

ICS 11.040.01
UNSPSC 42.19
CCS C 30



团 体 标 准

T/UNP 723—2025

创新医疗器械评价规范

Evaluation specification of innovative medical devices

2025 - 06 - 18 发布

2025 - 06 - 18 实施

中国联合国采购促进会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 评价原则	1
4.1 科学性	1
4.2 客观性	1
4.3 全面性	1
4.4 动态性	1
4.5 可操作性	1
5 总体要求	1
5.1 参评条件	1
5.2 审查专家	2
6 评价指标体系	2
7 评价实施	3
7.1 提交申请	3
7.2 受理审查	4
7.3 确定评价方法和评价指标	4
7.4 组织开展评价	4
7.5 数据处理	5
7.6 结果判定	5
7.7 异议处理	5
7.8 评价报告	6
8 评价改进	6
附录 A（规范性） 医疗器械创新性评价指标体系评分细则	7
附录 B（资料性） 创新医疗器械特别审查申请表	13
附录 C（资料性） 自行撤回创新医疗器械特别审查申请表	15
附录 D（资料性） 创新医疗器械特别审查申请专家审查意见表	16
附录 E（资料性） 创新医疗器械特别审查申请专家组审查意见表	17
附录 F（资料性） 创新医疗器械特别审查申请项目异议表	18
参考文献	19

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由杭州德晋医疗科技有限公司提出。

本文件由中国联合国采购促进会归口。

本文件起草单位：杭州德晋医疗科技有限公司、西安大医集团股份有限公司、通桥医疗科技有限公司、上海励楷科技有限公司、苏州杰成医疗科技有限公司、百洋医药集团有限公司、武汉唯柯医疗科技有限公司、浙江巴泰医疗科技有限公司、解放军总医院第一医学中心血管外科、北京悦唯医疗科技有限公司、皖南医学院第一附属医院、北京凯祥弘康生物科技有限公司、江苏风和医疗器材股份有限公司、瀚芯医疗科技（深圳）有限公司、上海微创电生理医疗科技股份有限公司、佳木斯大学宏大医院有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、杭州睿笛生物科技有限公司、安宇艾心（北京）医疗科技有限公司、北京华钜生物科技开发有限公司、北京通达中苑标准技术服务有限公司。

本文件主要起草人：张伟伟、咎鹏、李峥、An Liu、兰天翔、田颖、陈松、张晓晖、郭伟、于文渊、袁帅、李阳、刘新、张中元、庄雅萍、仲文磊、白岚、刘春颖、李旭东、马咏翔、孙宝峰、谢琦宗、黄桥、宋宇文、汪淑梅、陈永刚、席渭龄、姜培齐、石培国、李鹏。

引 言

为助力中国企业参与国际贸易,推动企业高质量发展,中国联合国采购促进会依托联合国采购体系,制定服务于国际贸易的系列标准,这些标准在国际贸易过程中发挥了越来越重要的作用,对促进贸易效率提升,减少交易成本和不确定性,确保产品质量与安全,增强消费者信心具有重要的意义。

联合国标准产品与服务分类代码(United Nations Standard Products and Services Code, UNSPSC)是联合国制定的标准,用于高效、准确地对产品和服务进行分类。在全球国际化采购中发挥着至关重要的作用,它为采购商和供应商提供了一个共同的语言和平台,促进了全球贸易的高效、有序发展。

围绕UNSPSC进行相关产品、技术和服务团体标准的制定,对助力企业融入国际采购,提升国际竞争力具有十分重要的作用和意义。

本文件采用UNSPSC分类代码由4位组成,对应原分类中的大类和中类并用小数点分割。

本文件UNSPSC代码为“42.19”,由2段组成。其中:第1段为大类,“42”表示“医疗设备及配件及用品”,第2段为中类,“19”表示“医疗设施产品”。

创新医疗器械评价规范

1 范围

本文件确立了创新医疗器械评价的评价原则、评价指标体系，规定了创新医疗器械评价的总体要求、评价实施和评价改进的内容。

本文件适用于创新医疗器械的评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

YY/T 1930 医疗器械临床评价 术语和定义

创新医疗器械特别审查程序（国家药监局（2018）83号）

创新医疗器械特别审查申报资料编写指南（国家药监局（2018）127号）

3 术语和定义

YY/T 1930界定的术语和定义适用于本文件。

4 评价原则

4.1 科学性

基于多种评价方法、多学科知识和循证医学证据构建评价指标体系，对相关数据清洗后进行创新医疗器械评价，保证评价的严谨性和评价结果的可靠性。

4.2 客观性

评价以客观事实和数据为依据，评价人员保持中立，按照本文件的要求执行，确保数据真实、准确、完整，如实呈现器械状况。

4.3 全面性

从技术创新、临床价值、社会经济效益等多维度综合评价创新医疗器械。

4.4 动态性

评价方法随技术进步、经验积累和新成果动态调整。

4.5 可操作性

评价标准和评价方法明确具体，评价流程简洁，保障评价实施的可操作性。

5 总体要求

5.1 参评条件

5.1.1 申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；或核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

5.1.2 申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源，或已获取国内医疗器械首张注册证的产品。

5.1.3 产品主要工作原理或作用机理为国内首创，产品性能或安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

5.2 审查专家

5.2.1 审查专家满足下列要求：

- a) 严格遵守国家法律、法规和相关工作管理规定，坚持公平公正、实事求是原则，具有良好的职业道德，认真负责，廉洁公正；
- b) 审查专家从事的专业领域与申报产品相匹配，熟悉本专业国内外情况和发展趋势，具有高级专业技术职称或同等专业水平；
- c) 熟悉医疗器械及创新医疗器械特别审查法律法规和相关政策要求；
- d) 按时参加会议，按要求完成创新申请审查相关工作；
- e) 身体健康，年龄在 65 岁以下；专业领域内的资深专家、两院院士等可不受年龄限制。

