附件3

医疗器械免临床评价目录对比立卷审查表

使用说明：

本文件用于回答“医疗器械产品注册项目立卷审查要求”和“医疗器械变更注册项目立卷审查要求”中免临床评价目录产品对比问题时使用。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 立卷审查问题  1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。  2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。 | | | | | | |
| 序号 | 立卷审查问题 | 是 | 不适用 | 否 | 备注 | 存在问题 |
| 1 | 提交了申报产品相关信息与“免于临床评价医疗器械目录”（以下简称《目录》）所述内容的对比资料。 | □ |  | □ |  |  |
| 2 | 申报产品免临床评价部分是否未超出《目录》所述内容范围？  *注1：对于同时含有临床评价部分的，此项判定对象为企业自己按《目录》评价的免于进行临床评价部分，而不是整个产品。*  *注2：若提供信息不足以做出判断，可勾选“否”，并在备注里注明待相关问题补充完毕后继续审查。* | □ |  | □ |  |  |
| 3 | 对于同时含有临床评价部分的产品，其免于进行临床评价部分范围是否与临床评价资料中声称的免于进行临床评价内容一致。 | □ | □ | □ |  |  |
| 4 | 按《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求提交了“申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表”。  *注：仅对是否按照指导原则的要求进行了信息对比进行审核，对比是否充分不作为不予立卷的理由。* | □ |  | □ |  |  |
| 5 | 需要提供支持性资料的对比项目均提供了相应的支持性资料。  *注：仅对是否按提交了支持性资料进行审核，支持资料的充分性、准确性不作为不予立卷的理由。* | □ | □ | □ |  |  |
| 6 | 经对比，申报产品与对比产品存在差异的，提交了二者差异部分对安全有效性影响的分析、研究资料。  *注：立卷审查*仅关注是否针对差异提交了分析、研究资料*。资料充分性不作为不予立卷的理由。* | □ | □ | □ |  |  |