



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

第 2/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 12/2025 號法律第十四條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《醫療器械臨床評價的具體要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

（第一款所指者）

醫療器械臨床評價的具體要求

1. 定義

- 1.1 臨床數據：指在醫療器械的臨床使用過程中所產生的安全性、臨床性能及／或有效性資訊。臨床數據的來源包括：擬申請註冊的醫療器械或同品種醫療器械上市前和上市後的臨床試驗數據；已發表及／或未發表的擬申請註冊的醫療器械或同品種醫療器械的臨床經驗數據；其他來源的臨床經驗數據，如科學文獻、不良事件數據庫和病歷數據等。
- 1.2 臨床證據：指由醫療器械的臨床數據及其評價組成，與其他技術文件，如設計驗證及確認文件、醫療器械描述、標籤、說明書、風險分析及生產資訊，共同論證醫療器械是否符合經第7/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》附錄I的相關要求。
- 1.3 體外診斷試劑：指按醫療器械管理的體外診斷試劑，可以單獨使用，也可以與儀器、設備、器具或系統組合使用。其目的包括在疾病的預測、預防、診斷、治療監測、預後觀察和健康狀態評價的過程中，用於人體樣本體外檢測的試劑、試劑盒、校準品、質控品等。
- 1.4 臨床性能：指醫療器械實現其預期臨床用途的能力。
- 1.5 對比器械：指由註冊申請人選擇，其臨床數據擬用於支持擬申請註冊的醫療器械臨床評價的器械。
- 1.6 同品種醫療器械：指與擬申請註冊的醫療器械在適用範圍、技術特徵及／或生物學特性具有廣泛相似性的對比器械，包括可比器械和等同器械。
- 1.7 等同器械：指與擬申請註冊的醫療器械的適用範圍相同，且技術特徵及／或生物學特性與同品種醫療器械的相似程度使兩者的安全性、臨床性能及／或有效性不存在顯著的臨床差異的同品種醫療器械。等同器械是同品種醫療器械的理想情形。
- 1.8 可比器械：指當對比器械與擬申請註冊的醫療器械不具有等同性，但兩者在適用範圍、技術特徵及／或生物學特性具有廣泛相似性時，可將對

比器械視為可比器械。

- 1.9 有效性：指醫療器械在其適用範圍內獲得有臨床意義的結果的能力。
- 1.10 適用範圍：指註冊申請人在技術規範、標籤、說明書及相關資訊中提供關於醫療器械使用、過程或服務的客觀目的。
- 1.11 安全性：指在適用範圍內使用醫療器械時，與受益相比，風險可接受。
- 1.12 技術文件資料：指可證明醫療器械符合安全和性能基本原則的書面證據，通常為質量管理體系的輸出文件資料。
- 1.13 剩餘風險：指實施風險控制措施後仍存在的風險。
- 1.14 風險管理：指將管理政策、流程和實踐系統應用於對風險的分析、評估、控制和監測。

2. 臨床評價的基本原則

- 2.1 臨床評價需持續進行，並貫穿醫療器械的全生命周期。
- 2.2 臨床評價須證明在適用範圍內，擬申請註冊的醫療器械符合經第7/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》中附錄I的相關要求。
- 2.3 持續進行臨床評價旨在使註冊持有人根據相關法規要求，當醫療器械風險受益比發生重大變化時，或者需對禁忌、注意事項及其他需要警示或提示的內容或說明書等方面進行變更時，向藥物監督管理局申請註冊更改、說明書更改等事項。

3. 臨床評價的範圍

- 3.1 臨床評價是對擬申請註冊的醫療器械在適用範圍內的上市前和上市後臨床資訊進行綜合分析，包括安全性、臨床性能及／或有效性資料；分析範圍涵蓋該醫療器械的其他相關資料，以及註冊申請人選擇的同品種醫療器械資料。
- 3.2 臨床評價須確認所宣稱的臨床用途、標籤及說明書所載的臨床使用資訊（特別是禁忌、注意事項及其他需要警示或提示的內容）是充分的，且說明書內容屬適當。
- 3.3 註冊申請人應從擬申請註冊的醫療器械的適用範圍、技術特徵和生物學

特性等方面，結合《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》中附錄I的要求以臨床角度考慮該醫療器械臨床評價需涵蓋的範圍。須考慮的因素包括：