5.2.2 发现存在以下情形之一，均不纳入审查专家选取范围：

- a) 曾参与被审查产品研发工作，或与被审查产品的申请人存在利益一致性的；
- b) 曾接受申请人或代理人的馈赠，可能影响审查的公正性的；
- c) 与被审查产品的申请人存在利益冲突，可能影响审查的公正性的；
- d) 在被审查产品相同领域的医疗器械生产、经营企业任职（含顾问）或从事被审查产品同类医疗器械设计开发、有偿咨询事务的；
- e) 曾向外泄露审查过程中所接触的资料、数据或信息，或将其用于除审查之外的其他用途的；
- f) 在已知被审项目信息后应回避而未主动提出回避的；
- g) 日常考核不合格、多次未能按时参加会议或多次未能在规定期限内完成创新申请审查工作的；
- h) 其他可能影响审查公正性的相关情况。

5.2.3 对于存在利益相关或利益冲突的专家予以回避。审查专家未按相关要求回避的，所涉及项目的专家审查意见不予认可。

6 评价指标体系

创新医疗器械根据类型分为有源医疗器械、无源医疗器械和体外诊断医疗器械（In Vitro Diagnostic Products, IVD），评价指标应符合表1的规定，具体评分细则分别符合表A.1、表A.2、表A.3的规定。

表1 评价指标

一级指标	二级指标	三级指标	有源医疗器械	无源医疗器械	IVD 医疗器械
技术创新评价	技术先进性	核心技术水平	√	√	√
		研发创新能力	√	√	√
		技术发展趋势	√	√	√
	技术独特性	专利与知识产权	√	√	√
		技术壁垒	√	√	√
		差异化优势	√	√	√
	技术可行性	技术成熟度	√	√	√
		生产工艺与质量控制	√	√	√
	临床应用价值评价	临床需求满足程度 ^a	疾病诊断与治疗需求	√	√
临床未满足需求			√	√	√
医疗资源优化配置			√	√	√
临床疗效		治疗效果	√	√	—
		诊断准确性	√	—	√
		预后评估	√	—	√
安全性和可靠性		生物相容性	√	√	—

表1 评价指标（续）

一级指标	二级指标	三级指标	有源医疗器械	无源医疗器械	IVD 医疗器械
临床应用价值评价	安全性和可靠性	电气安全	√	—	—
		化学/物理/机械安全	√	√	—
		交叉反应率	—	—	√
经济效益评价	成本效益分析	研发与生产成本	√	√	√
		临床使用成本	√	√	√
		卫生经济效益评估	√	√	√
	市场潜力	—	√	√	
^a 临床需求满足程度应至少满足三项中的一项。 注：“√”项指标为该创新医疗器械的评价指标。					

7 评价实施

7.1 提交申请

申请人应准备下列评价申请材料：

- a) 申请人企业资质证明文件；
- b) 产品知识产权情况及证明文件，至少包括下列内容：
 - 1) 已获得中国发明专利权的，应提供发明专利授权证书、权利要求书、说明书和专利登记簿副本。创新申请时间距专利授权公告日不超过 5 年；
 - 2) 依法通过受让取得在中国发明专利使用权的，应提供发明专利授权证书、权利要求书、说明书、专利登记簿副本和专利实施许可合同备案证明，创新申请时间距专利授权公告日不超过 5 年；
 - 3) 发明专利已公开、未获得授权的，应提供已公开证明文件、公布版本的权利要求书、说明书，以及由国家知识产权局专利检索咨询中心出具的检索报告，检索报告载明产品核心技术方案具有新颖性和创造性。专利审查过程中，权利要求书和说明书应专利审查部门要求发生修改的，提交修改文本；专利权人发生变更的，提交专利主管部门出具的证明性文件，如手续合格通知书。
- c) 产品研发过程材料及结果综述，已开展的实验室研究、动物试验研究（如有）、临床研究及结果（如有），提交包括设计输入、设计验证及设计输出在内的产品研发情况综合报告。如提供临床试验数据，应提供伦理委员会批准文件等证明临床数据来源合规性的证明性文件；
- d) 产品技术文件，至少包括下列内容：
 - 1) 产品适用范围或预期用途；
 - 2) 产品工作原理或作用机理；
 - 3) 产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件指标，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标检验方法。
- e) 产品创新性证明文件，至少包括下列内容：
 - 1) 国内核心刊物或国外权威刊物公开发表的能说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述（如有）；
 - 2) 国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）；
 - 3) 产品的创新内容及在临床应用的显著价值。
- f) 产品风险分析资料；
- g) 产品说明书样稿；
- h) 其他证明产品符合 5.1 的资料；
- i) 提交代理人相关资料（如涉及）；
- j) 所提交资料真实性的自我保证声明；
- k) 提交该产品按医疗器械管理的证明性文件；
- l) 境外申请人应委托中国境内的企业法人作为代理人或由其在中国境内的办事机构提出申请，并提交以下文件：

- 1) 境外申请人委托代理人或其在中国境内办事机构办理创新医疗器械特别审查申请的委托书；
 - 2) 代理人或申请人在中国境内办事机构的承诺书；
 - 3) 代理人营业执照或申请人在中国境内办事机构的机构登记证明；
 - 4) 申报资料应使用中文。原文为外文的，应有中文译本。
- m) 其他材料包括：
- 1) 境内申请人应提供所在地省级药品监督管理部门的初审意见；
 - 2) 在申请表备注栏如实填写利益相关方面的专家/单位信息，包括但不限于理化指标检测、生物性能试验、动物试验、临床试验、合作研究者、知识产权买卖方等，并明确申请回避的专家及理由；
 - 3) 对于再次提出创新申请的，提供历次申请受理号及审查结论，并提交产品变化情况（如适用）及申报资料完善情况说明；
 - 4) 拟申请创新医疗器械特别审查的产品，申请人应在首次注册申请前，提出创新申请。

