附1

申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 对比项目 | 目录中医疗器械 | 申报产品 | 差异性 | 支持性资料概述 |
| 基本原理（工作原理/作用机理） |  |  |  |  |
| 结构组成 |  |  |  |  |
| 产品制造材料或与人体接触部分的制造材料 |  |  |  |  |
| 性能要求 |  |  |  |  |
| 灭菌/消毒方式 |  |  |  |  |
| 适用范围 |  |  |  |  |
| 使用方法 |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |

注：对比项目可根据实际情况予以增加。

附2

申报产品与同品种医疗器械的对比项目

（无源医疗器械）

|  |  |
| --- | --- |
| 无源医疗器械 | 对比项目 |
| 1.基本原理 |
| 2.结构组成 |
| 3.生产工艺 |
| 4.制造材料（如材料牌号、动物源性材料、同种异体材料、成分、药物成分、生物活性物质、符合的标准等信息） |
| 5.性能要求 |
| 6.安全性评价（如生物相容性、生物安全性等） |
| 7.产品符合的国家/行业标准 |
| 8.适用范围：（1）适用人群（2）适用部位（3）与人体接触方式（4）适应症（5）适用的疾病阶段和程度（6）使用环境 |
| 9.使用方法 |
| 10.禁忌症 |
| 11.防范措施和警告 |
| 12.交付状态 |
| 13.灭菌/消毒方式 |
| 14.包装 |
| 15.标签 |
| 16.产品说明书 |

申报产品与同品种医疗器械的对比项目

（有源医疗器械）

|  |  |
| --- | --- |
| 有源医疗器械 | 对比项目 |
| 1.基本原理（1）工作原理（2）作用机理 |
| 2.结构组成（1）产品组成（2）核心部件 |
| 3.生产工艺 |
| 4.与人体接触部分的制造材料（如材料牌号、动物源性材料、同种异体材料、成分、药物成分、生物活性物质、符合的标准等信息） |
| 5.性能要求（1）性能参数（2）功能参数 |
| 6.安全性评价（如生物相容性、生物安全性、电气安全性、辐射安全性等） |
| 7.软件核心功能 |
| 8.产品符合的国家/行业标准 |
| 9.适用范围：（1）适用人群（2）适用部位（3）与人体接触方式（4）适应症（5）适用的疾病阶段和程度（6）使用环境 |
| 10.使用方法 |
| 11.禁忌症 |
| 12.防范措施和警告 |
| 13.灭菌/消毒方式 |
| 14.包装 |
| 15.标签 |
| 16.产品说明书 |

附3

申报产品与同品种医疗器械对比表的格式

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 对比项目 | 同品种医疗器械 | 申报产品 | 差异性 | 支持性资料概述 |
| 基本原理 |  |  |  |  |
| 结构组成 |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |

注：对比项目至少应包括附件2所列全部项目。

附4

通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价路径

与同品种医疗器械是否存在差异性？

是否可通过申报产品的非临床研究资料、和／或临床文献数据、和／或临床经验数据、和／或针对差异性在中国境内开展的临床试验资料证明差异性对产品的安全有效性未产生不利影响

对同品种医疗器械临床文献和/或临床经验数据进行收集、分析

不能通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价。注册申请人需按照规定提交相应临床试验资料。

是

否

否

是

形成临床评价报告，完成临床评价

附5

文献检索和筛选要求

一、检索数据库

注册申请人需根据申报产品/同品种医疗器械的具体情况（如设计特征、适用范围等）选择检索数据库，并在方案中论述选择的理由。数据库的选择应具有全面性，可考虑的数据库类型举例如下。

1.科学数据库：如中国期刊全文数据库、美国《医学索引》（Medline）、荷兰《医学文摘》（EM）等。

2.临床试验数据库：如科克伦对照试验注册中心（CENTRAL）、临床试验注册资料库（ClinicalTrials.gov）等。

3.系统评价数据库：如科克伦（Cochrane）图书馆等。

4.专业数据库：如诊断测试索引数据库（MEDION）、骨关节登记数据库等。

二、检索途径、检索词、检索词的逻辑关系

为全面、准确地检索出申报产品/同品种医疗器械的临床文献，应综合考虑检索途径的选择、检索词的选择和各检索词间逻辑关系的配置，制定科学的检索策略。常见的检索途径包括主题词检索、关键词检索、摘要检索、全文检索等。检索词应与选择的检索途径相适应，考虑因素如产品的通用名称、商品名称、生产企业、基本原理、结构组成、制造材料、设计特征、关键技术、适用范围等。进行检索词逻辑组配时, 应正确地选用逻辑算符来表达检索词之间的逻辑关系，如逻辑或（OR）扩大检索范围，逻辑与（AND）缩小检索范围。应在检索方案中论述检索途径、检索词、检索词逻辑关系的确定理由。

三、文献筛选流程和筛选标准

对于检出文献的筛选，应按照图1设定的步骤进行。注册申请人根据文献的题名和摘要，筛选出可能符合要求的文献；根据文献全文，筛选出纳入分析的文献；根据全文仍不能确定是否纳入分析的文献，可与作者联系以做出判断或直接排除。

