

医疗器械临床评价报告

产品名称	
型号规格	
临床评价单位	
临床评价类别	列于《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》产品临床评价（根据实际填写）
完成人员签名	
日期	

列入《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》产品的临床分析评价报告

产品名称：申报产品

型号规格：见附件1（型号规格过多，可附件体现）

完成人员签名：

完成时间：

XXXXXX 有限公司

封面 1 和 2 自行选择

关于豁免提交临床资料的申请

XX 省食品药品监督管理局：

根据《国家食品药品监督管理总局关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》2014 年第 12 号文件规定，XXX 产品属于免于进行临床试验的第二类医疗器械目录 6823 类内所列入的产品。

其生产与使用技术成熟，且一旦发生故障，一般不会造成使用者或操作者伤害事故的产品。在以后的生产销售过程中，我公司会密切关注该产品安全性问题。

特此申请

XXXXXXXX 有限公司

2017 年 XX 月 XX 日

红色部分根据实际情况填写，个别省（如江西）需要提交此豁免申请，不需要提交的可忽略，建议提交保持报告完整性。

一、 概述

我公司（XXXX）研制开发的 XXXXX 产品适用于 XXXXXXXX 用。该产品按照国家食品药品监督管理局 2002 版《医疗器械分类目录》进行分类，XXXXX 产品属于**医用超声仪器及有关设备（分类编码为 6823）**，管理类别为Ⅱ类。目前国内已有多个同类产品注册上市，广泛应用多年，其临床上的安全性、有效性早已得到确认。

二、 产品描述

- 1、 产品组成
- 2、 适用范围
- 3、 使用方法
- 4、 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容

备注：概述和产品描述部分可写其它内容或其它格式，临床指导原则无具体要求，参考模板 1（一到二）如上，参考模板 2（一到四）如下：

一、 概述

我公司（XXXXXXXX）研制开发的 XXXXXXXXXXXX 供临床 XXXXXXXX 用。

根据《医疗器械分类目录》的规定，XXXXXXXXXXXX 为 第二类注射穿刺器械，类别代号为：6815。目前国内已有多个同类产品注册上市，广泛应用多年，其临床上的安全性、有效性早已得到确认。

二、 产品介绍

三、 工作原理

四、 市场概况

经从国家食品药品监督管理局官方网站数据查询，共有该类产品：国产 XXX 条，现随机摘录其中产品结构、工作原理、性能要求与本公司一致的、已注册的部分产品如下：

注册证号	生产单位	产品名称	批准日期

提醒一下：如果按照模板 2 编写之前的内容，此处往后的序列号应从五、申报产品与与《目录》所述内容的对比开始；如果按照 1 编写之前的内容，此处往后的序列号应从三、申报产品与与《目录》所述内容的对比开始；现以模板 1 为例。

三、申报产品与与《目录》所述内容的对比

因公司申报产品属于**医用超声仪器及有关设备**（分类编码为 6823），**管理类别为 II 类**。预期用途为 **XXXXXX**，故根据产品的分类、用途，与目录中“**AAAAAAAAAA**”进行对比，具体对比如下：

申报产品与《目录》所述内容对比表

对比项目	目录产品	申报产品	差异性	对比说明	支持性资料概述
产品名称	目录中产品名称	申报产品名称	结论	对相同部分进行阐述，不同部分进行差异性说明，同时针对差异性进行安全有效性的影响分析，并给出差异性影响结论。	
分类编码	目录中产品分类编码	申报产品分类编码	结论	对相同部分进行阐述，不同部分进行差异性说明，同时针对差异性进行安全有效性的影响分析，并给出差异性影响结论。	
产品描述	目录中产品描述摘录下来	按照目录中产品描述个数描述申报产品	结论	针对产品描述中原材料、结构组成、作用机理、预期用途、符合标准，逐字逐句进行对比，并对相同性和差异性进行说明、分析，并给出结论 注意：如列入目录的国行标中有临床要求的，如监护仪：需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告。则需提供此评估报告	

差异性需给出结论否、是、相同、基本等同、有无等。

对比说明中对相同部分进行阐述，不同部分进行差异性说明，同时针对差异性进行安全有效性的影响分析，并给出差异性影响结论。

支持性资料概述相当于支持你对比的证据，需要写清楚你的证据在哪里，页码多的话，在哪一页甚至那一项，例如：

1、产品详见申报产品首次注册资料 11. 产品说明书 P2 页“5、产品技术要求参数及说明”及 10 注册检验报告（报告编号 ZX………….）

如表格内容过多，造成排版不美观，可将表格页面纸张方向调整为横向。

申报产品与《目录》所述内容的对比结论，参考模版如下：

通过申报产品与《免于进行临床试验的医疗器械目录》中产品的对比表明，拟注册产品与《免于进行临床试验的医疗器械目录》中产品基本等同，产品性能安全可靠。

四、对比产品选择

本公司与 XXXX 医疗器械有限公司的 XXXXX（注册号：XXXXXXXXXX），为实质性等同的同类产品，基本原理、结构组成、制造材料、性能要求、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面基本等同，且该同类产品上市销售无不良事故记录。依据国家食品药品监督管理局发布的《临床评价指导原则》规定，将本公司生产的 XXXXXX 与该公司生产的 XXXXX 进行了对比，具体对比情况说明见申报产品与同品种医疗器械对比表。