7.2 受理审查

7.2.1 境内申请人应向其所在地的省级相关行政部门提交创新医疗器械特别审查申请表（见表 B.1），境外申请人应向国家相关行政部门提交创新医疗器械特别审查申请表（见表 B.2）。

7.2.2 评价机构对创新医疗器械特别审查申请申报资料进行形式审查，对符合 7.1.1 规定的申请予以受理。

7.2.3 对于已受理的创新医疗器械特别审查申请，申请人可在审查决定作出前，撤回申请及相关资料，提供经签章的自行撤回创新医疗器械特别审查申请表（见表 C.1）的书面文件，并说明自行撤回理由。

7.2.4 评价机构收到创新医疗器械特别审查申请后，组织专家进行审查。

7.2.5 申请资料存在以下五种情形之一的，不进行专家审查：

- a) 申请资料虚假；
- b) 申请资料内容混乱、矛盾；
- c) 申请资料的内容与申报项目不符；
- d) 申请资料中产品知识产权证明文件不完整、专利权不清晰；
- e) 前次审查意见已明确指出产品主要工作原理或作用机理非国内首创，且再次申请时产品设计未发生改变。

7.2.6 评价机构收到创新医疗器械特别审查申请后，应于 60 个工作日内出具审查意见（公示及异议处理时间不计算在内）。

7.2.7 经审查，对拟进行特别审查的申请项目，应将申请人、产品名称予以公示，公示时间不少于 10 个工作日。对于公示内容有异议的，应对相关意见研究后作出最终审查决定。

7.2.8 评价机构作出审查决定后应将审查结果告知申请人。审查结果告知后 5 年内，未申报注册的创新医疗器械，不再按本文件实施审查。5 年后，申请人可按本文件重新申请创新医疗器械特别审查。

7.3 确定评价方法和评价指标

7.3.1 评价机构应根据医疗器械特点和评价目的，确定合适的评价方法和评价指标。评价方法可包括文献研究、专家咨询、动物实验、临床试验与评价、实验室检测等。

7.3.2 评价指标应符合第 6 章的规定。

7.4 组织开展评价

7.4.1 创新申请受理后，评价机构组织专家对创新申请进行审查，并向申请人发送会议通知及会议资料要求。申请人可在收到会议通知及会议资料要求后，于 10 个工作日内提交会议资料，包括基于创新申请申报资料的汇报演示文稿和汇报视频。会议资料应聚焦产品核心技术发明专利、产品基本定型情况、国内首创及显著临床价值等。

7.4.2 申请人可选择是否线上参会，确认线上参会的，仅需在专家审查会回答问题时进入线上会议室，不参与专家审查会其他环节。

7.4.3 根据确定的评价方法和评价指标，组织相关领域专家、技术人员和管理人员组成评价小组，评价小组成员应符合 5.2 的规定。

7.4.4 评价小组应由1名组长和4名及以上专家组成，实行盲审制度，成员间签署利益冲突声明，确保评价过程不受申请人干预。

7.4.5 专家审查会由专家组组长主持。专家组按《创新医疗器械特别审查程序》《创新医疗器械特别审查申报资料编写指南》等相关要求对申请人提供的创新申请资料进行审查，审查意见分为同意或不同意。专家组成员提出个人审查意见，填写创新医疗器械特别审查申请专家审查意见表（见表D.1），专家组组长综合成员意见后形成专家组审查意见，填写创新医疗器械特别审查申请专家组审查意见表（见表E.1）。

7.4.6 评价小组应按本文件的要求开展评价工作，对医疗器械的技术资料、临床研究报告、知识产权证明、生产质量管理体系文件等进行审查和打分。

7.4.7 专家审查会后，评价机构对产品名称、管理类别和专家审查过程的合规性进行确认，形成审查结论。申请人可登录评价机构网站查询审查结论。

7.5 数据处理

7.5.1 本文件给出的指标总分为100分（表A.1、表A.2、表A.3），各评价人员应按公式（1）计算医疗器械创新性评价的最终评估得分。

$$S = A + B + C \dots\dots\dots (1)$$

式中：

S ——最终评估得分；

A ——技术创新评价指标总得分；

B ——临床应用价值评价指标总得分；

C ——经济效益评价指标总得分。

7.5.2 在实际评价中，可根据设备特性对不适用的评分指标进行删减。删减部分仅限于此类设备不涉及的项目，否则不能声称符合本文件。当发生指标删减时，先按公式（1）计算最终评估得分（ S ），再按公式（2）将最终评估得分（ S ）转换成最终有效评估得分（ S_1 ）。

$$S_1 = 100 \times S/S_2 \dots\dots\dots (2)$$

式中：

S_1 ——最终有效评估得分；

S ——最终评估得分，技术创新评价指标、临床应用价值评价指标与经济效益评价指标的总得分之和；

S_2 ——删减某项或某些指标后剩余指标的总分。

示例：评价中发现2个指标不适用A医疗器械，删减这2个指标，删减的2个指标的总分为10分，则 $S_2=100$ 分-10分=90分，按本文件要求进行各指标评分（删减的指标按0分计算）并按公式（1）计算最终得分，若 S 为80分，则最终有效评估得分（ S_1 ）=（100×80）÷90=88.89分，即A医疗器械的最终评估得分为88.89分。

7.6 结果判定

7.6.1 评分分级应符合下列规定：

- a) 最终得分在60分及以上，评价为合格，参评医疗器械属于创新医疗器械；
- b) 最终得分在60分以下，评价为不合格，参评医疗器械不属于创新医疗器械。

7.6.2 对于审查结论为“合格”的，应予以公示，公示期10个工作日；对于审查结论为“不合格”的首次创新申请，评价机构组织沟通交流会议，按专家审查意见与申请人进行沟通交流，引导申请人开展具有临床价值的产品研发创新。

