附件2

医疗器械安全和性能基本原则符合性

技术指南使用说明

医疗器械直接关系人民群众生命健康，《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第47号）第十三条规定：“医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。”2020年3月，国家药品监督管理局发布的《医疗器械安全和性能基本原则》（以下简称《基本原则》）是基于通用风险提炼出的医疗器械安全有效基本要求，是技术审评决策的重要依据。

为进一步指导注册申请人科学合理地运用《基本原则》，将《基本原则》的要求高质量地融入产品研发和生产过程中，以确保医疗器械产品的安全有效，并在此基础上，准确填写注册申报资料中的《医疗器械安全和性能基本原则清单》，器审中心通过组织查阅相关法规、标准和指导原则等文件，结合技术审评要求，编写了《医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南》（以下简称《指南》）。《指南》是对所有医疗器械的通用要求，现将有关使用方法说明如下：

一、判断适用性，确定证明符合性采用的方法

注册申请人应结合产品特性，根据《指南》中“适用产品”一栏，确定《基本原则》各项具体要求的适用性。对于适用的要求，在产品研发时，可优先参考指南中“证明符合性采用的方法”一栏中给出的可参考的标准或指导原则，也可采用121号公告附件9中说明的方法，包括企业自定的方法、普遍接受的测试方法、与已批准上市的同类产品的比较等。

二、按照确定的方法形成相应的符合性证据

注册申请人按照确定的证明符合性的方法，在产品研发和生产过程中形成相应的客观证据。对于每个条款可能涉及的证据，《指南》以“包含在注册申报资料中的证明符合性的客观证据”和“不包含在注册申报资料中的证明符合性的客观证据”两栏进行了提示，列出了证据对应的具体申报资料文件名称。

三、将形成的符合性证据整理形成注册申报资料

注册申请人将证明符合性的客观证据整理形成注册申报资料（含《医疗器械安全和性能基本原则清单》（以下简称《清单》）。证据包含在产品注册申报资料中，应当在《清单》中说明其在申报资料中的具体位置。证据未包含在产品注册申报资料中，应当在《清单》中注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

《指南》中证明符合性的客观证据列出了所有医疗器械可能涉及的证据，对于不同的产品，涉及的证据可能不同，并不一定需要《指南》中所列全部证据。《指南》中包含在产品注册申报资料中的证据涉及可用性研究的，注册申请人应在质量管理体系控制下，在产品研发过程中开展相应的研究，但目前注册申报资料不做统一要求。对于可用性研究有明确要求的产品（例如指导原则、审评要点等），需要在注册申报资料中提交。

《指南》为提供注册申请人和审查人员使用的指导性文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可采用，但应提供详细的研究资料。本指南是在现行法规体系及当前认知水平下制定的，随着法规的不断完善和科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。