个别审核老师会提出你所选择的目录中已获准境内注册医疗器械是否也在目录内（目前天津出现过此种情况），此时需要将目录中已获准境内注册医疗器械与《目录》所述内容进行对比。具体模板如下：

已获准境内注册医疗器械与《目录》所述内容对比表

对比项目	目录产品	已获准境内注册医疗器械	差异性	对比说明	支持性资料概述
产品名称	目录中产品名称	已获准境内注册医疗器械名称	结论	对相同部分进行阐述，不同部分进行差异性说明，同时针对差异性进行安全有效性的影响分析，并给出差异性影响结论。	

分类编码	目录中产品分类编码	已获准境内注册医疗器械分类编码	结论	对相同部分进行阐述，不同部分进行差异性说明，同时针对差异性进行安全有效性的影响分析，并给出差异性影响结论。	
产品描述	目录中产品描述摘录下来	按照目录中产品描述个数描述已获准境内注册医疗器械	结论	针对产品描述中原材料、结构组成、作用机理、预期用途、符合标准，逐字逐句进行对比，并对相同性和差异性进行说明、分析，并给出结论	

差异性需给出结论否、是、相同、基本等同、有无等。

对比说明中对相同部分进行阐述，不同部分进行差异性说明，同时针对差异性进行安全有效性的影响分析，并给出差异性影响结论。

支持性资料概述相当于支持你对比的证据，需要写清楚你的证据在哪里，页码多的话，在哪一页甚至那一项，例如：

1、产品详见申报产品首次注册资料 11. 产品说明书 P2 页“5、产品技术要求参数及说明”及 10 注册检验报告（报告编号 ZX……………）

如表格内容过多，造成排版不美观，可将表格页面纸张方向调整为横向。

已获准境内注册医疗器械与《目录》所述内容的对比结论，参考模版如下：

通过已获准境内注册医疗器械与《免于进行临床试验的医疗器械目录》中产品的对比表明，已获准境内注册医疗器械与《免于进行临床试验的医疗器械目录》中产品基本等同，产品性能安全可靠。

五、申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表

申报产品与同品种医疗器械对比表				
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
产品名称				
生产单位				

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。

应注意申报产品与同品种医疗器械对比表为临床评价技术指导原则中的附件 1，请严格按照附件 1 格式进行比较，请勿自行创作 excell 表格。

差异性需给出结论否、是、相同、基本等同、有无等，同时对相同部分进行阐述，不同部分进行差异性说明，针对差异性进行安全有效性的影响分析，并给出差异性影响结论。

支持性资料概述相当于支持你对比的证据，需要写清楚你的证据在哪里，页码多的话，在哪一页甚至那一项，例如：

- 1、申报产品性能要求详见申报产品首次注册资料 11. 产品说明书 P2 页“5、产品技术要求参数及说明”及 10 注册检验报告（报告编号 ZX………….）
- 2、对比产品性能要求详见…………

注意此处指导原则并未要求对“生产工艺”进行对比，可对比项目可省略；上表为参考项目，可根据自己情况自行增加项目。

性能要求可以参考说明书、国家局查询、技术要求、检验报告

基本原理可以参考说明书、指导原则、对方网站

如表格内容过多，造成排版不美观，可将表格页面纸张方向调整为横向。

申报产品与《目录》所述内容的对比结论，参考模版如下：

通过《申报产品》与《目录中已获准境内注册医疗器械对比表》中对比表明，拟注册的 XXXXX 在结构性能、材料组成、性能要求、灭菌消毒方式、适用范围、使用说明上与 XXXX 有限公司的 XX 产品基本相同。表明拟注册产品与已获准境内注册的产品基本等同。

六、同品种产品临床应用文献资料

同品种产品临床应用文献资料部分临床指导原则无强制要求，没有文献的话可不写，有文献可选择写；广东可不写，如编写的话，需提供参考文献全文，如参考文献为英文，需提供相应中文翻译，参考模板如下：

- 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：
- 文献筛选流程：
- 文献的筛选标准：
- 文献筛选结果的输出：

序号	作者	题名	期刊名称	发表年代	期数	页码
1						
2						

七、 结论

通过申报产品与《免于进行临床试验的医疗器械目录》中产品的对比表明，拟注册产品与《免于进行临床试验的医疗器械目录》中产品基本等同，产品性能安全可靠。

通过《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》中对比表明，拟注册的 XXXXX 在结构性能、材料组成、性能要求、灭菌消毒方式、适用范围、使用说明上与 XXXX 有限公司的 XX 产品基本相同，表明拟注册产品与已获准境内注册的产品基本等同。

通过同品种产品临床应用文献资料表明，同类产品有较好的临床有效性，

其临床使用收益大于风险，因此可证实拟注册的 XXXXX 是安全有效的。（如未编写六、同品种临床文献资料，此段落省略）

综上，通过临床评价可得出以下结论：拟申报产品与《免于进行临床试验的医疗器械目录》中产品具有等同性。在正常使用条件下，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。

