到入兔子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。

申报产品与自录中已获准镜内 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					
产品制造与料体的制造材料					
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。