1) 需要特別關注的設計特徵或目標使用人群

臨床評價須涵蓋可導致特別性能或關鍵安全要素的所有設計特徵（如含藥器械、人源或動物源組分等）、適用範圍及臨床使用相關資訊（如目標人群和目標疾病、禁忌、注意事項及其他需要警示或提示的內容及使用方法），以及註冊申請人所宣稱該醫療器械具備的安全性、臨床性能及／或有效性。訂定臨床評價範圍時，上述所指的資料可與風險管理文件相互參考。

2) 同品種醫療器械的臨床數據可用作支持申請註冊的醫療器械的安全性、臨床性能及／或有效性的情況

註冊申請人可通過同品種醫療器械的臨床數據進行擬申請註冊的醫療器械的全部或部分臨床評價，但須從適用範圍、技術特徵、生物學特性等相關方面，考慮對比器械的資訊是否可用於擬申請註冊的醫療器械的臨床評價，並考慮差異性對醫療器械安全性、臨床性能及／或有效性產生的影響。

通過同品種醫療器械的臨床數據進行臨床評價的具體要求及臨床評價報告所需的內容載於本技術性指示附錄I《醫療器械臨床評價等同性論證的基本技術原則》及附錄II《醫療器械註冊申請臨床評價報告的編寫技術原則》。

3) 臨床評價的數據來源和數據類型

註冊申請人進行臨床評價時，可利用本批示核准的技術性指示第4節規定的一種或多種來源。選擇數據類型時，應考慮設計、適用範圍、風險、醫療器械技術的發展背景、成熟技術的臨床使用、每種數據類型的優勢及局限性等因素。

3.4 如醫療器械的某組成部分被列入經第5/ISAF/2026號批示核准的《豁免進行臨床評價的醫療器械目錄》，即使該醫療器械的其他組成部分與該組成部分聯合使用，只要能合理論證有關情況不會對醫療器械的安全性及有效性產生影響，則該組成部分可不進行臨床評價。

3.5 臨床評價人員

僅具備適當經驗的人員可開展臨床評價。在臨床評價報告中，註冊申請人須根據臨床評價人員所具備的專業水平及經驗，論述選擇臨床評價人員的合理性。

4. 臨床評價的數據來源

4.1 臨床評價中使用的醫療器械或同品種醫療器械的臨床數據可由註冊申請人或第三方持有，或可從科學文獻中獲取。註冊申請人需識別與醫療器械有關的數據，並決定臨床評價所需要的數據類型和數量。

4.2 對於擬註冊的體外診斷試劑，可通過進行同品種或方法學比對的方式所獲得的臨床數據證明該體外診斷試劑為安全、有效的。

4.3 臨床評價的數據來源具體包括：

1) 臨床文獻數據

- (1) 通過文獻檢索識別非註冊申請人持有、可論證醫療器械安全性、臨床性能及／或有效性的已發表臨床數據，包括第三方實施的試驗報告、不良事件報告等；
- (2) 應按照確定的評價範圍制定文獻檢索的方案，以識別、選擇、整理相關文獻。文獻檢索方案需包括：數據來源及選擇理由、數據庫檢索策略、文獻的入選標準及其確定理由、多個文獻中重複數據的解決策略等；
- (3) 文獻檢索結束後須編制文獻檢索報告，該報告須包含文獻檢索方案、註明方案偏離情況及呈現檢索結果。文獻檢索報告記錄的內容應確保檢索方法可被嚴格評估、檢索結果可被驗證且檢索可重現；
- (4) 文獻檢索方案、文獻檢索報告以及相關文獻需作為臨床證據以及醫療器械技術文件資料的組成部分。

2) 臨床經驗數據

- (1) 臨床經驗數據來源於臨床試驗以外，為擬申請註冊的醫療器械或同品種醫療器械的臨床相關數據，包括上市後監測報告、登記相關數據、病歷數據（可能包含未發表的長期安全性、臨床性能及／或有效性數據）、不良事件數據（由註冊申請人或監管機構持有）及臨床相關的糾正措施的詳細資訊（如回收、通

告、風險警告等)；

- (2) 如註冊申請人使用臨床經驗數據作臨床評價，須確保數據中包含足夠資訊，可合理及客觀地評價數據，並能據此就該等數據對論證醫療器械安全性、臨床性能及／或有效性的作用作出結論。不得使用沒有充分數據支持的臨床經驗報告；
- (3) 上市後監測報告由註冊持有人編制，通常包括醫療器械的上市情況（准予上市的國家或地區、開始供應的日期）、在報告期間採取的監管行為（例如回收、通報）、不良事件表格（特別是嚴重不良事件，按照與醫療器械相關或無關進行分類）以及不良事件發生率的估計。不同國家或地區的上市後監測報告可能存在較大差異，需要評估其適用性。