文献的筛选标准，即文献的纳入和排除标准，应明确、具有可操作性。

四、文献检索和筛选结果的输出

文献检索和筛选结果的输出采用文献的引用形式且需保持格式的一致性，文献的引用形式包括作者、题名、期刊名称、发表年代、卷数（期数）、页码等。经筛选纳入临床评价的文献应提供全文。

图1文献筛选流程

阅读文献的题目及摘要

符合筛选标准？

阅读全文

排除文献

符合筛选标准？

纳入分析

符合筛选标准？

与作者联系

否

否

是

否

是

是

不确定

附6

文献检索和筛选方案

产品名称：

型号规格：

检索的时间范围：

检索数据库：

检索数据库的选择理由：

检索途径：

检索词：

检索词的逻辑组配：

检索途径、检索词、检索词的逻辑组配的确定理由：

检索结果的输出形式：

文献筛选流程：

文献的筛选标准：

文献的筛选标准的制定理由：

文献筛选结果的输出形式：

文献检索和筛选人员姓名：

附7

文献检索和筛选报告

产品名称：

型号规格：

检索的时间范围：

检索数据库：

检索途径：

检索词：

检索词的逻辑组配：

检索结果的输出：

检索偏离的描述、原因及对结果的影响：

文献筛选流程：

文献的筛选标准：

排除的文献：

排除理由：

文献筛选结果的输出：

筛选偏离的描述、原因及对结果的影响：

注：检索和筛选出的文献需以一致的格式列表，建议包含“作者题名期刊名称发表年代卷数（期数）页码”等信息。

文献检索和筛选人员签名：

时间：

附8

通过同品种医疗器械临床试验或临床使用

获得的数据进行的分析评价报告

产品名称：

型号规格：

完成人员签名：

完成时间：

一、同品种医疗器械判定

申报产品与同品种医疗器械对比项目及对比表的格式见附件2、3。

二、评价路径

描述进行评价的路径。

三、分析评价

注册申请人根据申报产品的具体情形选择适用的条款。

（一）申报产品与同品种医疗器械相同

论述二者的相同性。

（二）证明申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响的支持性资料（自身非临床研究、临床文献数据、临床经验数据等）

1.非临床研究资料：

（1）研究概述；

（2）非临床研究报告，以附件形式提供。

2.申报产品临床文献和数据收集分析资料：

根据产品的具体情形选择适合的数据来源和收集方法。根据数据类型、数据质量、评价目的的不同，将收集的数据归纳成不同的数据集，进行分析和评价。按照本指导原则正文的相关要求提供各类数据的完整信息，以附件的形式提供。各数据集举例如下：

（1）临床研究数据集

数据概述：如数据来源、数据类型、数据质量等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：如涉及的文献全文、伦理委员会意见（如适用）、临床研究方案、临床研究报告等。

（2）投诉和不良事件数据集

数据概述：

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：各国上市时间、投诉及不良事件数量、投诉及不良事件的原因归类、各类别原因的投诉及不良事件数量、投诉及不良事件是否与产品有关等信息。对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式和处理结果等具体信息。

（3）与临床风险相关的纠正措施数据集

数据概述：

数据分析和评价：

附件：与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等。

（4）中国人群数据集

数据概述：如数据来源等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：各类数据的完整信息。

注：数据集数量不限，由注册申请人根据实际情况编制。

（5）多个数据集的综合评价及结论

研究概述；

文献检索和筛选方案及报告；

经验数据收集和分析报告。

2.针对差异性在中国境内开展的临床试验资料：

（1）试验概述；

（2）临床试验方案和临床试验报告。

3.其他支持性资料：

（1）资料概述；

（2）资料全文。

4.结论

四、同品种医疗器械临床试验或临床使用数据分析

根据同品种医疗器械的具体情形选择适合的临床文献数据、临床经验数据来源和收集方法。根据数据类型、数据质量、评价目的的不同，将收集的数据归纳成不同的数据集，进行分析和评价。按照本指导原则正文的相关要求提供各类数据的完整信息，以附件的形式提供。各数据集举例如下：

（一）临床研究数据集

数据概述：如数据来源、数据类型、数据质量等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：如涉及的文献全文、伦理委员会意见（如适用）、临床研究方案、临床研究报告等。

（二）投诉和不良事件数据集

数据概述：

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：投诉及不良事件数量、投诉及不良事件的原因归类、各类别原因的投诉及不良事件数量、投诉及不良事件是否与产品有关等信息。对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式等具体信息。

（三）与临床风险相关的纠正措施数据集

数据概述：

数据分析和评价：

附件：与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等。

（四）中国人群数据集

数据概述：如数据来源等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：各类数据的完整信息。

注：数据集数量不限，由注册申请人根据实际情况编制。

（五）多个数据集的综合评价及结论

研究概述；

文献检索和筛选方案及报告；

经验数据收集和分析报告。

（六）结论

五、结论

六、其他需要说明的问题（如适用）