

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

目录

一、同品种医疗器械判定.....	3
二、评价路径.....	5
三、分析评价.....	6
3.1 申报产品与同品种医疗器械相同.....	6
3.2 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)	6
3.2.1 非临床研究资料.....	6
3.2.2 结论.....	7
四、同品种医疗器械临床试验或临床使用数据分析.....	7
4.1 临床研究数据集.....	7
4.1.1 数据概述.....	7
4.1.2 分析方法.....	9
4.1.3 数据分析.....	9
4.1.4 对分析结果的解释和评价.....	11
4.2 投诉和不良事件数据集.....	11
4.2.1 数据概述.....	11
4.2.2 分析方法.....	11
4.2.3 数据分析.....	11
4.2.4 对分析结果的解释和评价.....	12
4.3 与临床风险相关的纠正措施数据集.....	12
4.3.1 数据概述.....	12
4.3.2 数据分析和评价.....	12
4.4 多个数据集的综合评价及结论.....	12
4.5 结论.....	12
五、结论.....	12
六、其他需要说明的问题.....	13
附件.....	13

一、同品种医疗器械判定

申报产品与某产品（注册证号：**）基本原理、结构组成、与患者接触材料、生产工艺、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面完全相同，仅在 a、b 和 c 三项上略有区别，但这些区别更有利于使用者的操作，不对产品的安全有效性产生不利影响，属于同品种医疗器械。对比信息详见表 1、表 2。

表 1 同品种医疗器械信息对比表

(按指导原则附 2)

表 2 性能功能参数对比表

(性能功能参数逐项展开)

