

国家药品监督管理局批准了腾讯医疗健康（深圳）有限公司生产的“结肠息肉电子内窥镜图像辅助检测软件”创新产品注册申请。

产品名称	国家药品监督管理局批准了腾讯医疗健康（深圳）有限公司生产的“结肠息肉电子内窥镜图像辅助检测软件”创新产品注册申请。
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

近日，国家药品监督管理局批准了腾讯医疗健康（深圳）有限公司生产的“结肠息肉电子内窥镜图像辅助检测软件”创新产品注册申请。

该产品用于成人结肠息肉检查，可在电子内窥镜设备输出视频图像中显示疑似息肉区域。其原理是在电子内窥镜图像处理器输出的视频流中导入视频图像信号，经过软件深度学习算法分析后将疑似息肉位置进行标记，并在视频客户端显示，电子内窥镜原始图像显示不受影响。医生结合患者病情，根据电子内窥镜标记图像，研判是否存在息肉。药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

加上此款产品，腾讯医疗健康（深圳）有限公司，已获境内注册的医疗器械共6款，其中II类3款，III类3款，标志腾讯控股向医疗器械行业板块大踏步前进。

自2014年截止目前，国家药品监督管理局共批准206项创新产品在境内的注册上市，极大地促进中国医疗器械企业向高质量行业发展，并迈上新台阶，更极大地鼓舞国内医疗器械企业在新产品研发领域的创新精神。

深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系场考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。

（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

（三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

第三条 药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

第四条 申请人申请创新医疗器械特别审查，应当在第二类、第三类医疗器械首次注册申请前，填写《创新医疗器械特别审查申请表》（见附1），并提交支持拟申请产品符合本程序第二条要求的资料

。资料应当包括：

（一）申请人企业资质证明文件。

（二）产品知识产权情况及证明文件。

（三）产品研发过程及结果综述。

（四）产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的适用范围或者预期用途；

2.产品工作原理或者作用机理；

3.产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（五）产品创新的证明性文件，至少应当包括：

- 1.核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述；
- 2.国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）；
- 3.产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

（六）产品风险分析资料。

（七）产品说明书（样稿）。

（八）其他证明产品符合本程序第二条的资料。

（九）所提交资料真实性的自我保证声明。

境外申请人应当委托中国境内的企业法人作为代理人或者由其在中国境内的办事机构提出申请，并提交

以下文件：

- 1.境外申请人委托代理人或者其在中国境内办事机构办理创新医疗器械特别审查申请的委托书；

2.代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书；

3.代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明。

申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

第五条 境内申请人应当向其所在地的省级药品监督管理部门提出创新医疗器械特别审查申请。

省级药品监督管理部门对申报项目是否符合本程序第二条要求进行初审，并于20个工作日内出具初审意见。经初审不符合第二条要求的，省级药品监督管理部门应当告知申请人；符合第二条要求的，省级药品监督管理部门将申报资料和初审意见一并报送国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心（以下简称受理和举报中心）。

境外申请人应当向国家药品监督管理局提出创新医疗器械特别审查申请。

第六条 受理和举报中心对创新医疗器械特别审查申请申报资料进行形式审查，对符合本程序第四条规定的形式要求的予以受理，并给予受理编号，编排方式为：CQTS××××1×××2，其中××××1为申请的年份；×××2为产品流水号。

对于已受理的创新医疗器械特别审查申请，申请人可以在审查决定作出前，申请撤回创新医疗器械特别审查申请及相关资料，并说明理由。

第七条 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）设立创新医疗器械审查办公室，对创新医疗器械特别审查申请进行审查。

第八条 创新医疗器械审查办公室收到创新医疗器械特别审查申请后，组织专家进行审查。

申请资料存在以下五种情形之一的，创新医疗器械审查办公室不组织专家进行审查：

- 1.申请资料虚假的；
- 2.申请资料内容混乱、矛盾的；
- 3.申请资料的内容与申报项目明显不符的；
- 4.申请资料中产品知识产权证明文件不完整、专利权不清晰的；

5.前次审查意见已明确指出产品主要工作原理或者作用机理非国内首创，且再次申请时产品设计未发生改变的。

第九条 创新医疗器械审查办公室收到创新医疗器械特别审查申请后，应当于60个工作日内出具审查意见（公示及异议处理时间不计算在内）。

第十条 经创新医疗器械审查办公室审查，对拟进行特别审查的申请项目，应当在器审中心网站将申请人、产品名称予以公示，公示时间应当不少于10个工作日。对于公示内容有异议的，应当对相关意见研究后作出ZUI终审查决定。

第十一条

创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果通过器审中心网站告知申请人。

审查结果告知后5年内，未申报注册的创新医疗器械，不再按照本程序实施审查。5年后，申请人可按照本程序重新申请创新医疗器械特别审查。

第十二条 经审查拟同意进行特别审查的申请项目，创新医疗器械审查办公室在出具审查意见时一并对医疗器械管理类别进行界定。所申请创新医疗器械的管理属性存在疑问的，申请人应当先行属性界定后再提出创新医疗器械特别审查申请。对于境内企业申请，如产品被界定为第二类医疗器械，相应的省级药品监督管理部门可参照本程序进行审查。

第十三条 对于经审查同意按本程序审查的创新医疗器械，申请人所在地省级药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在收到申请人质量管理体系核查申请后，应当予以优先办理。

第十四条

对于创新医疗器械，医疗器械检验机构在进行检验时，应当优先进行检验，并出具检验报告。

第十五条 创新医疗器械的临床试验应当按照医疗器械临床试验相关规定的要求进行，药品监督管理部门应当根据临床试验的进程进行监督检查。

第十六条 创新医疗器械临床研究工作需重大变更的，如临床试验方案修订，使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等，申请人应当评估变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或者作用机理发生变化的创新医疗器械，应当按照本程序重新申请。

第十七条 对于创新医疗器械，在产品注册申请受理前以及技术审评过程中，器审中心应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导，共同讨论相关技术问题。

第十八条 对于创新医疗器械，申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中可填写创新医疗器械沟通交流申请表（见附2），就下列问题与器审中心沟通交流：

（一）重大技术问题；

（二）重大安全性问题；

（三）临床试验方案；

（四）阶段性临床试验结果的总结与评价；

（五）其他需要沟通交流的重要问题。

第十九条 器审中心应当对申请人提交的沟通交流申请及相关资料及时进行审核，并将审核结果告知申请人（见附3）。器审中心同意进行沟通交流的，应当明确告知申请人拟讨论的问题，与申请人商定沟通交流的形式、时间、地点、参加人员等，并安排与申请人沟通交流。沟通交流应当形成记录，记

录需经双方签字确认，供该产品的后续研究及审评工作参考。

第二十条 受理和举报中心受理创新医疗器械注册申请后，应当将该注册申请项目标记为“创新医疗器械”，并及时进行注册申报资料流转。

第二十一条 器审中心对已受理注册申报的创新医疗器械，应当优先**行技术审评；技术审评结束后，国家药品监督管理局优先**行行政审批。

第二十二条 属于下列情形之一的，国家药品监督管理局可终止本程序并告知申请人：

（一）申请人主动要求终止的；

（二）申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的；

（三）申请人提供伪造和虚假资料的；

（四）全部核心技术发明专利申请被驳回或视为撤回的；

（五）失去产品全部核心技术发明专利专利权或者使用权的；

(六) 申请产品不再作为医疗器械管理的；

(七) 经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的。

第二十三条 国家药品监督管理局在实施本程序过程中，应当加强与有关部门的沟通和交流，及时了解创新医疗器械的研发进展。

第二十四条

按本程序审查获准注册的医疗器械申请许可事项变更的，国家药品监督管理局予以优先办理。

第二十五条 突发公共卫生事件应急所需医疗器械，按照《医疗器械应急审批程序》办理。

第二十六条

本程序对创新医疗器械注册管理未作规定的，按照《医疗器械注册管理办法》等相关规定执行。

第二十七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可参照本程序开展行政区域内第二类创新医疗器械特别审查工作。

第二十八条 本程序自2018年12月1日起施行。原国家食品药品监督管理总局印发的《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）同时废止。

附：1.创新医疗器械特别审查申请表

2.创新医疗器械沟通交流申请表

3.创新医疗器械沟通交流申请回复单

深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。

赠送种植体技术要求

2 性能指标

2.1 材料物理成分

钛及钛合金人工牙种植体的制造材料的技术指标应符合GB / T13810-2007中的相关规定。

2.2 化学成分

钛及钛合金人工牙种植体化学成分应符合GB / T13810-2007中3.3的规定。

2.4 尺寸

牙种植体长度和直径公差应为长度 ± 0.08 mm，其他 ± 0.06 mm，角度应为 ± 1 度。

2.5 螺纹偏差

连接螺纹应为M2-6H

2.6 牙种植体内连接锥度配合

牙种植体与种植体基台的内连接界面应配合良好，锥度偏差应为 11 度 $\pm 3\%$ 。

2.7 牙种植体与基台的配合间隙

配合间隙应小于等于 0.35 mm

2.8 表面性能

2.8.1 外观

牙种植体表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边等机械加工所致宏观缺陷。且无附着物。

牙种植体表面不应有裂纹等宏观缺陷。

2.8.2 表面缺陷

牙种植体表面不得有不连续性缺陷。

2.8.3 粗糙度

种植体与口腔黏膜及软组织接触部分粗糙度应： $Ra \leq 1.6$ μm 。

2.8.4 接触角

》》》》》