3) 通過臨床試驗產生的數據

- (1) 對於註冊申請人開展的臨床試驗，應將臨床試驗設計、試驗機構倫理委員會和監管機構的批准文件、臨床試驗的實施和結果、以及結論相關的文件資料用於臨床評價過程中。這些文件資料一般包括臨床試驗方案、各臨床試驗機構的倫理委員會意見（包括經過批准的受試者知情同意書以及患者須知文件的式樣）、病例報告式樣、經研究者簽名並註明日期的臨床試驗報告等可作為證明醫療器械安全有效及質量可控的文件資料；
- (2) 對於不符合有關要求的臨床試驗，不得納入臨床評價，並須在臨床評價報告中明確不納入的理由。

4) 通過同品種或方法學比對產生的數據

- (1) 對於以同品種方法學比對的方式產生的臨床數據，試驗方法可參考內地或國際有關方法學比對的技術指導文件；
- (2) 可採用待評價試劑與已在設有醫療器械監管制度的國家或地區獲准上市且具有相同預期用途的對比試劑、參考測量程序或診斷準確度標準進行比對研究。參考測量程序指被接受作為提供適合其預期用途的測量結果的測量程序。診斷準確度標準指使用一種方法或聯合多種方法，包括實驗室檢測、影像學檢測、病理和隨訪資訊在內的臨床資訊，來界定狀況、事件和關注特徵有無的標準。

5. 臨床數據的評估

5.1 臨床評價人員應對臨床數據的質量、適用性、其與擬申請註冊的醫療器械的相關性，以及數據對於醫療器械安全性、臨床性能及／或有效性論證的作用進行評估。

5.2 臨床評價人員應審核數據的產生和收集的方法，評估其是否存在偏倚及是否符合有關法規的要求。

6. 臨床數據的分析

6.1 臨床評價人員對經評估認為適用的臨床數據集進行醫療器械的風險受益比分析，論證醫療器械的安全性、臨床性能及／或有效性。臨床數據的分析方法一般包括定量分析和定性分析。

6.2 臨床評價人員需要制訂適當的評價標準，對證明醫療器械安全性、臨床性能及／或有效性的數據集進行評價，識別醫療器械性能與風險在不同數據集之間的一致性。如不同數據集的結果不一致，需說明造成差異的原因。所有數據集均須納入臨床評價。

6.3 臨床數據的分析過程應考慮以下因素：使用醫療器械的患者數量、患者隨訪的類型和適當性、不良事件的數量及嚴重性、對已識別的傷害相關風險評估的充分性、診斷或治療疾病的嚴重性及自然病程、是否有可替代的診斷或治療方式，以及當前的診療水平和發展情況。

6.4 臨床評價人員應對醫療器械標籤及說明書等文件進行審核，以確保其與臨床數據一致，且已列明所有危害以及其他相關臨床資訊。

6.5 對臨床證據與其他設計驗證和確認文件、器械描述、標籤、說明書、風險分析報告以及生產資訊等進行綜合分析後，應能夠確證：

- 1) 醫療器械達到預期性能；
- 2) 醫療器械未對適用人群或使用產生不適當的安全性風險；
- 3) 與患者受益相比，使用有關醫療器械的風險可接受；
- 4) 符合《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》附錄I中的相關要求；
- 5) 是否需要開展上市後研究。

7. 臨床評價報告

7.1 臨床評價結束後須編制臨床評價報告，包括評價範圍和內容的概述、使用的臨床數據集、數據分析的過程，以及驗證醫療器械安全性、臨床性能及／或有效性的結論。具體內容應包含但不限於以下資料：

- 1) 醫療器械的技術、適用範圍、安全性、臨床性能及／或有效性的宣稱；
- 2) 臨床數據的性質和相關性程度；
- 3) 已有資訊（如臨床數據）論證醫療器械的安全性、臨床性能及／或有效性的分析。

7.2 臨床評價報告需由臨床評價人員簽名核實並註明日期。

7.3 註冊申請人應按本技術性指示的附錄II《醫療器械註冊申請臨床評價報告的編寫技術原則》的要求編寫臨床評價報告。臨床評價報告的詳細程度可視乎臨床評價的範圍而有所不同。

