
監管概覽

中國監管概覽

我們的業務運營須遵守中國的法律、法規及政策，並受中國政府的廣泛監管。以下描述載列我們必須遵守的相關中國法律、法規及政策：

有關醫療器械的法規

醫療器械的定義

根據《醫療器械監督管理條例》，「醫療器械」是指直接或間接用於人體的儀器、設備、用具、體外診斷試劑及校準物、材料以及其他類似或相關的物品，包括所需要的計算機軟件。

據我們的中國法律顧問告知，在湖南省藥監局於2018年頒發並於2023年續簽的第二類醫療器械註冊證中，系統被分類為獨立的醫療器械。有關我們與湖南省藥監局的溝通詳情，請參閱「業務－核心產品：腦功能信息管理平台軟件系統－與主管部門的重要溝通」。

醫療器械的分類

根據國務院於2000年1月4日頒佈並自2000年4月1日起生效，於2021年2月9日最新修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，國家藥監局負責國內醫療器械監督管理工作。國務院所有有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級及以上國家藥監局負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級及以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

在中國，醫療器械按照風險程度分為三類。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

監管概覽

AI醫用軟件產品的分類

根據國家藥監局頒佈並於2021年7月1日生效的《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》(「**原則**」)，人工智能醫用軟件是指基於醫療器械數據，採用AI技術實現其醫療用途的獨立軟件。該原則可比照適用於包含AI軟件組件的醫療器械的分類和界定。醫療應用中具有完善算法的人工智能醫用軟件(指安全性和有效性已得到充分驗證的軟件)應根據有效的《醫療器械分類目錄》進行分類。儘管現行有效的《醫療器械分類目錄》並未明確把數字療法產品列為第一類、第二類或第三類醫療器械，絕大部分軟件醫療器械(除少數作用機制與數字療法無關的類別外)均被列為第二類或第三類醫療器械。軟件產品是否作為醫療器械管理應基於其預期用途這一關鍵因素進行判定。若軟件產品的處理對象為醫療器械數據，且產品核心功能是對醫療器械數據的處理、測量、模型計算、分析等，並用於醫療用途的，符合《醫療器械監督管理條例》有關醫療器械定義的，作為醫療器械管理。若軟件產品的處理對象為非醫療器械數據(如患者主訴等信息、檢驗檢查報告及結論)，或者其核心功能不是對醫療器械數據進行處理、測量、模型計算、分析，或者不用於醫療用途的，該類軟件產品不作為醫療器械管理。

醫療器械的註冊與備案

根據國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，國家藥監局負責全國醫療器械註冊與備案管理工作。

在中國，第一類醫療器械實行產品備案管理。第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理。境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級負責藥品監督管理的部門提交備案材料。境內第二類醫療器械由省藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。境內第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

監管概覽

根據國家市場監督管理總局令第47號「《醫療器械註冊與備案管理辦法》」(「47號令」)，已註冊的第二類或第三類醫療器械，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍和使用方法發生重大變化，可能影響醫療器械的安全性和有效性的，相關醫療器械註冊人應當向原註冊機關申請變更註冊；其他變更的，登記人應當自變更之日起30日內向原註冊機關備案。根據中國法律顧問的意見，截至最後實際可行日期，47號令仍然有效，而根據司法部公開徵求意見系統的公眾搜索結果，主管部門並無就其徵詢公眾意見。

國家藥監局技術審評機構對註冊變更的申請，主要對變更部分進行審評，並對變更後的產品是否安全、有效、質量可控提出審評意見。醫療器械註冊變更文件應當與原醫療器械註冊證一併使用，且其有效期應與原醫療器械註冊證一致。

國家藥監局醫療器械技術審評中心於2019年7月3日頒佈的《深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點》適用於深度學習輔助決策醫療器械軟件的註冊申報，包括獨立軟件及軟件組件。其採用基於風險的全生命周期管理方法來滿足軟件技術審評要求。其包括需求分析、數據收集、算法設計、驗證與確認、軟件更新(包括算法性能評估要求)、臨床評估以及網絡和數據安全等方面。

數字療法醫療器械從第二類重新分類為第三類的可能性

截至最後實際可行日期，中國監督管理機構就數字療法醫療器械從第二類重新分類為第三類提出三項建議，但均不影響系統。根據國家藥監局《2023年第一次醫療器械產品分類界定結果匯總》(或「2023年第一次匯總」)的建議，建議將通過腦部核磁共振(「腦部MRI」)獲取數據並對患者進行神經和心理評估的認知障礙測評及治療軟件分類為第三類醫療器械。此外，根據國家藥監局《2023年第二次醫療器械產品分類界定結果匯總》(或「2023年第二次匯總」)的建議，與功能性近紅外光譜技術(「fNIRS」)配合使用的輔助抑鬱症評估軟件應分類為第三類醫療器械。

最後，根據國家藥監局《2023年第三次醫療器械產品分類界定結果匯總》(或「2023年第三次匯總」)的建議，提供認知行為療法、正念療法及運動療法等干預措施的軟件應分類為第三類醫療器械。

