

附件 12:

医疗器械注册临床试验资料分项规定

产品分类	基本情况	具备条件	临床试验资料提供方式
第三类产品	一、无论何种情况。	境外政府医疗器械主管部门未批准在本国（地区）上市的产品。	提供在中国境内进行临床的临床试验资料。
第三类植入型产品	一、企业无产品进入过中国市场。	境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市。	提供在中国境内进行临床的临床试验资料。
	二、企业已有产品进入中国市场。	A 同时具备： 1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市； 2、企业质量体系已经中国政府审核，但不涵盖所申请产品。	境内产品提供相应规定的临床试验资料； 境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料，经中国政府组织的专家组认可。
		B 同时具备： 1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市； 2、经中国政府认可的质量体系涵盖所申请的产品并在有效期内； 3、本企业其他产品在中国销售有 4 年以上无抱怨的记录。 注：产品有抱怨记录的执行本项 A。	境内产品提供相应规定的临床试验资料； 境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料。
	三、企业已有产品进入过中国市场，申请产品与已注册产品属同类产品，但不属同型号。	A 同时具备： 1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市； 2、经中国政府认可的质量体系不涵盖所申请的型号。	境内产品提供相应规定的临床试验资料； 境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料，经中国政府组织的专家组认可。

		<p>B 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、经中国政府认可的质量体系涵盖所申请的型号并在有效期内；</p> <p>3、本企业的同类产品在中国销售有 4 年以上无抱怨的记录。</p> <p>注：产品有抱怨记录的执行本项 A。</p>	<p>境内产品提供本企业同类产品注册上市时的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准同种产品注册上市时的临床试验资料。</p>
	四、企业已有产品进入中国市场，申请产品与已注册产品属同型号产品，但不属同一规格。	<p>A 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、经中国政府认可的质量体系不涵盖所申请的规格。</p>	<p>境内产品提供相应规定的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料，经中国政府组织的专家组认可。</p>
		<p>B 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、经中国政府认可的质量体系涵盖所申请的产品并在有效期内；</p> <p>3、本企业同类产品在中国销售有四年以上无抱怨的记录。</p> <p>注：产品有抱怨记录的执行本项 A。</p>	<p>境内产品提供本企业同类产品注册上市时的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准同类产品注册上市时的临床试验资料。</p>
其他第三类产品	一、企业无产品进入过中国市场。	境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市。	<p>境内产品提供相应规定的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料，经中国政府组织的专家组认可。</p>
	二、企业有产品进入过中国市场，申请产品第一次进入中国市场。	<p>A 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请</p>	<p>境内产品提供相应规定的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临</p>

		<p>产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、属采用超声、微波、激光、X射线、伽玛射线以及其他放射性粒子作治疗源的治疗设备。</p>	<p>床试验资料，经中国政府组织的专家组认可。</p>
		<p>B 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、诊断型产品或者不是用超声、微波、激光、X射线、伽玛射线以及其他放射性粒子作治疗源的治疗设备；</p> <p>3、本企业的其他产品在中国销售有 4 年以上无抱怨的记录。</p> <p>注：产品有抱怨记录的执行本项 A。</p>	<p>境内产品提供相应规定的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料。</p>
	<p>三、企业已有产品进入中国市场，申请产品与已注册产品属同类产品。</p>	<p>A 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、属采用超声、微波、激光、X射线、伽玛射线以及其他放射性粒子作治疗源的治疗设备。</p>	<p>境内产品提供相应规定的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料，经中国政府组织的专家组认可。</p>
		<p>B 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、本企业同类产品在中国销售有 4 年以上无抱怨的记录；</p> <p>注：产品有抱怨记录的执行本项 A。</p>	<p>提供本企业同类产品注册上市时的临床试验资料。</p>
<p>第二类产品</p>	<p>一、无论何种情况</p>	<p>境内未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门尚未批准申请产品在本国（地区）上市。</p>	<p>提供在中国境内进行临床的临床试验资料。</p>
	<p>二、产品第一次进入中国市场</p>	<p>A 境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市。</p>	<p>提供境外政府医疗器械主管部门批准产品上市时的临床试验资料。</p>
		<p>B 境内产品中国政府已批准同类产品</p>	<p>提交同类产品的临床试验资料和对</p>

		在中国上市。	比说明。
		C 执行国家、行业标准的检验、诊断类 医疗器械	不需要提供临床试验资料。

### 注释：

1、同类产品：指基本原理、主要功能、结构、材料、材质，预期用途相同的产品。具体目录，由国家食品药品监督管理局制定并颁布；

2、同型号：指在基本原理、主要功能、结构相同的前提下，辅助功能的原理结构相同的产品；

3、同规格：指在基本原理、主要功能、结构相同，辅助功能的原理结构相同，主要性能的参数、指标、几何尺寸也相同的产品；

4、抱怨：指由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理，经技术方法界定为因产品质量问题引起的不良事件；

5、需要提供在中国境内的临床试验资料的，应当按照《医疗器械临床试验规定》，提供两家以上临床试验基地的临床试验资料。