通告 2019年 第29号附件

医疗器械注册申请

电子提交技术指南（试行）

附件

医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）

本指南文件的目的是指导注册申请人、注册人通过国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）医疗器械注册电子申报信息化系统（electronic Regulated Product Submission，eRPS系统）进行电子格式申报资料的准备、提交和电子申请事项的管理。本指南内容包括医疗器械注册电子申报工作适用范围、计算机系统要求、用户安全性要求、电子申报资料格式要求、eRPS系统操作流程等内容，并以附件的形式明确了各类注册相关申报事项电子申报资料的上传目录要求。

本指南文件依照我国医疗器械注册流程和要求，参考国际医疗器械监管机构论坛（International Medical Device Regulators Forum，IMDRF）注册申报规范（Regulated Product Submission，RPS）工作组于2019年1月发布的《IMDRF注册申报资料目录（ToC）的汇编与技术指南》进行制订。

本指南文件规定了注册申请人/注册人提交电子注册申报资料的一般性要求，请使用人员务必仔细阅读，认真研究，未按照本指南所规定的格式要求制作的电子格式申报资料或未遵从相关的操作程序，可能会导致电子格式申报资料无法在eRPS系统中有效加载、上传或对后续的审评审批工作造成影响。随着相关法规规章调整、有关流程的改变以及信息化系统的不断升级完善，本指南相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指南适用于注册申请人/注册人采用eRPS系统在线提交事项申请、上传电子格式申报资料（含补正资料）并进行各类申请相关的事务管理。注册申请人/注册人也可参照本指南以线下方式提交纸质申报资料。电子申报范围为注册申请人/注册人向国家药监局提交的医疗器械注册政务服务事项，包括行政权力事项和公共服务事项，暂不包括进口一类医疗器械备案事项。行政权力事项包括境内第三类和进口第二、三类医疗器械注册、注册变更以及第三类高风险医疗器械临床试验审批。公共服务事项包括医疗器械说明书更改告知、医疗器械注册/许可事项变更复审、创新医疗器械特别审查、注册证/变更文件补办、注册证/变更文件纠错、注册证/变更文件自行注销、自行撤回医疗器械注册/注册变更/延续注册/复审、医疗器械指定注册检验等事项。电子申报事项列表详见附件1，eRPS系统开放事项请以国家药监局通知为准。

二、系统登录要求

eRPS系统为注册申请人/注册人提供两种申报提交方式，用户可使用网页版或者客户端进行登录。网页版eRPS系统的登录入口为国家药监局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）官方网站首页（https://www.cmde.org.cn）中的“申请人之窗”栏目，网址为http://erps.cmde.org.cn。登录浏览器版本要求Internet Explorer 11及以上版本。非Internet Explorer浏览器支持及应用方法参考系统首页上发布的操作手册。客户端eRPS系统需下载电子申报客户端，安装的硬件环境要求为1.5GHz以上处理器，内存空间建议为4G以上，硬盘空间建议为200G以上。安装的操作系统要求为32位Windows 7（专业版，企业版，旗舰版） 或64位Windows 7（专业版，企业版，旗舰版）、Windows 10（专业版，企业版）且Microsoft .NET Framework 3.5 SP 1或更高版本。网络环境要求为允许访问器审中心网服务权限（erps.cmde.org.cn相关域名及相关端口）。若主机在AD域管理环境下，需要开放本地需要Windows本地操作系统初始安装时默认权限。

为提高电子申报和信息传输的网络安全等级，使用eRPS系统进行电子申报资料提交时应经数字认证证书（Certificate Authority，CA）的认证和签章。本指南中的CA是基于密码技术生成的一种电子文件，由第三方电子认证服务机构提供用于国家药监局医疗器械政务服务平台，符合《中华人民共和国电子签名法》规定条件的可靠的电子数据，与手写签名或者盖章具有同等法律效力。CA以USB KEY为介质，作为申请用户登录、上传电子申报资料身份验证凭证和电子签章工具，能够保证用户身份的代表性、真实性和唯一性，只可用于国家药监局各类医疗器械注册申报事项的提交和管理，不可用于其他用途。CA申领企业需妥善保管好CA介质及用户密码，由CA持有人妥善保管，专人专用，不得转借他人使用。因用户原因导致CA遗失或损坏的，应由CA持有人承担一切后果，并及时向国家药监局提出注销并重新进行申领。使用CA的单位应当建立相关管理制度，明确CA的保管、使用权限、用途、登记等要求。

三、电子注册申报资料格式要求

（一）版面要求

为方便在线审评审批，本指南对于电子注册申报资料的正文版面提出如下建议：中文字体建议选用宋体，英文字体建议选用Times New Roman。中文正文字号不小于四号字，表格文字不小于五号字。申报资料封面加粗三号字。申报资料目录建议使用四号字，脚注五号字。英文不小于14号字。建议常规使用黑色字体。行间距离建议设为单倍。如页面设置为纵向，则左边距离不小于2.5cm、上边距离不小于2cm、其他边距不小于1cm；如页面设置为横向，上边距离不小于2.5cm、右边距离不小于2cm、其他边距不小于1cm。左边边距应适宜装订。页眉和页脚信息应在上述页边距内显示，保证文本在打印或装订中不丢失信息。

（二）文件格式要求

PDF格式作为电子注册申报资料的文件格式，并建议尽可能使用由源文件（如WORD文件）转化形成的PDF文件，而不是扫描后创建的PDF格式，因为这种方法允许可检索文本在PDF中自动生成。建议Adobe Acrobat PDF软件的版本在11或以下，如果版本超过11，则建议将PDF另存为11或以下的PDF文件。eRPS系统未对需要提交的电子文件的总容量进行限定，考虑到系统运行的顺畅性，申报人应尽可能控制单个电子注册申报PDF文件在100MB以内。对于大于100MB的文件或申报人认为有必要进行适当拆分时，应将其按照内容进行拆分，并通过文件名称来反映原文件被拆分，如文件标题-part1、文件标题-part2等。