監管概覽

據我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，2023年第一次匯總、2023年第二次匯總及2023年第三次匯總僅代表全國相關專家的意見，並非具有約束力的醫療器械分類法規。據我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，根據中國適用法律法規並計及2023年第一次匯總、2023年第二次匯總及2023年第三次匯總的建議，我們的董事認為，除抑鬱症治療軟件外，我們的產品（即系統、基本認知能力測驗軟件、認知能力輔助篩查評估軟件、閱讀障礙輔助篩查評估軟件、新型冠狀病毒致認知障礙測評與康復訓練軟件、注意缺陷多動障礙評估與治療軟件以及抑鬱症認知量化評估軟件）從第二類重新分類為第三類的可能性相對較低。相較之下，抑鬱症治療軟件由第二類重新分類為第三類的可能性相對較高。我們預計，抑鬱症治療軟件的市場需求不會因為被重新分類為第三類而發生重大變化。然而，該重新分類預計會提高重新分類產品的准入門檻，乃因需獲得監管部門批准成為第三類醫療器械，必須進行循證臨床評估。根據弗若斯特沙利文的資料，這將為我們帶來競爭優勢，因為我們已擁有許多競爭對手並不具備的對認知數字療法產品進行循證臨床評估的資源和經驗。

根據《醫療器械監督管理條例》，第三類醫療器械是對使用者具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。就此而言，《醫療器械註冊與備案管理辦法》要求第三類醫療器械由國家藥監局審查，經審查批准後方可發給醫療器械註冊證。同樣，根據《醫療器械生產監督管理辦法》，擬從事第三類醫療器械生產的，須先經所在地省藥品監督管理部門批准，依法取得醫療器械生產許可證。

數字醫療指導原則體系

於2022年3月7日，國家藥監局醫療器械技術審評中心發佈《醫療器械軟件註冊審查指導原則》（「**軟件指導原則**」）、《醫療器械網絡安全註冊審查指導原則》（「**網絡安全指導原則**」）及《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》（「**人工智能指導原則**」）。上述三項指導原則是數字醫療指導原則體系不可或缺的組成部分。

就上述指導原則的相互關係而言，(i)軟件指導原則是數字醫療指導原則體系的基礎指導原則，亦是醫療器械軟件的通用指導原則，旨在指導醫療器械軟件註冊申請人規範醫療器械軟件生存周期過程和準備醫療器械軟件註冊申報材料；(ii)網絡安全指導原則是醫療器械網絡安全的通用指導原則，旨在指導申請人規範醫療器械網絡安全生

監管概覽

存周期過程和準備醫療器械網絡安全註冊申報材料；(iii)以及人工智能指導原則是人工智能醫療器械的通用指導原則，旨在指導申請人建立人工智能醫療器械生存周期過程和準備該類器械註冊申報材料。

根據軟件指導原則，獨立軟件應符合醫療器械註冊申報文件的要求，並特別注意下列要求：(i)產品名稱應符合獨立軟件通用命名規則，披露與輸入數據、核心功能和擬定用途相關的詳情；(ii)註冊人應提交自研軟件的研究報告、外部軟件環境評估報告(如適用)及GB/T 25000.51自測報告；(iii)獨立軟件產品的技術要求應明確規定軟件名稱、型號規格、發佈版本和版本命名規則；及(iv)醫療器械的用戶手冊應符合相關法律、規範性文件、國家標準和行業標準。

根據網絡安全指導原則，註冊申報材料應符合醫療器械註冊申報文件、軟件指導原則的要求，並另行特別注意下列要求：(i)單獨提交自研軟件的網絡安全研究報告；及(ii)在說明書中包含網絡安全說明和使用指南。

根據人工智能指導原則，註冊申報材料應符合醫療器械註冊申報文件、軟件指導原則、網絡安全指導原則的要求，並另行特別注意下列要求：(i)AI獨立軟件應符合通用命名規則，披露輸入數據、目標疾病、擬定用途等詳情；(ii)對於軟件安全性中等或高等級的新產品，應提交各種AI算法或算法組合的軟件研究材料和基於算法的報告；(iii)對於軟件安全性較高及擬供患者或基層醫療機構使用的產品，原則上應提供獨立用戶培訓計劃；(iv)如果產品的技術要求中包含基於評估數據庫測試的性能指標，則必須明確評估數據庫的基本資料；(v)對於決策支持類產品，用戶手冊中必須對AI算法的算法性能評估進行明確總結。

國家藥監局於2021年7月12日頒佈《醫用軟件通用名稱命名指導原則》，指導醫用軟件產品通用名稱的制定。其適用於醫用獨立軟件醫療器械，不包括軟件組件(非獨立軟件)。

監管概覽

國家藥監局於2020年9月27日頒佈《醫療器械軟件－軟件生存周期過程》，並於2021年9月1日生效，適用於醫療器械軟件的開發和維護，包括本身是醫療器械的軟件或是最終醫療器械的嵌入部分或組成部分的軟件。其規定了預期應用於軟件的過程，該類軟件可在處理器上執行或通過在處理器上運行的其他軟件（例如解釋器）執行。

國家藥監局於2022年7月1日頒佈《人工智能醫療器械－質量要求和評價》，並於2023年7月1日生效，包括關於(i)人工智能醫療器械質量評價術語；(ii)提出數據集的通用質量要求與評價方法；(iii)提出數據標註環節的質量要求與評價方法；(iv)提出人工智能醫療器械可追溯性的通用要求與評價方法；(v)規範醫療器械採用的AI算法的安全要求與評價方法；(vi)規定人工智能醫療器械運行的環境條件；(vii)加強保護受試者隱私的能力；及(viii)從技術層面實現AI倫理的要求，保障人權的規定。