7.7 异议处理

7.7.1 符合以下情形的可提出异议申请：

- a) 任何机构或个人对拟同意按《创新医疗器械特别审查程序》进行特别审查的公示产品持不同意见的；
- b) 申请人对审查结论持不同意见的。

7.7.2 任何机构或个人对拟同意按《创新医疗器械特别审查程序》进行特别审查的公示产品持不同意见的，应在公示期内提交《创新医疗器械特别审查申请项目异议表》（以下简称“《异议表》”，见表F.1）。申请人对审查结论持不同意见的，应在审查结论告知后1个月内提交《异议表》。

7.7.3 《异议表》应为经异议提出方签章的书面文件，异议内容仅限原申请事项及原申报资料。

7.7.4 提出异议处理意见，涉及技术性内容的，组织专家研究。异议处理意见形成过程的合规性经评价机构确认后，由评价机构告知异议提出方。

7.7.5 已有明确处理意见的，评价机构不再接受相同内容的异议申请。

7.8 评价报告

7.8.1 撰写评价报告

7.8.1.1 评价工作结束后，根据评价结果和评价意见撰写评价总结报告。评价报告内容应包括下列内容：

- a) 评价对象；
- b) 评价目的、依据、范围、指标、方法、流程等；
- c) 评价专家组成；
- d) 评价结论及其描述，包括评分、档次、意见等。

7.8.1.2 评价报告应语言简洁、表述准确、逻辑清晰、内容完整。

7.8.1.3 评价报告应经过评价小组组长审核和评价机构负责人批准后，方可对外发布。

7.8.2 评价结果反馈与应用

7.8.2.1 评价机构应将评价报告及时反馈给申请人。申请人对评价结果有异议时，可在规定时间内向评价机构提出申诉。评价机构对申诉处理，并将处理结果反馈给申请人。

7.8.2.2 评价结果可作为创新医疗器械审批、招标采购、临床应用等的参考依据。

8 评价改进

8.1 评价机构应定期对评价工作总结和分析，发现问题及时改进。

8.2 申请人应根据评价结果和评价意见，对医疗器械改进和完善。

附录 A (规范性)

医疗器械创新性评价指标体系评分细则

A.1 有源医疗器械创新性评价指标体系评分细则应符合表 A.1 的规定。

表A.1 有源创新医疗器械评价指标体系评分细则

一级指标	二级指标	三级指标	评分 (f) 细则	数据来源
技术创新评价 (50分)	技术先进性 (20分)	核心技术水平 (10分)	国际首创技术, $8 \leq f \leq 10$ 分; 国内领先技术并符合电气安全标准, $4 \leq f < 8$ 分; 常规技术但符合基础安全标准, $1 \leq f < 4$ 分; 技术落后或未达标, $0 \leq f < 1$ 分	专利检索报告、第三方检测报告
		研发创新能力 (6分)	研发团队硕博比例不小于60%, 近三年专利申请不少于10项, 研发投入占比不小于15%; $5 \leq f \leq 6$ 分; 硕博比例40%-59%, 专利申请6项-9项, 研发投入占比10%-14%; $3 \leq f < 5$ 分; 硕博比例20%-39%, 专利申请3项-5项, 研发投入占比5%-9%; $1 \leq f < 3$ 分; 硕博比例小于20%, 专利申请少于3项, 研发投入占比小于5%; $0 \leq f < 1$ 分	企业提供的研发团队资料、国家知识产权局数据库、企业财务报表
		技术发展趋势 (4分)	采用AI、大数据等深度融合前沿技术, 引领行业发展方向: $3 < f \leq 4$ 分; 部分应用前沿技术, 符合行业发展趋势: $2 \leq f \leq 3$ 分; 未应用前沿技术, 但不落后于现有技术水平: $1 \leq f < 2$ 分; 技术落后于行业发展趋势: $0 \leq f < 1$ 分	行业研究报告、技术路线图、专家评审意见
	技术独特性 (15分)	专利与知识产权 (6分)	PCT等发明专利不少于10项, 专利覆盖关键技术: $5 \leq f \leq 6$ 分; 发明专利6项-9项, 专利覆盖主要技术: $3 \leq f \leq 5$ 分; 发明专利3项-5项, 专利覆盖部分技术: $1 \leq f \leq 3$ 分; 发明专利少于3项, 专利覆盖范围小: $0 \leq f < 1$ 分	国家知识产权局数据库、专利证书
		技术壁垒 (5分)	技术难度极高, 研发周期大于5年, 资金投入大于5000万元: 5分; 技术难度高, 研发周期3年-5年, 资金投入3000万元-5000万元: $2 \leq f < 5$ 分; 技术难度中等, 研发周期1年-3年, 资金投入1000万元-3000万元: $1 \leq f < 2$ 分; 技术难度低, 研发周期小于1年, 资金投入小于1000万元: $0 \leq f < 1$ 分	企业研发报告、行业专家评估、竞品分析报告
		差异化优势 (4分)	在性能、功能、质量、价格等方面优于不少于3家主要竞品: $3 < f \leq 4$ 分; 在性能、功能、质量、价格等方面优于1家-2家主要竞品: $2 \leq f \leq 3$ 分; 在性能、功能、质量、价格等方面与其他家竞品相当, 无优势: $1 \leq f < 2$ 分; 在性能、功能、质量、价格等多个方面落后于其他家的竞品: $0 \leq f < 1$ 分	竞品分析报告、临床试验数据、市场调研数据
	技术可行性 (15分)	技术成熟度 (8分)	完成多中心临床试验, 技术稳定性、可靠性、可重复性经长期验证: $6 \leq f \leq 8$ 分; 完成单中心临床试验, 技术基本稳定可靠: $3 \leq f \leq 6$ 分; 完成动物实验, 技术初步可行, 但需优化: $1 \leq f < 3$ 分; 仅处于实验室研究阶段, 技术成熟度低: $0 \leq f < 1$ 分	临床试验报告、研发阶段文档

