附件

申报产品与目录内境内已上市同品种医疗器械比对表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 比对项目 | 同品种医疗器械 | 申报产品 | 差异性 | 支持性资料概述 |
| 基本原理（工作原理/作用机理） |  |  |  |  |
| 结构组成 |  |  |  |  |
| 与人体接触部分的制造材料 |  |  |  |  |
| 性能要求 |  |  |  |  |
| 灭菌方式 |  |  |  |  |
| 适用范围 |  |  |  |  |
| 使用方法 |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |

注：比对项目可根据实际情况予以增加。