《醫療器械臨床試驗質量管理規範》

國家藥監局及國家衛健委於2022年3月24日聯合頒佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，並於2022年5月1日生效，規管醫療器械臨床試驗全過程，包括方案設計、實施、監查、稽查、檢查，以及數據的採集、記錄、保存、分析、總結和報告等。醫療器械臨床試驗應當在臨床試驗機構實施，並且僅對符合相應條件且已按照規定備案的醫療器械實施。醫療器械臨床試驗應當獲得倫理委員會的同意。對於第三類醫療器械，還應當獲得國家藥監局的批准，並且在符合要求的三級甲等醫療機構實施臨床試驗。

醫療器械臨床試驗的申辦者應當建立覆蓋醫療器械臨床試驗全過程的質量管理體系，確保臨床試驗符合相關法律法規，保護受試者權益和安全。

醫療器械研究與臨床評價

根據《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械的研發和實驗應當遵守中國相關法律法規和強制性標準。

監管概覽

根據國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械產品註冊或備案，應當進行臨床評價。申請醫療器械註冊，應當提交臨床評價材料。醫療器械臨床評價可根據產品特徵、臨床風險、已有臨床數據等情形，通過開展臨床試驗或通過對同品種醫療器械臨床文獻資料和臨床數據進行分析評價，證明醫療器械安全、有效。在醫療器械臨床評價中，已有臨床文獻資料和臨床數據不足以確認產品安全、有效的醫療器械，應當開展臨床試驗。醫療器械臨床試驗應當在符合相應條件的醫療器械臨床試驗機構進行，並按照醫療器械良好臨床規範(GCP)的要求備案。

但是，有下列情形之一的，可以免於進行醫療器械臨床評價：(1)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，新醫療器械不改變已有明確臨床記錄的醫療器械常規用途的；或(2)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於進行臨床評價的，可以免於提交臨床評價材料。免於進行臨床評價的醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。

國家藥監局於2021年9月18日頒佈《醫療器械臨床評價技術指導原則》，主要介紹臨床評價和臨床證據相關概念，闡述臨床試驗、臨床數據、臨床評價以及臨床證據之間的關係。其為申請人如何進行臨床評估、編寫相關文件並將其作為合格評定的組成部分提供指導，同時旨在指導監管部門如何審評申請人提交的臨床證據。

作為系統的醫療器械註冊申請的相關審批機關，湖南省藥監局在2023年7月的諮詢(「**2023年諮詢**」)中進一步規定了在現有醫療器械註冊證上增加在研新適應症的相關規定，並指出若並無臨床文獻資料和同類醫療器械臨床數據可評估醫療器械就若干適應症的安全性和有效性，申請人必須完成該等適應症的臨床試驗後，方可申請修改醫療器械註冊證以增加該等適應症。

監管概覽

醫療器械生產

根據《醫療器械監督管理條例》及國家市場監督管理總局於2004年7月20日頒佈並生效，且於2022年3月10日最新修訂並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產活動的實體，應當具備下列條件：(1)有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；(2)有能對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；(3)有保證醫療器械質量的內部控制制度；(4)有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及(5)符合產品研發、生產工藝文件規定的要求。

從事第二類及第三類醫療器械生產的實體，應當向所在地省人民政府藥品監督管理部門申請生產許可並提交有關材料以及所生產醫療器械的註冊證。醫療器械生產許可證有效期為五年。許可證有效期屆滿需要延續的，應依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

根據《醫療器械生產質量管理規範附錄一 獨立軟件》(「附錄」)，醫療器械獨立軟件的生產質量管理體系應滿足《醫療器械生產質量管理規範》和附錄的要求，包括但不限於人員、設備、設計開發、採購、生產管理、質量控制、銷售和售後服務。

國家藥監局於2016年1月26日頒佈《醫療器械可用性工程對醫療器械的應用》，並於2017年1月1日生效，該標準規定了製造商分析、確定、設計、驗證和確認可用性的過程框架，因為這直接關係到醫療器械的安全。可用性工程過程用於評定和降低由正確使用和錯誤使用等正常使用相關的風險。其能用於識別但不用於主動處理與非正常使用有關的風險。

國家市場監督管理總局於2022年10月12日頒佈《醫療器械—風險管理對醫療器械的應用》，並於2023年11月1日生效，規定了醫療器械(包括醫療器械軟件和體外診斷

監管概覽

醫療器械) 風險管理的術語、原則和過程。本文件中規定的過程旨在幫助醫療器械製造商識別與該等器械相關的危險、估計和評價相關的風險、風險控制的實施，並持續監視該等控制的有效性。

醫療器械經營

根據《醫療器械監督管理條例》及國家市場監督管理總局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效，且於2022年3月10日最新修訂並於2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事第二類醫療器械經營的，應當向政府藥品監管部門備案，從事第三類醫療器械經營的，應當申請經營許可。此外，從事醫療器械經營的和醫療器械使用實體不得經營和使用未依法註冊或備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。醫療器械經營許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

醫療器械上市後責任

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械註冊人或備案人應當建立醫療器械不良事件監測體系，配備與其產品相適應的不良事件監測機構和人員，對其產品主動開展不良事件監測，並按照國務院藥品監督管理部門的規定，向醫療器械不良事件監測技術機構報告調查、分析、評價、產品風險控制等情況。醫療器械製造商或經營企業及使用實體應當協助醫療器械註冊人或備案人對所生產、經營或使用的醫療器械開展不良事件監測；倘發現醫療器械任何不良事件或者可疑不良事件，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定，向醫療器械不良事件監測技術機構報告。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊人應當主動開展上市後研究，對醫療器械的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確認，加強對市場上醫療器械的持續管理。

