

附件 5

列入免于临床评价医疗器械目录 产品对比说明技术指导原则

一、适用范围

本指导原则适用于列入《免于临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》）的第二类、第三类医疗器械注册时的对比说明，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。对比说明指开展申报产品与《目录》所述产品等同性论证的过程。

二、对比说明要求

对于列入《目录》产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。具体需提交的资料要求如下：

（一）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；

（二）提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》（见附件）和相应支持性资料。若经对比，申报产品与对比产品存在差异，还应提交差异部分对安全有效性影响的分析研究资料。二者的差异不应引起不同的安全有效性问题，即申报产品未出现对比产品不存在的且可能引发重大风险和/或引起显著影响有效性的问题。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有基本等同性。若无法证明申报产品与《目录》所述的产品具有基本等同性，则应开展临床评价。

附件

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	分析研究 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。