附錄 I

醫療器械臨床評價等同性論證的基本技術原則

1. 基本概念

擬使用等同醫療器械的臨床數據進行臨床評價的第IIb類及第III類醫療器械，需要進行等同性論證。等同性論證是指從醫療器械的技術特徵和生物學特性方面，將適用範圍相同的對比器械與擬申請註冊的醫療器械進行比對，證明兩者基本等同的過程。本技術原則不適用於體外診斷試劑。醫療器械的基本等同包括兩種情形：

- 1.1 擬申請註冊的醫療器械與對比器械具有相同的適用範圍、技術特徵和生物學特性；
- 1.2 擬申請註冊的醫療器械與對比器械具有相同的適用範圍，相似的技術特徵和生物學特性；有充分的科學證據證明擬申請註冊的醫療器械與對比器械具有相同的安全性及有效性。

2. 對比器械的選擇

2.1 對比器械的要求

對比器械須已在設有醫療器械監管制度的國家或地區獲准上市。

2.2 使用一個或多個對比器械

為加快等同性論證進程，建議註冊申請人儘量選擇一個對比器械。如註冊申請人選擇多於一個對比器械，須適當說明理由，並將多個對比器械分別與擬申請註冊的醫療器械進行充分對比，以論證多個對比器械的資料可用於支持擬申請註冊的醫療器械的安全性及有效性。

2.3 對比器械的選擇和等同性論證

等同性論證既是判斷擬申請註冊的醫療器械與對比器械是否等同的過程，也是判斷所選的醫療器械是否適宜作為對比器械的過程。若所選的醫療器械不適宜作為對比器械，註冊申請人可更換或增加其他醫療器械再次進行等同性論證，也可選擇其他臨床評價方法。

3. 等同性論證的基本要求

3.1 適用範圍及臨床使用相關資料

- 1) 適用範圍一般反映在註冊申請人提供的標籤、說明書、醫療器械技術要求和其他資料中，包括擬申請註冊的醫療器械在何種臨床使用條件下實現其具體的醫療目的。
- 2) 適用範圍及臨床使用相關的資料一般包括適應症、適用人群、適用部位、與人體接觸方式和時間、疾病的程度和階段、使用條件、可否重複使用、使用方法、禁忌、注意事項及其他需要警示或提示的內容及預防措施等。若不適用於擬申請註冊的醫療器械，須適當說明理由。
- 3) 判定適用範圍是否相同
 - (1) 通過比較擬申請註冊的醫療器械與對比器械的適用範圍及臨床使用相關資料，對兩者差異進行充分識別、詳細闡述及科學評價，以作出適用範圍是否相同的判定。
 - (2) 如適用範圍的不同導致擬申請註冊的醫療器械與對比器械安全性及有效性存在顯著差異時，可認為對比器械與擬申請註冊的醫療器械的適用範圍不同。
 - (3) 如擬申請註冊的醫療器械與對比器械適用範圍的差異不會導致適用範圍的不同，例如擬申請註冊的醫療器械與對比器械具有不同的適應症，但對於醫療器械的使用，不同的適應症之間具有同質性時，則可認為兩者具有相同的適用範圍。

3.2 技術特徵及生物學特性

- 1) 技術特徵：擬申請註冊的醫療器械的設計資料、材料、能源傳遞方式、性能、功能及其他關鍵技術特徵等；
生物學特性：降解性能、生物學反應（如免疫反應、組織整合反應）等。
- 2) 技術特徵及／或生物學特性存在差異時，需要提供充分的科學證據證明擬申請註冊的醫療器械和對比器械的技術特徵及／或生物學特性具有相同的安全性及有效性，從而論證其等同性。

4. 等同性論證的支持性資料

在進行等同性論證時，擬申請註冊的醫療器械與對比器械進行比對時所用的數據及資料、兩者存在差異時證明其具有相同的安全性及有效性所用的有效科學證據，均為等同性論證的支持性資料。

註冊申請人須使用準確、可靠、完整及可追溯的數據作為支持性資料，必要時包括資料的產生過程，建議使用具有良好質量控制的實驗室進行試驗及來自該等實驗室的研究資料；僅在極少數情形下，可使用一般性描述（如行業的普遍性共識）。

註冊申請人不得使用未經證實的觀點及／或未有詳細科學評價的資料作為支持性資料。註冊申請人須對資料的真實性負責。

5. 編寫等同性論證相關內容的規定

如已認定擬申請註冊的醫療器械和對比器械具有等同性，可使用等同器械的臨床數據進行臨床評價，並按照附錄II《醫療器械註冊申請臨床評價報告的編寫技術原則》要求，編寫臨床評價報告中等同性論證相關內容。