監管概覽

價格控制

根據國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）、中華人民共和國衛生部及中華人民共和國人力資源和社會保障部聯合頒佈並於2009年11月9日生效的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，將加強醫療器械價格管理。對高值特別是植（介）入類醫療器械，可通過限制流通環節產品差價率及發佈市場價格信息等措施，形成更加合理的價格。

醫療器械廣告

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，未經省相關市場監督管理部門及藥品監督管理部門或其他獲授權管理部門審查，不得發佈醫療器械廣告。此外，廣告主應當對醫療器械廣告內容的真實性和合法性負責。

醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構或組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。

推薦給個人使用的醫療器械的所有廣告，應當顯著標明「請仔細閱讀產品說明書或者在醫務人員的指導下購買和使用」。醫療器械產品註冊證書中有禁忌內容、注意事項的，廣告應當顯著標明「禁忌內容或者注意事項詳見說明書」。

有關網絡安全及人工智能的法規

AI算法及深度合成技術

根據《互聯網信息服務算法推薦管理規定》和《關於加強互聯網信息服務算法綜合治理的指導意見》，基於算法的推薦服務提供商對其算法的安全負責。彼等必須具備包含審計、道德審查、預防欺詐、安全評估和數據安全應急響應等措施的管理體系。彼

監管概覽

等亦須擁有專職人員和技術措施。服務提供商應定期審查和評估其算法機制、模型、數據和結果，並在基於算法的推薦服務啟用時通知用戶，並為用戶提供投訴和報告的有效渠道。服務提供商亦應按照《互聯網信息服務深度合成管理規定》對深度合成技術生成或編輯的內容進行標註。

數據收集

根據《數據安全法》，數據處理者必須以合法合規的方式收集數據，並僅將其用於法律規定或與用戶協定的目的及範圍內。彼等不得通過非法手段獲取數據。《個人信息保護法》概述了處理個人信息的合法手段和依據，包括取得個人同意、履行合同、遵守法律義務、應對突發公共衛生事件、為公共利益進行新聞報道，以及在緊急情況下保護個人的生命、健康或財產安全。在收集個人信息前，處理者必須告知個人各種事項，如處理者的姓名和聯繫資料、處理信息的目的和方式，以及個人根據《個人信息保護法》享有的權利。這必須通過以清晰易懂的語言發出的單獨通知來完成。該通知如有任何變動，須知會個人。

數據的完整性及準確性

根據《網絡安全法》，通過網絡構建、運營或提供服務的人士必須採取技術和其他必要措施，以確保網絡安全和運營穩定，有效應對網絡安全事件，防止網絡犯罪和非法活動，維護在線數據的完整性、機密性和可用性，符合法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求。

此外，根據《個人信息保護法》，處理個人信息必須確保個人信息的質量，避免因個人信息不準確和不完整而對個人權益造成不利影響。

委託數據處理

《個人信息保護法》規定，受託處理個人信息的受託人應當依照有關法律、行政法規的規定，採取必要措施保障個人信息安全，並協助個人信息處理者履行其法律義務。

監管概覽

個人信息處理者將個人信息委託另一方處理時，必須就目的、期限、處理方式、個人信息類型、保護措施以及雙方的權利和義務達成一致。個人信息處理者亦須監督另一方處理個人信息的活動。

個人信息的協同處理

根據《個人信息保護法》，兩個或兩個以上的個人信息處理者共同處理個人信息時，必須就各自的權利和義務達成一致。然而，該協議不影響個人有權要求行使其由《個人信息保護法》規定的權利。倘個人信息處理者共同處理個人信息並侵犯了個人權利，應依法承擔連帶責任。

向其他處理者提供信息

根據《個人信息保護法》的規定，個人信息處理者向其他處理者提供個人信息時，應告知該個人接收方的姓名和聯繫資料、處理目的和方法以及個人信息的類別，並取得該個人的單獨同意或有其他合法理由。

公共及用戶衍生數據貨幣化

根據國家衛生和計劃生育委員會（「**國家衛計委**」）和國家中醫藥管理局（「**國家中醫藥管理局**」）聯合頒佈並於2014年1月1日生效的《醫療機構病歷管理規定（2013年版）》，醫療機構及其員工應當嚴格保護患者隱私，禁止以非醫療、教學、研究目的洩露任何患者的病歷資料。

此外，根據國家衛計委於2014年5月5日頒佈並生效的《人口健康信息管理辦法（試行）》，人口健康信息的利用應當以提高醫學研究、科學決策和公共服務質量為目的。任何保密信息和個人隱私信息，不得向其他處理者提供。

此外，根據於2021年11月1日生效的《個人信息保護法》，如果個人信息被用於直接或間接貨幣化（如改進產品和服務、研究和開發新產品以及向其他處理者提供個人信息），則應告知個人。此外，將個人信息提供給其他處理者需要個人的單獨同意。