二、评价路径

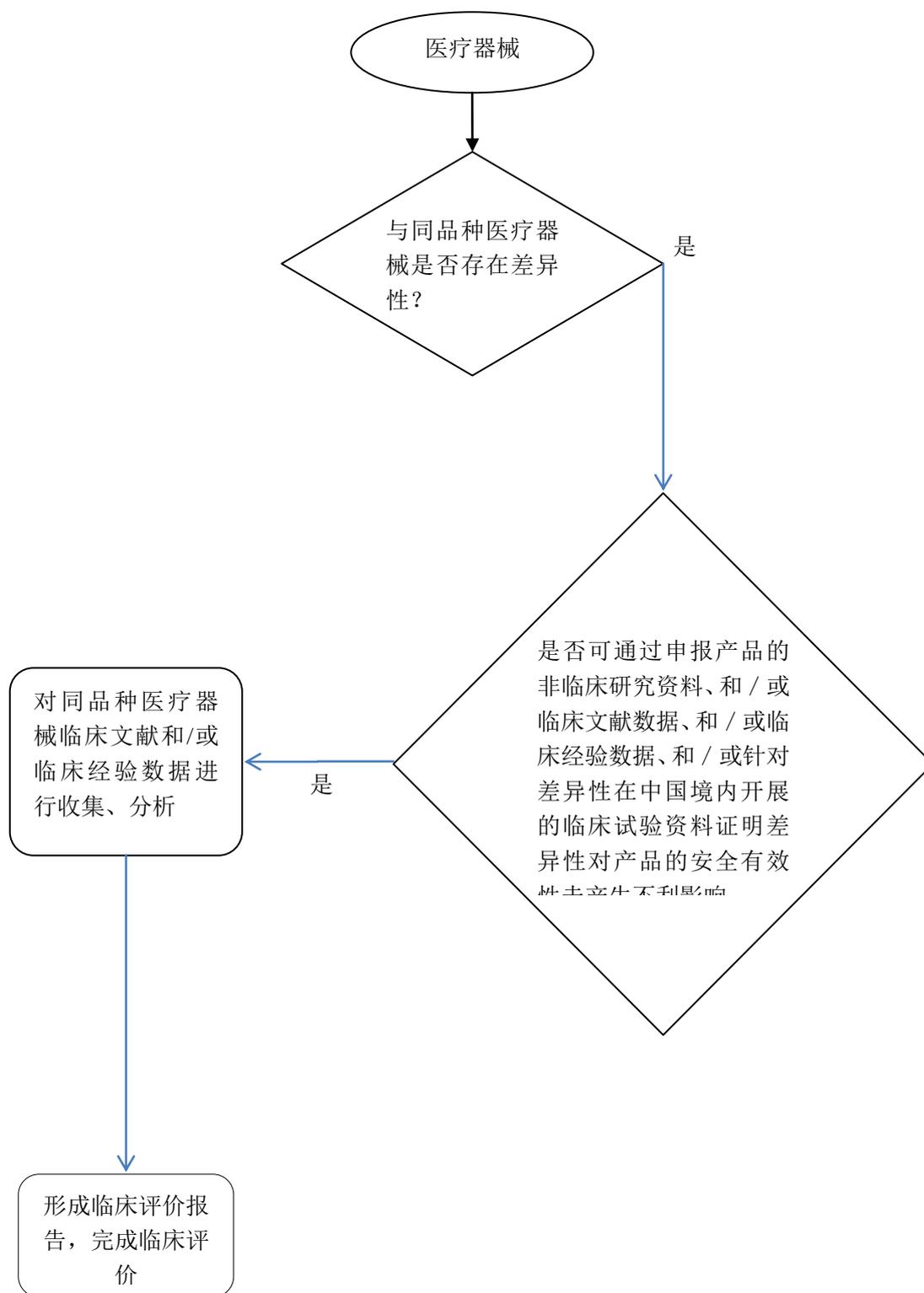


图5 **临床评价路径

申报产品与对比产品，在基本原理、结构组成、生产工艺、与人体接触部分的制造材料、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面完全相同，二者属于同品种医疗器械。二者的差异（a、b、c 三项）以非临床研究资料证明，不对产品的安全有效性产生不利影响；并收集到足够的对比产品**临床文献、投诉和不良事件数据、临床风险相关的纠正措施数据和中国人群数据，以证明同品种产品的临床性能和安全性；最后根据《医疗器械临床评价技术指导原则》要求形成《**临床评价报告》，完成临床评价。如图 5 所示。

三、分析评价

3.1 申报产品与同品种医疗器械相同

如表 1、表 2 所述，两产品在基本原理、结构组成、生产工艺、与人体接触部分的制造材料、安全性评价、产品符合的国家/行业标准、适用范围、使用方法、禁忌症、消毒方式、包装、标签、产品说明书方面相同。

随着法规的更新、国家/行业标准的发布、其他同类产品注册申请中审评指导意见，申报产品**符合的国家/行业标准更多，如 YY0505-2012，在禁忌症、标签、产品说明书中都有补充。

3.2 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）

如表 1、表 2 所述，申报产品**在性能要求、软件核心功能、防范措施和警告方面，与同品种医疗器械略有差异，具体为：a、b、c。

3.2.1 非临床研究资料

(1) a 项差异

（通过测试手段）

结果的数据统计如下，详见《****报告》（附件 5）。

(2) b 项差异

（通过测试手段）

结果的数据统计如下，详见《***符合性测试》（附件 6）。

(3) c 项差异

(通过文献说明 c 项功能的临床意义在于提供舒适性，不影响产品安全性)

3.2.2 结论

申报产品与同品种医疗器械在 a、b、c 方面的差异，不对产品的安全有效性产生不利影响。

四、同品种医疗器械临床试验或临床使用数据分析**4.1 临床研究数据集****4.1.1 数据概述****(1) 数据来源：**

临床文献数据

(2) 数据类型：

有效性数据（如****等）、依从性数据（****）、安全性数据（如****等）。

(3) 数据质量：

(根据牛津评价标准稍作修正)

表 4 文献质量评分量表

项目		分数
研究是否被描述为随机性？	是	**
	否	**
随机抽取方法是否合适？	是	**
	否	**
	无说明	**
研究是否被描述为盲法？ ^a	是	**
	否	**
盲法是否合适？	是	**
	否	**
	未说明	**
是否有关于撤回及退出的描述？	是	**
	否	**
是否有关于纳入/排除标准的	是	**