表A.1 有源创新医疗器械评价指标体系评分细则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评分（f）细则	数据来源
技术创新评价（50分）	技术可行性（15分）	生产工艺与质量控制（7分）	生产工艺与工具、质量管理能力达标，且自动化水平高、质量稳定性强：6分≤f≤7分；自动化率50%~79%，生产工艺与工具、质量管理能力基本达标，自动化水平中等、质量稳定性较好：3分≤f<6分；生产工艺与工具、质量管理能力部分达标，自动化水平较低、质量稳定性一般：1分≤f<3分；生产工艺与工具、质量管理能力未达标，自动化水平差、质量稳定性不足：0分≤f<1分	企业生产车间实地考察报告、质量检测报告、市场占有率数据、用户满意度调查数据
		疾病诊断与治疗需求（5分）	针对高发病率重大疾病（如心血管疾病、癌症等），且在诊断、治疗、康复方面有显著效果：4分<f≤5分；针对常见疾病，能有效改善治疗效果：2分≤f≤4分；针对特定疾病，有一定治疗作用：1分≤f<2分；对疾病治疗效果不明显：0分≤f<1分	WHO疾病统计数据、临床指南、医院采购需求调研
临床应用价值评价（30分）	临床需求满足程度（12分）	临床未满足需求（4分）	填补重大临床空白，解决关键临床难题：4分；填补部分临床空白，有一定创新性：2分≤f<4分；对现有治疗手段有一定补充，但创新性不足：1分≤f<2分；未填补临床空白，与现有产品类似：0分≤f<1分	专家评审意见、临床需求调研报告
		医疗资源优化配置（3分）	大幅降低患者就医成本（不小于30%），显著提高医疗资源利用效率：3分；降低就医成本15%-29%，提高资源利用效率：2分≤f<3分；降低就医成本5%-14%，对资源利用有一定帮助：1分≤f<2分；对就医成本和资源利用效率影响较小：0分≤f<1分	成本效益分析报告、医院使用反馈数据
		治疗效果（4分）	治愈率不小于80%（治疗类）或有效率不小于90%：4分；治愈率60%-79%（治疗类）或有效率75%-89%：2分≤f<4分；治愈率40%-59%（治疗类）或有效率60%-74%：1分≤f<2分；治愈率小于40%（治疗类）或有效率小于60%：0分≤f<1分	RCT临床试验数据、不良事件监测系统
	临床疗效（12分）	诊断准确性（4分）	灵敏度不小于95%且特异性不小于95%：4分；灵敏度90%-94%且特异性90%-94%：2分≤f<4分；灵敏度85%-89%且特异性85%-89%：1分≤f<2分；灵敏度小于85%或特异性小于85%：0分≤f<1分	临床试验数据、第三方检测报告
		预后评估（4分）	能精准预测疾病发展趋势和复发风险（准确率不小于90%）：4分；预测准确率75%-89%：2分≤f<4分；预测准确率60%-74%：1分≤f<2分；预测准确率小于60%：0分≤f<1分	临床试验数据、临床随访数据
		安全性和可靠性（6分）	生物相容性（2分）	细胞毒性0级，无致敏性、无刺激性：2分；细胞毒性1级，轻微致敏性或刺激性，无临床风险：0.5分≤f<2分；细胞毒性2级，有一定致敏性或刺激性，需关注：0分<f≤0.5分；细胞毒性不小于3级，致敏性或刺激性强，存在临床风险：0分
	电气安全（2分）		完全符合IEC 60601-1标准，近一年电气故障发生率小于0.1%：2分；关键指标符合标准，故障发生率0.1%-0.5%：0.5分<f<2分；部分指标接近标准，故障发生率0.5%-1%：0分<f≤0.5分；多项指标不符合标准，故障发生率大于1%：0分	第三方检测报告、设备故障记录

表A.1 有源创新医疗器械评价指标体系评分细则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评分（f）细则	数据来源
临床应用价值评价（30分）	安全性和可靠性（6分）	物理/化学/机械安全（2分）	结构稳定性不小于10万次循环（如手术器械），防护装置完备：1.5分 \leq f \leq 2分；结构稳定性8万次-9万次循环，防护装置较完善：0.5分 \leq f \leq 1.5分；结构稳定性5万次-7万次循环，防护装置基本满足要求：0分 \leq f \leq 0.5分；结构稳定性小于5万次循环，防护装置存在缺陷：0分	加速老化试验报告、设备寿命测试数据
经济效益评价（20分）	成本效益分析（12分）	研发与生产成本（4分）	单位研发投入不大于行业平均80%，生产成本不大于行业平均90%：4分；单位研发投入在行业平均81%-100%，生产成本在行业平均91%-110%：2分 \leq f \leq 4分；单位研发投入在行业平均101%-120%，生产成本在行业平均111%-130%：0分 \leq f \leq 2分；单位研发投入大于行业平均120%，生产成本大于行业平均130%：0分	财务报表、立项批复文件
		临床使用成本（4分）	设备购置、维护及耗材费用综合计算，相比同类产品降低不小于30%：3分 \leq f \leq 4分；降低15%-29%：1.5分 \leq f \leq 3分；降低5%-14%：0分 \leq f \leq 1.5分；无降低或成本更高：0分	医院采购报价单、成本分析模型
		卫生经济效益评估（4分）	成本效益比不大于0.8，投资回报率不小于25%：4分；成本效益比0.81-1.2，投资回报率15%-24%：2分 \leq f \leq 4分；成本效益比1.21-1.5，投资回报率10%-14%：1分 \leq f \leq 2分；成本效益比大于1.5，投资回报率小于10%：0分 \leq f \leq 1分	成本效益分析报告、企业财务预测数据
	市场潜力（8分）	—	目标市场规模不小于100亿元，预计未来3年增长率不小于20%：7分 \leq f \leq 8分；市场规模50亿元-99亿元，增长率10%-19%：3分 \leq f \leq 7分；市场规模10亿元-49亿元，增长率5%-9%：1分 \leq f \leq 3分；市场规模小于10亿元，增长率小于5%：0分 \leq f \leq 1分	市场研究报告、行业统计数据