附錄 II

醫療器械註冊申請臨床評價報告的編寫技術原則

1. 《醫療器械註冊申請臨床評價報告的編寫技術原則》適用於提出第IIb類及第III類醫療器械註冊申請時，提交符合《醫療器械監督管理制度施行細則》第十條第二款（九）項的資料的編寫規範。
2. 如申請人提交擬申請註冊的醫療器械在其原產地或在獲批上市的國家或地區，經當地主管當局或具權限機構認可的臨床評價報告，該報告可替代按本附錄編寫臨床評價報告的要求。
3. 臨床評價報告的主要內容及要求

3.1 醫療器械的描述和研發背景

註冊申請人須闡明擬申請註冊的醫療器械的基本資訊、適用範圍、研發背景等。如有不適用的資料，須說明不適用的理由：

1) 基本資訊

醫療器械的通用名稱及／或商品名稱、型號規格、結構組成（包括軟件及附件等）、材料（如包含藥物成分、組織或血液製品等）、滅菌／非滅菌等。

2) 適用範圍及臨床使用相關資訊，可由以下各方面進行描述：

- (1) 適應症：醫療器械預防、診斷、緩解、治療或監護的疾病或症狀；
- (2) 適用人群：如對年齡、性別、體重等的限制；
- (3) 適用部位：如臨床應用的具體人體部位、器官、組織、體液等；
- (4) 與人體接觸方式和時間：如植入或體表接觸、接觸時間、接觸次數等；
- (5) 適用疾病的階段和程度：如疾病的名稱、分型、分期、嚴重程度等；
- (6) 使用條件：如使用環境（家用、醫院、具體科室、手術室、救

護車等)、配合使用的醫療器械或藥品、使用者要求等;

(7) 重複使用:如可否重複使用、可重複使用的次數和時間等;

(8) 使用方法;

(9) 禁忌、注意事項及其他需要警示或提示的內容;

(10) 其他。

3) 研發背景與目的;

4) 工作原理及/或作用機理及涉及的科學概念,尤其是醫療器械關鍵設計特徵預期達到的臨床目的以及如何實現其臨床目的;

5) 現有的診斷或治療方法、涉及的醫療器械(如有)及臨床應用情況;

6) 擬申請註冊的醫療器械與現有診斷或治療方法的關係,包括擬申請註冊的醫療器械所支持的診斷或治療方法,相較於現有方法的創新性;擬申請註冊的醫療器械相對於現有醫療器械的改進點或對其進行仿製;預期是否聯合或輔助現有治療或診斷方法使用等。

7) 預期達到的臨床療效,如治療類醫療器械是否可以降低死亡率、改善功能、緩解症狀、提高生活質量、降低功能喪失的可能性;明確對症治療或根治性治療等;診斷類醫療器械是否用於疾病的預測、檢查、診斷或識別對特定治療有效性較高的患者。

8) 倘有的擬申請註冊的醫療器械預期的臨床優勢,如提高臨床安全性及/或有效性,提高使用的便利性等。

3.2 臨床評價的範圍

臨床評價的範圍須符合本技術性指示第3節的要求。

3.3 臨床評價路徑

1) 通過同品種醫療器械臨床數據進行分析、評價

(1) 通過等同器械的臨床數據進行臨床評價

(2) 使用可比器械的臨床數據進行部分臨床評價

2) 通過臨床試驗數據進行分析、評價

臨床試驗包括在澳門特別行政區境內、境外開展的臨床試驗或多中心臨床試驗等。

3) 通過同品種或方法學比對的臨床數據進行分析、評價

註冊申請人可根據擬申請註冊的醫療器械的技術特徵、適用範圍、已有臨床數據等具體情況，選擇適當的評價路徑或其組合開展臨床評價。

3.4 通過同品種醫療器械臨床數據進行分析、評價

1) 同品種醫療器械的選擇及論證

根據本技術性指示的附錄I的相關要求，當對比器械的適用範圍、技術特徵及／或生物學特性與擬申請註冊的醫療器械具有廣泛相似性時，可將其視為同品種醫療器械，當中包括等同器械和可比器械兩種情形。

