

附件 1

医疗器械分类目录相关产品临床评价推荐路径 (2024 年增补) 使用说明

2022 年，基于《医疗器械分类目录》22 个子目录的产品描述、预期用途和品名举例，器审中心制定并发布《<医疗器械分类目录>相关产品临床评价推荐路径》，包括《关于发布<医疗器械分类目录>子目录 11、12、13、14、15、17、22 相关产品临床评价推荐路径的通告（2022 年第 20 号）》《关于发布<医疗器械分类目录>子目录 02、03、05、06、16、18、20 相关产品临床评价推荐路径的通告（2022 年第 24 号）》《关于发布<医疗器械分类目录>子目录 01、04、07、08、09、10、19、21 相关产品临床评价推荐路径的通告（2022 年第 30 号）》等三份文件，给出具体产品推荐的临床评价路径。

2024 年，基于最新的产品研发和申报情况、临床评价监管科学研究成果和技术审评工作实践，进一步明确了手术导航系统、离体脏器机械灌注转运设备、整形用植入线材等产品的临床评价推荐路径。

文件中标注“临床试验”的产品，基于目前认知，通常为《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》（2021 年第 73 号，以下简称“《决策导则》”）中的“高风险医疗器械”，除该指导原则第三部分第（一）款中可考虑免于开展临床试验的情形，原则上需要开展临床试验。

文件中标注“同品种”的产品，如申报产品与同品种医疗器械

相比，适用范围、技术特征和/或生物学特性等方面具有显著差异，属于《决策导则》中提出的“新型医疗器械”，除《决策导则》第三部分第（二）款中可考虑免于开展临床试验的情形，需提交申报产品的临床试验资料。

文件中标注“同品种”的产品，如不属于《决策导则》中提出的“新型医疗器械”，申请人可按照《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》（2021 年第 73 号）的相关要求，根据申报产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，选取合适的同品种医疗器械，通过对同品种医疗器械临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。此种情形下，如通过非临床研究未能证明差异性部分的安全有效性，即《决策导则》中提出的“已有证据不能证明产品符合医疗器械安全和性能基本原则”。

器审中心将根据医疗器械风险变化，参考国际经验，遵循最新科学认知，立足监管实际，对相关产品的临床评价推荐路径进行动态调整。