監管概覽

據我們的數據安全顧問所知，截至2023年10月17日，除醫療、教育或研究目的外，我們未就任何目的披露未經授權的患者數據，亦未參與患者數據的銷售或交易。在使用數字療法數據改進產品和服務以及開發新產品時，我們會通過隱私政策告知用戶並徵得其同意。因此，我們遵守上述相關法規要求。

網絡安全條例建議草案

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》（「《網絡數據安全條例》」），於2025年1月1日生效。

《網絡數據安全條例》涵蓋廣泛的網絡安全問題。該條例的大部分監管細節已經在《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國數據安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》中體現。《網絡數據安全條例》提出的新要求主要涉及備案和安全評估。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國數據安全法》，於2021年9月1日生效。《數據安全法》規定了監管框架、相關政府部門在監管數據安全方面的責任以及數據處理者的職責。於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國個人信息保護法》，於2021年11月1日生效，旨在保護個人信息權益，規範個人信息處理，保障個人信息的有序自由流動及促進個人信息的合理使用。

據我們的數據安全顧問所知，我們已根據中國網絡安全及數據合規法律法規的相關要求，採取了全面的數據合規措施，涵蓋我們業務和服務的多個方面和流程。截至最後實際可行日期，我們於所有重大方面均符合《網絡數據安全條例》的建議要求。因此，除非《網絡數據安全條例》有重大修改，《網絡數據安全條例》最終頒佈後的實施不太可能對我們的業務運營或建議[編纂]造成重大不利影響。

監管概覽

2021年12月28日，網信辦頒佈《網絡安全審查辦法》（「**網絡安全審查辦法**」），並於2022年2月15日生效。根據網絡安全審查辦法，觸發網絡安全審查有兩種機制：

- (a) 企業自願申報：任何(i)擬購買網絡產品和服務的關鍵信息基礎設施運營商；及(ii)擁有一百萬人以上個人信息且擬於海外上市的網絡平台運營商，均可自願提交網絡安全審查。
- (b) 監管部門發起審查：根據網絡安全審查辦法設立的相關監管部門認為任何網絡產品、服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，由網絡安全審查辦公室報中央網信辦批准，經批准後進行審查。對於企業自願申報的審查，我們已就其建議[編纂]諮詢網信辦網絡安全審查辦公室委託承擔具體網絡安全審查工作的機構－中國網絡安全審查技術與認證中心（「**網安中心**」），網安中心確認我們無需主動向監管部門申報網絡安全審查。

監管部門是否啟動網絡安全審查取決於網絡安全審查辦法第二條的規定，特別是網絡平台運營者的數據處理活動對國家安全的影響或潛在影響。國家安全是指國家政權、主權、統一和領土完整、人民福祉、經濟社會可持續發展和國家其他重大利益不受內外威脅的狀態。網絡安全審查辦法亦概述網絡安全領域的各種國家安全風險因素，包括：

- (i) 使用產品和服務可能導致非法控制、干擾或破壞**關鍵信息基礎設施**（「**關鍵信息基礎設施**」）的風險；
- (ii) 產品和服務供應中斷對**關鍵信息基礎設施**業務連續性的危害；
- (iii) 產品和服務的安全性、開放性、透明性和來源的多樣性，供應渠道的可靠性，以及因為政治、外交及貿易因素導致供應中斷的風險；
- (iv) 產品和服務提供商遵守中國法律、行政法規及部門規章情況；

監管概覽

- (v) 核心數據、重要數據或大量個人信息被竊取、洩露、毀損或非法使用、非法出境的風險；
- (vi) 關鍵信息基礎設施、核心數據、重要數據或大量個人信息因上市而被外國政府影響、控制或惡意利用的風險；及
- (vii) 其他可能危害關鍵信息基礎設施安全、網絡安全和數據安全的因素。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何行業主管部門或監管部門要求我們進行網絡安全審查的通知。

據我們的數據安全顧問所知，雖然不能完全排除我們的數據處理活動對國家安全造成影響的可能性，但鑒於我們業務運營的類型、性質、目的、規模及其他特點，監管部門對我們啟動網絡安全審查的可能性不大。因此，網絡安全審查辦法不太可能對我們的業務運營或建議[編纂]造成重大不利影響。

有關賄賂及貪污的法律法規

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》和《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，業務經營者不得向交易對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或以其他方式），以誘使有關方為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重程度，可依法給予行政處罰或追究刑事責任。

根據《中華人民共和國刑法》，為公司、企業或者其他實體的工作人員謀取任何不正當利益，數額較大的，處3年以下有期徒刑或拘役，並處罰金；數額巨大的，處3年以上10年以下有期徒刑，並處罰金。任何實體犯前款罪的，應處罰金，並對其直接負責人員和其他直接責任人員，依照上述規定進行處罰。根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫療器械及醫用耗材製造商、企業、代理機構或者個人向醫療機構工作人員提供有價物品或其他利益的，倘存在相關情形，應當列入商業賄賂不良記錄。

監管概覽

根據《關於印發2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點的通知》，要求(i)糾正行業組織中的不正之風問題，特別是以捐贈、學術活動、舉辦或參加會議等名義變相攤派的問題，為非法輸送利益行為、非法接收捐款和資金提供平台；(ii)整頓醫療產品購銷中的不正之風，特別是對醫療機構從業人員給予回扣，並以各種形式向相關機構輸送利益。

