

中关村创新医疗器械单一来源产品论证会

专家论证意见

单位	北京天智航医疗科技股份有限公司
产品名称	骨科手术导航定位系统

2019年9月20日，中关村管委会会同市科委、市财政局、市经济和信息化局、市卫生健康委、市药监局共同组织专家召开了北京天智航医疗科技股份有限公司的骨科手术导航定位系统单一来源产品专家论证会，形成的专家意见如下：

骨科手术导航定位系统，拥有“骨科机器人导针定位器、导航装置及定位系统、一种手术定位装置以及机器人手术系统、手术定位标尺、一种X射线透视图像中导针位置自动识别方法、手术机器人定位标志点自动识别方法、一种手术机器人标志点识别定位方法、一种用于导航手术的光学跟踪工具、一种手术机器人系统精度检测装置及方法”等专利技术，实现以机械臂辅助完成手术器械或植入物的定位、可开展脊柱全节段、骨盆髋臼及四肢骨折手术的机器人系统，是目前唯一获得用于在脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术中以机械臂辅助完成手术器械或植入物定位的骨科手术导航定位系统医疗器械注册证的产品，符合单一来源产品条件。

经专家组讨论，建议将北京天智航医疗科技股份有限公司的骨科手术导航定位系统纳入中关村创新医疗器械单一来源产品建议目录。

论证专家组（签字）：

王卫华

李峰

贺伟强

许

陈

2019年9月20日

陈

陈

序号	姓名	单位及职务
1	刘晓燕	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 审评一部部长
2	贺伟罡	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 审评二部部长
3	胡广勇	北京市医疗器械检验所副所长
5	王卫东	中国人民解放军总医院，医疗器械研发与临床 评价中心负责人
4	方 冬	北京大学第一医院泌尿外科主任医师
6	潘 钰	北京清华长庚医院主任医师
7	王晓东	北京肿瘤医院主任医师