产品开发提议

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号： | MS-002 |
| 项目名称： | 骨科手术导航定位系统 |
| 产品名称： | 骨科手术导航定位系统 |
| 提议人： | 严凌霄 |
| 提议日期: | 2022年2月8日 |

批准：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 部门 | 推荐部署 | 签名 | 日期 |
| 市场 | □是 □否 □有条件的 |  |  |
| 研发 | □是 □否 □有条件的 |  |  |
| 注册 | □是 □否 □有条件的 |  |  |
| 委员会主席 | □是 □否 □有条件的 |  |  |

附件：

|  |
| --- |
| 《MS-002市场可行性分析报告》 |
|  |
|  |
|  |

提议产品的预期用途

在脊柱外科或创伤骨科中，用以辅助医生进行经皮或开放手术的体内规划目标的定位与导引。

提议产品的法规适用类别说明（医疗器械类产品必填）

Ⅲ类

《总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）》附件《医疗器械分类目录》（2018年8月1日起施行）

产品初始设计目标

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 指标项目 | 理想目标 | 最低目标 |
| 1 | 主要功能 | 手术规划、通道定位、工具导航、  体位监测和补偿 | 手术规划、通道定位、工具导航、  体位监测和补偿 |
| 2 | 组份 | 导航台车、执行台车、操作台车、工具包 | 导航台车、执行台车、操作台车、工具包 |
| 3 | 适应症 | **脊柱类**：椎弓根通道的定位。  **创伤类**：骨盆、足踝、股骨颈、股骨、胫骨等螺钉通道的定位。 | **脊柱类**：椎弓根通道的定位。  **创伤类**：骨盆、足踝、股骨颈、股骨、胫骨等螺钉通道的定位。 |
| 4 | 适配C臂机 | 符合DICOM协议的C臂机 | 符合DICOM协议的C臂机 |
| 5 | 术中定位精度 | 线性误差≤1.0mm，角度误差≤1° | 线性误差≤1.5mm |
| 6 | 电气安全、EMC、环境要求及网络安全A | 符合相关要求 | 符合相关要求 |
| 7 | 整机设备有效期 | 8年 | 8年 |
| 8 | 语言 | 中文 & 英文 | 中文 |
| 9 | 注册要求 | NMPA, CE & FDA | NMPA |

|  |  |
| --- | --- |
| 说明A： | （1）产品电气安全应符合GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、GB 9706.15-2008《医用电气设备 第一部分：安全通用要求 1.并列标准：医用电气系统安全要求》； |
| （2）产品电磁兼容试验应符合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》的要求； |
| （3）产品环境试验应符合GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》的要求； |
| （4）产品网络安全应符合《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求。 |

备注：新产品提议在某些情况下可以产品包/项目集的方式提出；此时，项目编号填入项目集中所有涉及的项目编号。