有關產品質量及安全生產的法規

產品質量

由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國產品質量法》適用於中國境內的所有生產及銷售活動。根據《中華人民共和國產品質量法》，銷售產品必須符合相關質量及安全標準。違反國家或行業健康及安全標準以及任何其他有關違反事件或會導致民事責任及行政處罰，如損害賠償、罰款、責令停產或停業，及沒收非法生產銷售的產品以及銷售所得。情節嚴重者可對責任個人或企業追究刑事責任。因產品存在缺陷造成人身傷害或他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者或銷售者要求賠償。屬於產品的生產者的產品缺陷責任，產品銷售者賠償後，有權向產品的生產者追償，反之亦然。

根據全國人民代表大會（「全國人大」）於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》（第七編侵權責任），因醫療器械的缺陷造成任何損害的，患者可以向醫療機構或醫療器械生產者請求賠償。患者請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向醫療器械生產者追償。

安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，市場主體應(1)遵守本法和其他有關安全生產的法律法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(2)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全

監管概覽

生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(3)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。未能提供所需生產安全條件的主體，不得從事生產活動。

有關外商投資的法規

在中國成立、營運及管理公司實體均受於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈、於2023年12月29日最新修訂及於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》(或公司法)規管。除非外商投資法律另有規定，否則外資公司亦受公司法規管。

全國人大於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》(或《外商投資法》)，於2020年1月1日生效，取代先前監管外商在中國境內投資的主要法律及法規。根據《外商投資法》，「外商投資」指外國投資者直接或間接在中國境內進行的投資活動。

根據《中華人民共和國外商投資法》及其實施細則，國家對外商投資實行准入前國民待遇加及負面清單管理制度。准入前國民待遇指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資；負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件。現行規管外國投資者在中國境內進行投資活動的領域准入許可規定主要載於《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》及《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》。未列入上述兩類的領域一般視作「許可」進行外商投資，惟中國法律另行限制除外。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效，據此，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資相關信息供進一步處理。

監管概覽

有關外國投資者併購境內企業及到境外上市的規定

根據商務部、國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）及其他四個部委於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「**併購規定**」），「外國投資者併購境內企業」指：(1)外國投資者通過購買境內非外商投資企業（境內公司）股東的股權或認購境內公司增資，將該境內公司變更為外商投資企業（「**股權併購**」）；或(2)外國投資者設立外商投資企業，並通過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產；或(3)外國投資者通過協議購買境內企業資產，並使用該資產設立外商投資企業以運營該資產（(2)及(3)統稱「**資產併購**」）。

《併購規定》規定外國投資者併購境內企業須獲商務部或其省級審批機關批准。例如，由中國企業或居民成立或控制的境外公司收購聯屬境內公司的情況須取得商務部的批准。不得以外商投資企業境內再投資或其他方式規避前述要求。

有關境外上市的規定

中國證監會於2023年2月17日頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**境外上市試行辦法**」）及五個相關指引，於2023年3月31日開始生效。《境外上市試行辦法》採用備案為主的監管制度，對中國境內公司直接及間接在境外發行及上市進行監管。

根據《境外上市試行辦法》，中國境內公司尋求直接或者間接到境外發行證券並上市，須向中國證監會辦理備案手續並呈報相關資料。《境外上市試行辦法》規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(1)法律、行政法規及國家有關規定明確禁止發行上市的有關證券；(2)經國務院有關主管部門依法審查認定，可能危害國家安全的擬發行上市的證券；(3)擬進行證券發行上市的境內公司、其控股股東或其實際控制人最

監管概覽

近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(4)擬進行證券發行上市的境內公司因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法調查，尚未有結論的；或(5)境內公司控股股東及／或受控股股東及／或實際控制人控制的其他股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

《境外上市試行辦法》亦規定，發行人符合以下兩個條件的，則該發行人進行的境外證券發行上市將被視為間接境外發行，須按《境外上市試行辦法》規定的程序進行備案：(1)境內公司最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的50%或以上；及(2)發行人的經營活動的主要環節在中國內地開展或者主要場所位於中國內地，或者負責業務運營及管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於中國內地。發行人向境外主管監管機構申請首次公開發行的，應當於向相關境外監管部門提交有關申請後三個工作日內向中國證監會備案。《境外上市試行辦法》亦規定就重大事件向中國證監會提交後續報告以進行備案，如已完成境外發行上市的發行人的控制權變更、自願或強制退市。

有關知識產權的法規

專利

全國人大常委會於2020年10月17日進一步修訂《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)，並於2021年6月1日生效。根據當前的《專利法》，發明或實用新型專利權被授予後，除《專利法》另有規定者外，任何單位或者個人未經專利所有人許可，都不得實施有關專利，即不得為經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。未經專利所有人許可實施其專利的，即侵犯其專利權，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，專利所有人或者利害關係人可以向人民法院起訴，或請求管理專利工作的部門處理。

監管概覽

著作權

在中國，著作權（包括版權軟件）主要受《中華人民共和國著作權法》及有關規則和規例保護。根據《中華人民共和國著作權法》，版權軟件的保護期為50年。於2020年11月11日，全國人大常委會頒佈了新修訂的《著作權法》（或《新著作權法》），於2021年6月1日生效。《新著作權法》增加侵權成本並擴大其保護範圍。於2013年1月30日最新修訂的《信息網絡傳播權保護條例》對著作權及著作權管理技術的合理使用、合法授權和有關使用的安全港作出了具體規定，並明確了各方對違規的責任，包括著作權持有人、圖書館及互聯網服務提供商。為深入實施國務院於1991年6月4日頒佈、於2013年1月30日最新修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月20日發佈《計算機軟件著作權登記辦法》，適用於軟件著作權登記、軟件著作權許可合同和轉讓合同登記。

