了离体猪结肠组织的试验研究。

三、临床评价概述

申请人选取临床试验路径进行临床评价。临床试验目的是评价消化道振动胶囊治疗慢性功能性便秘的有效性和安全性。临床试验为多中心、随机、双盲、安慰剂对照的优效性设计。

主要评价指标评价治疗 6 周周均自发性排便次数比基线增加大于 1 次的受试者占比。次要指标包括治疗第 6 周自发性排便次数比基线增加大于 1 次的受试者占比、治疗 6 周自发性排便次数比基线增加大于 3 次的受试者占比、急救药使用情况、治疗 6 周 PAC-QOL 问卷总分、PAC-SYM 问卷总分相较基线期减少大于 1 分的受试者占比、治疗后随访期开始到首次使用泻药或灌肠剂的时间。安全性评价指标包括不良事件、严重不良事件的发生情况来评估安全性。

试验结果显示优效结论成立，试验组在观察时间内无不良反应、严重不良事件发生。

四、产品受益风险判定

受益：该产品对药物治疗效果欠佳的成人功能性慢性传输型便秘的症状具有缓解作用，产品安全有效。

风险：主要风险包括胶囊滞留体内、使用过程中胶囊破裂等，申请人对目前已知及可预测的风险采取了相应的风险控制措施并进行了验证。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

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（编号 CQTS1700266），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 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2022 年 2 月 22 日