A.2 无源医疗器械创新性评价指标体系评分细则应符合表 A.2 的规定

表A.2 无源创新医疗器械评价指标体系评分细则

一级指标	二级指标	三级指标	评分（f）细则	数据来源
技术创新评价（50）	技术先进性（18分）	核心技术水平（8分）	国际首创材料（如可降解支架）：8分；国内领先材料：3分 \leq f \leq 8分；常规材料但符合生物相容性：0分 \leq f \leq 3分；材料未达标：0分	专利检索报告、技术白皮书、行业权威研究机构报告、专家评审意见
		研发创新能力（5分）	研发团队硕博比例不小于60%，近三年专利申请不小于10项，研发投入占比不小于15%：5分 \leq f \leq 6分；硕博比例40%-59%，专利申请6项-9项，研发投入占比10%-14%：2分 \leq f \leq 5分；硕博比例20%-39%，专利申请3项-5项，研发投入占比5%-9%：1分 \leq f \leq 2分；硕博比例小于20%，专利申请小于3项，研发投入占比小于5%：0分 \leq f \leq 1分	企业提供的研发团队资料、国家知识产权局数据库、企业财务报表
		技术发展趋势（5分）	应用3D打印个性化定制：4分 \leq f \leq 5分；部分数字化设计：1.5分 \leq f \leq 4分；传统工艺：0分 \leq f \leq 1.5分；工艺落后：0分	行业研究报告、技术路线图、专家评审意见
	技术独特性（17分）	专利与知识产权（7分）	核心材料专利不小于5项（含国际专利）：4分 \leq f \leq 7分；专利3项-4项：2分 \leq f \leq 4分；专利1项-2项：0分 \leq f \leq 2分；无专利：0分	国家知识产权局数据库、专利证书

表A.2 无源创新医疗器械评价指标体系评分细则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评分（f）细则	数据来源
技术创新评价（50）	技术独特性（17分）	技术壁垒（6分）	良品率小于90%（高难度）：5分≤f≤6分；良品率90%-95%（中难度）：2分≤f<5分；良品率96%-98%（低难度）：1分≤f<2分；良品率不小于99%（无难度）：0分≤f<1分	生产工艺文档、专家评估
		差异化优势（4分）	使用寿命延长不小于50%：3分<f≤4分；延长30%-49%：1分<f≤3分；延长15%-29%：0分<f≤1分；无延长：0分	竞品分析报告、临床试验数据、市场调研数据
	技术可行性（15分）	技术成熟度（8分）	完成多中心临床试验，技术稳定性、可靠性、可重复性经长期验证：8分；完成单中心临床试验，技术基本稳定可靠：3分≤f<8分；完成动物实验，技术初步可行，但需优化：1分≤f<3分；仅处于实验室研究阶段，技术成熟度低：0分≤f<1分	临床试验报告、研发阶段文档
		生产工艺与质量控制（7分）	全流程无菌生产且取得GMP认证：7分；半自动化生产且取得GMP认证：3分≤f<7分；手工生产且基本合规：0分≤f<3分；生产条件不达标：0分	企业生产车间实地考察报告、质量检测报告、市场占有率数据、用户满意度调查数据
临床应用价值评价（28分）	临床需求满足程度（15分）	疾病诊断与治疗需求（6分）	解决重大临床问题（如术后感染率小于5%）：6分；改善常见病治疗效果：3分≤f<6分；对特定疾病有效：1分≤f<3分；效果不明显：0分≤f<1分	医院感染统计、临床指南
		临床未满足需求（5分）	填补重大临床空白，解决关键临床难题：5分；填补部分临床空白，有一定创新性：2分<f<5分；对现有治疗手段有一定补充，但创新性不足：0分<f≤2分；未填补临床空白，与现有产品类似：0分	医院手术记录、患者随访数据
		医疗资源优化配置（4分）	减少二次手术率不小于40%：4分；减少20%-39%：1分≤f<4分；减少5%-19%：0分<f≤1分；无改善：0分	成本效益分析报告、医院使用反馈数据
	临床疗效（6分）	—	治愈率不小于80%（治疗类）或有效率不小于90%：6分；治愈率60%-79%（治疗类）或有效率75%-89%：3分≤f<6分；治愈率40%-59%（治疗类）或有效率60%-74%：1.5分≤f<3分；治愈率小于40%（治疗类）或有效率小于60%：0分≤f<1.5分	RCT临床试验数据、不良事件监测系统
	安全性和可靠性（7分）	生物相容性（4分）	细胞毒性0级，无致敏性、无刺激性：4分；细胞毒性1级，轻微致敏性或刺激性，无临床风险：1分<f<4分；细胞毒性2级，有一定致敏性或刺激性，需关注：0分<f≤1分；细胞毒性不小于3级，致敏性或刺激性强，存在临床风险：0分	第三方检测机构报告、临床随访数据
		物理化学机械安全（3分）	抗疲劳性能不小于5万次循环：3分；3万次-4万次循环：1.5分≤f<3分；1万次-2万次循环：1分≤f<1.5分；小于1万次循环：0分≤f<1分	加速老化试验报告、设备寿命测试数据
经济效益评价（22分）	成本效益分析（14分）	研发与生产成本（6分）	单位研发投入不大于行业平均80%，生产成本不大于行业平均90%：4分<f≤6分；单位研发投入在行业平均81%-100%，生产成本在行业平均91%-110%：2分<f≤4分；单位研发投入在行业平均101%-120%，生产成本在行业平均111%-130%：0分<f≤2分；单位研发投入大于行业平均120%，生产成本大于行业平均130%：0分	财务报表、立项批复文件