商標

註冊商標受全國人大常委會於2019年4月23日頒佈並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及有關規則及規例保護。商標於國家知識產權局（前身為國家工商總局商標局）註冊。如果申請註冊的商標與另一已經註冊或初步審定的商標相同或近似，且使用在相同或類似類別的商品或服務上，則該商標的註冊申請可能會被駁回。商標註冊有效期為10年，除非另行撤銷，可予以續期。

域名

域名受工信部於2017年8月24日頒佈及於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護。域名註冊通過依照相關規定成立的域名服務代理商辦理，註冊成功後，申請人成為域名持有人。域名註冊亦遵循「先申請先註冊」的原則。

監管概覽

有關稅務的法規

企業所得稅

中國企業所得稅(或企業所得稅)乃基於適用的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)及其實施條例釐定的應課稅收入計算。《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例均於2008年1月1日生效及由全國人大常委會分別於2018年12月29日及2019年4月23日最新修訂。企業所得稅法一般對中國所有居民企業(包括外資企業)按統一所得稅率25%徵稅。企業所得稅法及其實施條例允許若干符合一定標準及官方認可的高新技術企業(或高新技術企業)享受15%的減免企業所得稅率。

增值稅

於2016年3月23日，財政部與國家稅務總局聯合頒佈《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(或36號文)，於2016年5月1日生效。根據36號文，從事建築業、房地產業、金融業、生活服務業等全部營業稅納稅人由繳納營業稅改為繳納增值稅(或增值稅)，以代替營業稅。對提供若干服務產生的收入徵收6%增值稅。不同於營業稅，納稅人可將已付應課稅採購額的合資格進項增值稅與提供服務所得收入的應繳銷項增值稅相抵扣。

於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署發佈於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(或39號公告)以推進增值稅減稅。根據39號公告，(1)增值稅一般納稅人銷售行為或者進口貨物的原16%或10%稅率分別下調為13%或9%；(2)購進農產品的10%購買增值稅扣除率下調為9%；(3)購進用於生產或者委託加工農產品的13%購買增值稅扣除率下調為10%；及(4)出口貨物或勞務的原適用16%或10%出口增值稅退稅率分別下調為13%或9%。

有關外匯及股息分派的法規

中國規管外匯的主要法規是國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂及生效的《中華人民共和國外匯管理條例》(或外匯條例)。根據外匯條例和其他

監管概覽

中國有關貨幣兌換的規則及法規，人民幣可以自由兌換用於經常賬戶項目支付，如與貿易和服務有關的外匯交易和股息支付，但不能自由兌換為資本賬戶項目，如直接投資、貸款或中國境外證券投資，除非事先獲得國家外匯管理局或其地方分支機構的批准。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2019年12月30日進行修訂)，其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記實施間接監管。

國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**國家外匯管理局19號文**」)(於2019年12月30日進行最新修訂)，並於2016年6月9日進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局16號文**」)(於2023年12月4日進行最新修訂)。根據國家外匯管理局19號文和16號文，外商投資公司以外幣計價的註冊資本所轉換的人民幣資本的流動和使用不得超出其經營範圍，亦不得用於向非關聯企業亦提供貸款，經營範圍明確許可的情形除外。

國家外匯管理局於2019年10月23日發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(於2023年12月4日進行修訂)，允許非投資性外商投資企業在不違反現負面清單且所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合標準的企業將資本金、外債和境外上市等資本賬戶收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

有關國家外匯管理局37號文的法規

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局37號文)，取代先前由國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈的「**國家外匯管理局75號文**」，即《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》。國家外匯管理局37

監管概覽

號文規定中國居民須就以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外實體（國家外匯管理局37號文所述的「特殊目的公司」）而向國家外匯管理局地方分局登記。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司發生任何重大變更，如中國境內個人增資或減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記。倘持有特殊目的公司權益的中國股東未能按規定在國家外匯管理局註冊，該特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向境外母公司進行利潤分配和開展後續跨境外匯活動，特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力亦可能會受到限制。此外，未能遵守上文所述各項國家外匯管理局登記規定或導致須承擔中國法律項下有關於逃避外匯管制的責任。於2015年2月13日，國家外匯管理局發佈「國家外匯管理局13號文」，即《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，據此，自2015年6月1日起，合資格地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及變更登記。

有關勞動法和社會保險的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院頒佈的於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應根據法律法規建立健全勞動規則及規例，並嚴格執行國家標準向其僱員提供培訓、保障僱員勞動權利及履行其勞動義務。用人單位必須與全職僱員訂立書面勞動合同。勞動合同分為有固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同及以完成一定工作任務為期限的勞動合同。所有用人單位必須遵守當地最低工資標準。違反《中華人民共和國勞動合同法》及／或《中華人民共和國勞動法》可能會被處以罰款及／或承擔其他行政及刑事責任，情節嚴重者或須承擔刑事責任。

此外，根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、經國務院修訂並於2019年3月24日生效的《住房公積金管理條例》及經國務院修訂並於2019年3月24日生效的《社會保險費徵繳暫行條