(1) 等同器械

- (1.1) 若註冊申請人按照本技術性指示附錄I中相關要求，論證擬申請註冊的醫療器械與對比器械具有等同性，可通過等同器械的臨床數據進行臨床評價。
- (1.2) 當擬申請註冊的醫療器械的技術特徵和生物學特性與對比器械存在差異時，需提交充分的科學證據證明兩者具有相同的安全性及有效性，從而論證其等同性。
- (1.3) 對於需要通過臨床證據證明兩者具有相同的安全性及有效性時，註冊申請人可參照本批示核准的技術性指示第4節至第6節對臨床數據的要求，形成擬申請註冊的醫療器械的臨床證據。

(2) 可比器械

- (2.1) 若註冊申請人按照本技術性指示的附錄I中相關要求，將擬申請註冊的醫療器械與對比器械進行對比，雖然不能論證兩者具有等同性，但對比器械的適用範圍、技術特徵及／或生物學特性與擬申請註冊的醫療器械具有廣泛相似性，可將對比器械視為可比器械。
- (2.2) 註冊申請人可使用可比器械的臨床數據支持擬申請註

冊的醫療器械的一部分臨床評價，作為擬申請註冊的醫療器械臨床證據的一部分。

(2.3) 詳細闡述擬申請註冊的醫療器械與對比器械在適用範圍、技術和生物學特性方面的相同性和差異性。

(2.4) 詳細闡明可比器械臨床數據在擬申請註冊的醫療器械臨床評價中的作用（如用於支持擬申請註冊的醫療器械某一組件的安全性等），並基於擬申請註冊的醫療器械與可比器械的相同性和差異性，論證可比器械臨床數據可使用的理由。

2) 同品種醫療器械臨床數據的收集、評估和分析

為充分識別擬申請註冊的醫療器械臨床風險的種類和程度，準確論述其臨床性能、有效性、臨床受益所處的行業水平，註冊申請人需根據本批示核准的技術性指示中提出的相關原則和要求，對同品種醫療器械臨床數據進行收集、評估和分析。臨床數據包括臨床文獻數據、臨床經驗數據和臨床試驗數據等，並必須通過合法途徑獲取。

3.5 通過臨床試驗獲取的臨床數據進行臨床評價

- 1) 當通過臨床試驗生成擬申請註冊的醫療器械的臨床證據時，在澳門特別行政區境內開展臨床試驗的，需符合第3/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》的相應要求。
- 2) 註冊申請人需提交臨床試驗方案、倫理委員會意見、知情同意書式樣、臨床試驗批准文件（如適用）、臨床試驗報告。此外，還須提交臨床試驗的設計依據，包括臨床試驗背景、臨床試驗的具體目的、試驗設計類型、主要／次要評價指標、對照（如適用）、樣本量、隨訪時間等資料。

3.6 通過同品種或方法學比對的臨床數據進行臨床評價

應至少包含待評價試劑與對比試劑/參考方法的描述性比對分析及比對性能資料：

- 1) 描述性比對分析：詳述待評價試劑與對比試劑的異同並提供支持資料；若有差異，評估其對檢測性能的影響。如不適用某些比對項目需說明理由。若採用參考測量程序或診斷準確度標準，應說明選擇

理由並提供詳細資料。

- 2) 比對性能資料：清晰描述試驗設計、實施和統計分析，包括：基本資訊（申請人、試驗人員、時間地點、試劑/儀器資訊等）；試驗設計（入組標準、樣本量、統計方法）；試驗實施（樣本選擇、過程描述）；試驗管理；統計分析及評價結果（可接受限值依據、公式來源、軟件版本）；資料匯總表（可溯源的樣本編號、類型、檢測結果、背景資訊等）。

3.7 適用範圍、標籤及說明書

闡明擬申請註冊的醫療器械的適用範圍、標籤及說明書所述的臨床使用資訊是否均有臨床證據支持，是否包括可能影響醫療器械使用的所有危害及其他臨床相關資訊。

3.8 結論

將臨床證據與其他設計驗證和確認文件、醫療器械描述、標籤及說明書、風險分析以及生產資料進行綜合分析，證明：

- 1) 醫療器械符合第7/ISAF/2026號批示核准的《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》附錄I中的醫療器械安全和性能基本原則；
- 2) 註冊申請人所聲稱的有關器械的安全性、臨床性能及／或有效性；
- 3) 與患者受益相比，使用該器械有關的風險可接受。

對於預期需要開展上市後研究的醫療器械，例如屬附條件批准註冊的情況，註冊申請人還應提交上市後研究方案概述。

3.9 臨床評價人員資料

表列參與臨床評價的人員資料，包括其學歷、具有的專業資格、醫療器械技術知識及相關使用經驗。