



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1930—2024

医疗器械临床评价 术语和定义

Medical device clinical evaluation—Terms and definitions

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本文件主要起草人：刘英慧、刘露、程玮璐、崔馨月。

医疗器械临床评价 术语和定义

1 范围

本文件界定了医疗器械临床评价涉及的术语和定义,包括医疗器械临床试验设计、实施、记录和报告等过程中使用的术语和定义。

本文件适用于医疗器械临床评价。

本文件不适用于体外诊断试剂。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

3.1 临床评价

3.1.1

安全性 safety

在适用范围内使用产品时,与受益相比,风险可接受。

3.1.2

不良事件 adverse event; AE

〈临床评价〉对患者/受试者、使用者或其他人员不利的医学事件。

注:在临床经验中,不良事件包括可能与医疗器械有关的不利的医学事件。

3.1.3

等同器械 equivalent device

属于同品种医疗器械的一种情形,是与开展临床评价的医疗器械具有等同性的医疗器械。

注:等同器械是与申报产品的适用范围相同,技术特征和/或生物学特性的相似程度使二者的安全性、临床性能和/或有效性不存在显著的临床差异的医疗器械。

3.1.4

对比器械 comparable device

注册申请人选择的,旨在将其临床数据用于支持申报产品临床评价的医疗器械。

3.1.5

风险管理 risk management

将管理政策、流程和实践系统应用于对风险的分析、评估、控制和监测。

3.1.6

符合性评价 conformity assessment

注册申请人按照监管机构的要求,对生成的证据及其过程进行系统性检查,以确定医疗器械符合安全和性能基本原则。