監管概覽

例》，中國用人單位須基於法律規定的金額以適用比率為其僱員繳納基本養老保險費、基本醫療保險費、失業保險費、生育保險費、工傷保險費、及住房公積金。未按時或足額向地方行政主管部門繳納保險的，可責令其結清滯納金，並處以罰款或由法院強制執行。

美國監管概覽

有關醫療器械的法規

在美國，FDCA、FDA法規及其他聯邦和州立法令及法規規管（其中包括）醫療器械的設計和開發、臨床前和臨床試驗、上市前許可或批准、註冊和上市、製造、標籤、儲存、廣告和促銷、銷售和分銷、進出口及上市後監督。FDA監督分子診斷試劑盒和儀器系統等醫療器械的設計、製造、服務、銷售和分銷。未能遵守適用的美國規定可能使公司遭受各種行政或司法制裁，例如FDA拒絕待批申請、警告信、產品召回、產品扣押、暫停生產或分銷（全部或部分）、禁令、罰款、民事處罰和刑事起訴。

除非獲得豁免，否則我們有意在美國進行商業分銷的各種醫療器械在分銷前須獲得FDA的上市許可。器械適用的兩種主要的FDA上市許可為上市前通知（亦稱為510(k)許可）和上市前批准（亦稱為PMA批准）。上市許可的類型通常與器械的分類有關。FDA根據其確定的與器械相關的風險程度及就確保器械的安全性和有效性而言屬必要的管制水平，將醫療器械分為三類（一類、二類或三類）。被認為風險較低而需要較少管制的器械被列入第一類或第二類。第一類器械被認為風險最低，僅須受到適用於所有器械的一般管制，如器械標籤要求、上市前通知和遵守FDA現行的《藥品生產質量管理規範》（或cGMP），即《質量體系法規》（或QSR）。第二類器械為中等風險器械，受一般管制，亦可能受特殊管制，如性能標準、特定產品指導文件、特殊標籤要求、患者登記或上市後監督。第三類器械指僅通過一般或特殊管制無法充分保證其安全性和有效性的器械，包括用於維持生命、支持生命或可植入人體的器械、對防止損害人類健康受損害起重大作用的器械或對患者或傷患具有潛在不合理風險的器械。

監管概覽

大多數第一類器械和部分第二類器械獲豁免遵守510(k)許可規定，毋須取得FDA的事先授權即可上市。部分未獲豁免的第一類器械和第二類器械可通過510(k)許可途徑上市。相比之下，第三類器械在商業銷售之前須取得PMA批准。PMA審批程序較510(k)許可程序更加嚴格、耗時和耗資，然而510(k)許可程序亦變得越來越嚴格和耗資。

倘FDA並無頒佈法規將某一特定類型的器械歸為第一類，以及倘該器械並無已知的分類，則無論該器械會產生何種風險，將自動歸為第三類。倘器械以這種方式被自動／法定歸為第三類，公司可通過De Novo分類請求程序向FDA提出申請，將該類器械重新歸為第二類或第一類。這種直接的De Novo程序使公司可請求確定新產品的分類，而毋須首先提交器械的510(k)通知。當FDA同意將該器械歸為第二類或第一類並批准De Novo請求時，該器械可根據FDCA上市，並可於日後提交510(k)申請。

歐盟監管概覽

有關醫療器械的法規

歐盟由加入歐盟的成員國組成，擁有一個協調的醫療器械審批體系。截至2021年5月26日，歐盟通過了歐洲議會和理事會於2017年4月5日簽發的關於醫療器械的第2017/745號(EU)法規，修訂了第2001/83/EC號指令、第178/2002號(EC)法規和第1223/2009號(EC)法規。醫療器械法規第2017/745號(或歐盟MDR法規)自2021年5月26日起廢除涉及醫療器械的第93/42/EEC號指令和涉及有源植入式醫療器械的第90/385/EEC號指令。歐盟為第93/42/EEC號指令和第90/385/EEC號指令到第2017/745號(EU)法規提供過渡期，該過渡期將於2024年5月26日結束。

歐盟MDR法規旨在確保醫療器械內部市場的平穩運行，從高度保護患者和用戶的健康出發，並考慮到活躍在該領域的中小型企業。同時，該法規為醫療器械的質量和安全設定了高標準，以解決對相關產品的常見安全顧慮。這兩個目標同等重要，且不可分割地互相關聯，並無優先次序。就《歐盟運行條約》(「TFEU」)第114條而言，該法規統一了醫療器械及其配件在歐盟市場上的上市和投入使用規則，使該等產品受益於貨物自由流動原則。就TFEU第168(4)(c)條而言，該法規為醫療器械的質量和安全設定了高標準，以確保(其中包括)臨床研究中產生的數據穩定可靠，並保護了參與臨床研究的受試者的安全。

監管概覽

醫療器械監管體系通過對每種醫療器械進行認證的方式運行。每個獲得認證的器械均標有CE標誌，表明該器械已獲得符合性證書。每個成員國均設有國家機構（被稱為主管當局），負責監督歐盟MDR法規在其司法管轄區內的實施情況。達到CE標誌要求的方法因器械的性質而異。器械根據其已知風險進行分類，與美國體系類似。產品類別決定了產品在加貼CE標誌前必須滿足的要求，即合格評定。每個成員國可在其司法管轄區內指定公告機構。倘某個成員國的公告機構出具了符合性證書，則該器械可在整個歐盟銷售，而毋須在其他成員國通過進一步的符合性測試。