表A.2 无源创新医疗器械评价指标体系评分细则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评分（f）细则	数据来源
经济效益评价（22分）	成本效益分析（14分）	临床使用成本（5分）	患者总费用减少不小于20%：5分；减少10%-19%：1分<f<5分；减少5%-9%：0分<f≤1分；无减少：0分	医院采购报价单、成本分析模型
		卫生经济效益评估（3分）	医保支付意愿强（成本效益比不大于1.0）：3分；支付意愿一般（1.0<成本效益比≤1.5）：1分<f<3分；支付意愿弱（成本效益比大于1.5）：0分<f≤1分；无医保覆盖：0分	医保政策文件、成本效益分析报告
	市场潜力（8分）	—	国内市场规模不小于50亿元且年增长率不小于15%：7分≤f≤8分；市场规模30亿元-49亿元且增长率10%-14%：3分≤f<7分；市场规模10亿元-29亿元且增长率5%-9%：1分≤f<3分；市场规模小于10亿元且增长率小于5%：0分≤f<1分	市场研究报告、行业统计数据

A.3 IVD 医疗器械创新性评价指标体系评分细则应符合表 A.3 的规定。

表A.3 IVD 创新医疗器械评价指标体系评分细则

一级指标	二级指标	三级指标	评分细则	数据来源
技术创新评价（50分）	技术先进性（20分）	核心技术水平（8分）	微流控技术检测限小于0.1pg/mL：7分≤f≤8分；检测限0.1pg/mL-1pg/mL：3分≤f<7分；检测限1pg/mL-10pg/mL：1分≤f<3分；检测限大于10pg/mL：0分≤f<1分	性能验证报告、技术白皮书
		研发创新能力（7分）	团队发表SCI不小于20篇且获批创新通道：7分；SCI 10篇-19篇且进入优先审批：4分≤f<7分；SCI 5篇-9篇且常规审批：2分≤f<4分；SCI小于5篇且无特殊通道：0分≤f<2分	论文检索报告、CFDA审批文件
		技术发展趋势（5分）	整合CRISPR等基因编辑技术：5分；应用二代测序技术：2分≤f<5分；传统PCR技术：0分<f<2分；技术落后：0分	行业技术路线图、研发项目书
	技术独特性（15分）	专利与知识产权（6分）	核心检测方法专利不小于8项（含国际专利）：5分≤f≤6分；专利5项-7项：2分≤f<5分；专利3项-4项：1分≤f<2分；专利<3项：0分≤f<1分	国家知识产权局数据库、专利证书
		技术壁垒（5分）	试剂常温保存不小于12个月：4分<f≤5分；试剂常温保存6个月-11个月：1.5分<f≤4分；试剂常温保存3个月-5个月：0分<f≤1.5分；试剂需冷链保存：0分	稳定性测试报告、加速老化试验数据
		差异化优势（4分）	检测速度较竞品快不小于50%（如30分钟出结果）：4分；检测速度较竞品快25%-49%：1.5分<f<4分；检测速度较竞品快10%-24%：0分<f≤1.5分；检测速度较竞品无优势：0分	竞品对比报告、实验室测试记录
	技术可行性（15分）	技术成熟度（8分）	完成多中心临床试验，技术稳定性、可靠性、可重复性经长期验证：7分≤f≤8分；完成单中心临床试验，技术基本稳定可靠：3分≤f<7分；完成动物实验，技术初步可行，但需优化：0.5分<f<3分；仅处于实验室研究阶段，技术成熟度低：0分≤f≤0.5分	临床试验报告、研发阶段文档
		生产工艺与质量控制（7分）	取得ISO 13485认证且批间差（CV）小于5%：6分≤f≤7分；取得ISO 13485认证且CV5%-8%：2分≤f<6分；部分认证且8%≤CV<10%：0分<f<2分；无认证且CV大于10%：0分	生产质量管理文件、质控数据

表A.3 IVD 创新医疗器械评价指标体系评分细则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评分细则	数据来源
临床应用价值评价（30分）	临床需求满足程度（12分）	疾病诊断与治疗需求（5分）	覆盖HPV高危亚型不小于15种：5分；覆盖10种-14种HPV高危亚型：3分 $\leq f < 5$ 分；覆盖HPV高危亚型5种-9种：1.5分 $\leq f < 3$ 分；覆盖HPV高危亚型 < 5 种：0分 $\leq f < 1.5$ 分	疾病统计数据、临床指南
		临床未满足需求（4分）	解决基层快速检测难题（如便携式PCR）：4分；部分解决：1分 $< f < 4$ 分；无创新：0分 $< f \leq 1$ 分；与现有产品重复：0分	基层医疗需求调研、专家评审意见
		医疗资源优化配置（3分）	检测成本降低不小于40%：2.5分 $< f \leq 3$ 分；检测成本降低25%-39%：0.5分 $< f \leq 2.5$ 分；检测成本降低10%-24%：0分 $< f \leq 0.5$ 分；检测成本无降低：0分	医院检测费用清单、成本分析模型
	临床疗效（12分）	诊断准确性（6分）	灵敏度不小于95%且特异性不小于95%：5分 $\leq f \leq 6$ 分；灵敏度90%-94%且特异性90%-94%：2分 $\leq f < 5$ 分；灵敏度85%-89%且特异性85%-89%：1分 $\leq f < 2$ 分；灵敏度小于85%或特异性小于85%：0分 $\leq f < 1$ 分	临床试验数据、第三方检测报告
		预后评估（AUC）（6分）	AUC不小于0.85：6分；AUC 0.75-0.84：2分 $\leq f < 6$ 分；AUC 0.65-0.74：1分 $\leq f < 2$ 分；AUC小于0.65：0分 $\leq f < 1$ 分	生存分析报告、ROC曲线数据
	安全性和可靠性（6分）	—	交叉反应率小于0.1%：6分；交叉反应率0.1%-0.5%：4分 $\leq f < 6$ 分；交叉反应率0.5%-1%：1.5分 $\leq f < 4$ 分；交叉反应率大于1%：0分 $\leq f < 1.5$ 分	交叉反应测试报告、质控记录
经济效益评价（20分）	成本效益分析（12分）	研发与生产成本（4分）	单位试剂成本不大于进口产品50%：4分；单位试剂成本51%-70%：2分 $\leq f < 4$ 分；单位试剂成本71%-90%：1分 $\leq f < 2$ 分；单位试剂成本大于90%：0分 $\leq f < 1$ 分	成本核算表、进口产品报价单
		临床使用成本（4分）	单次检测收费不大于200元：4分；单次检测收费201元-300元：2分 $\leq f < 4$ 分；单次检测收费301分-400元：1分 $\leq f < 2$ 分；单次检测收费大于400元：0分 $\leq f < 1$ 分	医院收费标准、医保报销政策
		卫生经济效益评估（4分）	节约医保支出不小于10亿元/年：4分；节约医保支出5亿元/年-9亿元/年：1分 $\leq f < 4$ 分；节约医保支出1亿元/年-4亿元/年：0分 $< f < 1$ 分；无节约：0分	卫生经济学研究报告、医保数据
	市场潜力（8分）	—	全球市场规模不小于500亿元且年增长率不小于25%：7分 $\leq f \leq 8$ 分；市场规模300亿元-499亿元且增长率15%-24%：3分 $\leq f < 7$ 分；市场规模100亿元-299亿元且增长率5%-14%：1分 $\leq f < 3$ 分；市场规模小于100亿元且增长率小于5%：0分 $\leq f < 1$ 分	市场研究报告、行业统计数据