清晰说明?	否	**
该方法是否用于评估所述的副作用?	是	**
	否	**
是否描述了统计分析法?	是	**
	否	**

^a 双盲测试分数为 1 分，单盲测试分数为 0.5 分

表 5 临床文献数据质量评分结果

序号	文章标题	文章作者	发表期刊	年, 卷(期): 页码	质量评分
1	**	**	**	**	**
2	**	**	**	**	**
3	**	**	**	**	**
4	**	**	**	**	**
5	**	**	**	**	**
6	**	**	**	**	**

4.1.2 分析方法

(1) 分析方法:

定性分析

(2) 选择理由:

对**产品是否能改善患者各项指标; 依从性是否良好; 所产生的副作用是否可接受, 是否与产品有关; 不对程度进行限定。

4.1.3 数据分析

(1) 数据汇总:

表 6 临床文献数据汇总

序号	第一作者	患者人数	试验分组	持续时间	数据类型	指标	试验组数据	对照组数据	P 值
1	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**

	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
2	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
3	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
4	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
5	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
6	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**
	**	**	**	**	**	**	**	**	**

(2) 分析过程:

在治疗中的有效性评价指标主要有: **、**、**、**；依从性指标主要有: **、**；安全性指标主要有: **、**。

在上述临床研究中, 经治疗, 各有效性指标均有明显改善; 使用时间可达**小时以上; **研究中, 表明会有**的副作用, 但原因尚不明确; **研究中发生了 48 起不良事件, 但无严重不良事件, 且与产品无关。

(3) 分析结果:

**产品在临床使用上是安全有效的, 符合临床使用需求。

4.1.4 对分析结果的解释和评价

分析表明**在临床结果中与某手段一样有效。

4.2 投诉和不良事件数据集

4.2.1 数据概述

查询 CFDA 网站“医疗器械警戒”、“产品召回”专栏, 结果为 0。

查询美国 FDA 网站 MAUDE 数据库, **年至今, 品牌名“**”, 共**条结果, 详见附件 15。

查询英国医疗器械警告 MDA 数据库“Alerts and Recalls for Drugs and Medical Device”, 结果为 0。

4.2.2 分析方法

统计投诉原因种类、是否造成人员伤害。

4.2.3 数据分析

表 7 投诉和不良事件数据统计分析

序号	投诉现象	次数	是否造成人员伤害	根本原因	本产品解决方法
1	**	**	**	**	**
2	**	**	**	**	**

4.2.4 对分析结果的解释和评价

产品自年上市以来，无严重不良事件发生。各类投诉中，部分因无法获得投诉使用产品而不能分析原因，部分为与产品无关，其它主要集中于**原因，未造成人员伤害。总体表明，**产品对使用者是安全的。而申报产品所使用的某部件，采用了**技术，解决了这一问题。所以，申报产品具有更好的安全性。

4.3 与临床风险相关的纠正措施数据集

4.3.1 数据概述

在 CFDA 网站站内文章搜索“**”、“**”，未发现召回信息；查看 CFDA 网站 2008 年至今的医疗器械警戒信息，无相关警告信息。

在美国 FDA 网站“Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts Search”（召回、市场撤回，与安全警告搜索）中搜索“**”、“**”，无相关召回、警告信息。

4.3.2 数据分析和评价

数据表明，**产品临床应用上是安全的。

4.4 多个数据集的综合评价及结论

临床研究文献数据集包括了**篇中英文文献，投诉和不良事件数据集共包括**条结果，无明显的临床相关的风险记录。

文献检索和筛选方案及报告见附件 16。

4.5 结论

通过 3 个研究数据集显示，**经初期的临床试验和后期的临床应用反馈证明，可达到预期性能，临床性能和安全性均有适当的证据支持。

五、结论

综合第三节和第四节，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。同品种医疗器械**经初期的临床试验和后期的临床应用反馈证明，可达到预期性能，临床性能和安全性均有适当的证据支持。

所以。在正常使用条件下，申报产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品

的风险可接受；产品的临床性能和安全性均有适当的证据支持。

六、其他需要说明的问题

无

附件



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE