

受理号：械受201903099

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：显微授精操作皿

产品管理类别：第二类

申请人名称：杭州德适生物科技有限公司

浙江省医疗器械审评中心

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 |
| 产品审评摘要..... | 4 |
| 一、 产品概述..... | 4 |
| 二、 临床前研究摘要..... | 4 |
| 三、 临床评价摘要..... | 7 |
| 四、 风险分析及说明书提示..... | 8 |
| 综合评价意见..... | 9 |

基本信息

一、申请人名称

杭州德适生物科技有限公司

二、申请人住所

浙江省杭州市余杭区仓前街道龙泉路22号2-318室

三、生产地址

浙江省杭州市余杭区仓前街道龙泉路22号2-318室

产品审评摘要

一、产品概述

（一）产品结构及组成

产品由聚苯乙烯（PS）制造的皿体和皿盖组成，无涂层，经TC处理（Tissue-Culture Treated），一次性使用。

（二）产品适用范围

用于体外环境下辅助生殖，卵胞浆内单精子注射（ICSI）过程中配子或胚胎的操作、转移和观察。

（三）型号/规格

MOD-1、MOD-10

（四）工作原理

产品由开口朝上的显微授精操作皿皿体和盖在显微授精操作皿皿体上的皿盖组成，可为专业人士模拟与人体环境接近的授精环境提供容器，从而进行胞浆内单精子注射（ICSI）的相关操作。具体来讲，在从事体外生殖的专业工作人员的操作下，先将操作液放入到皿体内，盖上皿盖热平衡至37℃左右，创造出与人体环境接近的授精环境。授精操作时，热平衡至37℃的操作皿放置在显微镜台面上，显微镜台面具有加热装置，以对操作皿进行37℃环境温度的维持。在操作液内加入精子和卵子，用显微持卵针固定住卵子。显微授精操作皿无涂层、经Tissue-Culture Treated处理，在其独特结构上使用显微注

射针抓取精子并将精子注射到卵子中，从而达到体外授精的目的。产品主要是作为体外授精卵胞浆内单精子注射（ICSI）或其他辅助生殖程序中配子或胚胎的操作、转移和观察的容器，提供可帮助专业人士模拟与人体环境接近的授精环境的容器，从而进行胞浆内单精子注射的相关操作。

二、临床前研究摘要

（一）产品性能研究

产品性能评价包括外观、尺寸、表面张力、透光率、化学性能、细菌内毒素、无菌等，结果表明产品符合设计输入要求。参考 GB 8368-2005、GB/T 2410-2008、GB/T 14233.1-2008、DIN ISO 8296-2008、2015版《中国药典》等确定了相应的检验方法。

申请人对产品的温度稳定性、均匀性、光学失真等特性进行分析验证，并对产品辐照灭菌剂量进行了确认。其中，参考YY/T 91037-1999，用超纯培养油均匀覆盖产品并加热到特定温度后对皿内不同位置进行测温，用同样的条件及步骤对同类已上市产品进行试验，将取得的数据进行比对分析，结果证明了申报产品的温度稳定性、均匀性，与对照产品相比，不存在不可接受的温差情况；参考ASTM C1652/C1652M-2014、GB/T 5137.2-2002，观察显微镜下成像，拍摄显微镜下计数板网格线和周边细胞分布图像并进行对照研究，通过3个批次产品的拍摄成像，证明产品无光学失真特性。依据GB 18280.2-2015、ISO 11737-1-2018、GB/T 19973.2-2005、GB 15979-2002，对产品进行了辐照灭菌剂量和最大灭菌剂量的验证确认。

（二）生物相容性

产品预期与配子或胚胎进行短期接触。依据 GB/T 16886 系列标准对产品进行了生物相容性评价，首先将产品的化学表征与国内已上市同类产品进行等同性比较，并提交了产品毒理学数据和原材料的物质安全资料信息，再实施了生物学试验（细胞毒性、热原、Ames、小鼠淋巴瘤细胞突变试验、鼠胚试验、人精子存活试验），提交了由具有医疗器械检验资质认定、在其承检范围内的生物学实验室出具的生物学试验报告，符合生物相容性要求。

（三）灭菌

申请人委托第三方进行辐照灭菌，无菌保证水平（SAL）为 10^{-6} ，明确了灭菌参数。依据 GB 18280.2-2015 等标准对灭菌剂量进行了确认，提交了灭菌确认报告。经最大耐受剂量试验验证，确定产品最大可接受的辐射剂量。

（四）产品有效期和包装

产品的货架有效期为24个月。申请人通过加速老化方式验证产品的有效期，加速老化试验 98 天，对老化后的包装袋进行了密封性、剥离强度、阻菌性、撕破试验等测试；同时，对老化后的产品进行了性能验证，检验结果符合要求，支持宣称的货架有效期。

通过装箱跌落试验、运输试验，对有效期内以及运输储存条件下保持包装完整性进行了研究，结果证明符合要求。

三、临床评价摘要

申请人依照《医疗器械临床评价指导原则》开展临床评价。申请

人将申报产品与《免于进行临床试验的医疗器械目录（修订）》中的“辅助生殖微型工具”产品进行比对，证明两者的等同性。然后与已注册的“体外受精培养皿”进行比对，提供了申报产品与比对产品的对比表。经过对比分析，二者在工作原理、结构组成、材料、适用范围基本相同，在部分结构设计上具有差异。考虑产品使用时需配合制动液来减缓精子移动，而新型结构设计不产生新风险或风险程度降低的，可按照免于进行临床试验的路径进行评价。

经过评价，认为申报产品在正常使用条件下可达到预期性能且风险可接受，形成并提供了完整的临床评价报告。

四、风险分析及说明书提示

（一）风险分析

申请人根据《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（YY/T 0316-2016）及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。

（二）警示及注意事项

本产品为一次性使用。

在有效期限内使用，当确定使用时再将包装打开。

产品启封后需一次性使用，不可留存。

经钴-60 γ 射线辐射灭菌。如果无菌包装未开封或未损坏，说明产品是无菌的。如果不确定产品的无菌，不要使用该产品。存放在阴

凉、干燥通风处，避免在阳光直射下暴晒。

（三）禁忌症

目前无已知的禁忌症。

综合评价意见

该申报产品属按照《第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》（浙食药监规〔2016〕2号）审批项目，创新审查受理号器械20191174。经审评符合技术审查标准，建议准予注册。

2020年5月14日