附 录 B
(资料性)
创新医疗器械特别审查申请表

B.1 境内申请人提交的创新医疗器械特别审查申请表见表 B.1。

表B.1 境内申请人创新医疗器械特别审查申请表

受理号：CQTS××××1×××2

产品名称	
申请人名称	
申请人注册地址	
生产地址	
规格型号	
性能结构及组成	
主要工作原理或作用机理	
适用范围或预期用途	
联系人：	联系电话： 传真：
联系地址：	
e-mail：	手机：
申请资料：	
(可附页)	
申请人签字或盖章：	
法定代表人（签字）：	
申 请 日 期：	
专家信息：	
(申请人如实填写利益相关方面的专家/单位信息，并明确申请回避的专家及理由。)	

表B.1 境内申请人创新医疗器械特别审查申请表（续）

<p>初审意见：</p> <p>经初审，该申请符合《创新医疗器械特别审查程序》相关要求，同意报国家药品监督管理局进一步审查。</p> <p>评价机构（盖章）</p> <p>评价日期：</p>

B.2 境外申请人提交的创新医疗器械特别审查申请表见表 B.2。

表B.2 境外申请人创新医疗器械特别审查申请表

受理号：CQTS××××1×××2

产品名称	
申请人名称	
申请人注册地址	
生产地址	
规格型号	
性能结构及组成	
主要工作原理或作用机理	
适用范围或预期用途	
<p>申请人在中国境内的代理人或办事机构名称：</p> <p>联系人： 联系电话： 传真：</p> <p>联系地址：</p> <p>e-mail： 手机：</p>	
<p>申请资料：</p> <p>（可附页）</p>	
<p>申请人签字或盖章：</p> <p>申请人在中国境内的代理人或办事机构盖章：</p> <p>申请人在中国境内的代理人或办事机构负责人（签字）：</p> <p>申 请 日 期：</p>	

附 录 C
(资料性)

自行撤回创新医疗器械特别审查申请表

自行撤回创新医疗器械特别审查申请表见表C.1。

表C.1 自行撤回创新医疗器械特别审查申请表

项目受理号	
项目名称	
受理日期	
申请人	
代理人(如有)	
联系人及联系电话	
自行撤回理由	
申请人签章	年 月 日

附录 D
(资料性)

创新医疗器械特别审查申请专家审查意见表

创新医疗器械特别审查申请专家审查意见表见表D.1。

表D.1 创新医疗器械特别审查申请专家审查意见表

受理号		产品名称	
申请人			
该发明专利是否产品核心技术。是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> ，理由：			
产品研究基本定型，研究数据真实、完整，具有较强的可溯性和重复性。是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> ，理由：			
产品主要工作原理/作用机理为国内首创，处于国际领先水平。是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> ，理由：			
产品临床效果明显，具有显著的临床应用价值。是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> ，理由：			
专家签名：			

附 录 E

(资料性)

创新医疗器械特别审查申请专家组审查意见表

创新医疗器械特别审查申请专家组审查意见见表E.1。

表E.1 创新医疗器械特别审查申请专家组审查意见表

会议时间	
会议地点	
受理号	
产品名称	
申请人	
专家组组长	
专家组成员	
专家组审查意见	
建议同意/不同意按《创新医疗器械特别审查程序》进行审查，理由：	
专家组组长（签名）：	
专家组成员（签名）：	

附 录 F
(资料性)

创新医疗器械特别审查申请项目异议表

创新医疗器械特别审查申请项目异议表见表F.1。

表F.1 创新医疗器械特别审查申请项目异议表

提出人	(可为单位或个人)
工作单位	
联系方式	
异议相关信息	
产品名称	
申请人	
受理号	注：该栏内容仅针对申请人对审查结论持不同意见的，不涉及可填写“/”。
异议的理由	注：说明异议的理由，相关依据可作为附件一并提交。
单位签章或个人 签字	年 月 日 注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886—2024（所有部分） 医疗器械生物学评价
 - [2] ISO 13485:2016 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
 - [3] IEC 60601-1 Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
 - [4] 医疗器械注册与备案管理办法（国家市场监督管理总局（2021）第47号）
 - [5] 医疗器械监督管理条例（国务院（2021）第739号）
-