若注册申报资料含无法访问电子来源文件或需要第三方签章文件，此部分资料可以是扫描后创建的PDF文件，扫描后创建PDF文件属于纸质文件的数字转化，建议参考中华人民共和国档案行业标准《纸质档案数字化技术规范》（DA/T 31—2017）有关要求。

（三）文件名称

文件名称长度受文件层级和电脑运行系统设置影响，建议单个电子注册申报PDF文件名称不超过64个字符（32个汉字）。应根据实际情况确保自定义文件和目录名称在上述控制长度范围内，确保电子文档的正常阅读。文件命名应符合Windows文件命名规则。同一套电子注册申报资料中的PDF文件不可重名，否则会导致重名的文件无法成功上传。同一标题下需要上传多份文件时，文件的命名方法应该确保文件按预期的顺序进行显示。

（四）书签设置

对于页数大于或等于10页的文件建议设置内部的目录，文件内部目录由书签自动生成，章节、小节、表格、图片和附录均建议作为书签。通常，在文字处理器中使用标题、页眉或样式最容易创建标签，其在文件被转换成PDF格式后即可转换成书签。或者，也可以通过在最终的PDF文件中选择文本并创建新标签到此处以该文本做名称创建书签，或建立新的书签并手动对其命名。书签的层级最多为三层：1标题，1.1亚标题，1.1.1亚－亚标题。建议设置初次阅读文件时用于打开“书签和页码”的导航标签。如果没有书签，设置“仅页码”导航标签。

（五）页码编制

电子注册申报资料页码应正确标识，保证通过页码可以定位相关信息。每个PDF文件均应设置页码。页码建议体现所在目录编号信息，应清晰可辨，建议在文件下方正中位置。

（六）显示完整性

为最大程度保证PDF文件的有效阅读，PDF文件禁用由某种条件触发才能实现的显示或打印功能，禁用交互式表单和内部可执行代码。为保证文件定位的方便快捷，同一份PDF文件内的超链接是允许的，但不应在不同文件之间使用超链接。PDF文件中如有超链接，注册申请人/注册人在上传资料时有责任确保超链接在预览模式下有效。

四、电子注册申报资料目录

IMDRF-RPS工作组于2014年发布国际注册申报资料目录即医疗器械电子文件结构（ToC），并于2018年进行修订。此目录内容包括6个章节，分别为第1章地区性监管信息、第2章申报产品综述资料、第3章非临床研究资料、第4章临床研究资料、第5章说明书标签和宣传材料、第6A章质量管理体系程序、第6B章产品的质量管理体系相关信息。此目录涵盖了国际上通用和我国的地区性要求，因此我国作为IMDRF成员国之一，以RPS目录为重要参考，建设形成我国电子注册申报目录树。

为与国际先进医疗器械监管机制接轨，提高医疗器械在我国的注册申报效率，通过信息化手段加快注册审评审批速度，eRPS系统的电子提交目录完整采纳了RPS的相关目录设置模式，以植入目录树的形式对电子注册申报资料的上传方式进行合理设置，明确了对各级目录标题下提交的电子资料的内容要求，也便于审评人员的查阅及上市产品信息的归档。各个目录标题的资料说明与《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号，以下简称43号公告）《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第44号）的要求保持一致。

（一）目录树的自动生成

eRPS系统根据注册申请人/注册人选择的注册申报类型自动生成相应的目录树，目录树文件夹层级结构可通过eRPS系统客户端进行下载。注册申请人/注册人在相应的目录树层级上传电子注册申报资料PDF文件。eRPS系统的目录树分为一级目录（如CH1.01）、二级目录（如CH2.4.1）、三级目录（如CH3.5.05.08）、四级目录（如CH3.5.05.08.1）、五级目录（如 CH3.5.05.08.1.1），各级目录的编码和标题已按照RPS目录和我国注册申报资料要求进行锁定，注册申请人/注册人可视资料情况选择是否新增自建目录（如CH3.5.05.08.1）来上传相应的PDF文件。

（二）目录类型

eRPS系统目录可分为必须提交（R）、适用时提交（CR）和不需提交（NR）三种情形。R表示该目录为强制上传目录，若此级目录或下级目录下无PDF版资料则无法成功提交申请。CR表示该目录为适用情况下需要提交目录，注册申请人/注册人根据注册申报事项以及资料要求判断是否适用，若根据相关法规要求或申报产品特性判断为适用时，CR即表示需提交，若判断为不适用时可不必在此级目录下提交资料。NR表示该目录下不需提交PDF文件。在资料说明中注明“该级标题无内容”的目录应在下级目录中上传PDF资料。经受理审查或技术审评认为需要在某一CR目录下上传PDF资料时，注册申请人/注册人应在补充资料阶段进行上传。因此，在eRPS系统中除注明“该级标题无内容”的目录和不适用的目录，各级目录均应上传PDF文件。

本指南以附表形式和文件夹层级结构示例形式展现医疗器械和体外诊断试剂电子申报目录树（附件2—3），方便注册申请人/注册人提交电子申报资料。

五、eRPS系统注册事项操作流程

（一）企业用户注册并登录

首次使用eRPS系统的注册申请人进行用户注册，输入真实有效的信息后完成注册，通过登录账号和密码后进行CA申领。领取成功后再次登录时注册申请人需插入申领的CA介质（USB KEY）并选择证书登录方式，输入密码后方可进入eRPS系统。

（二）申报资料的电子签章

注册申请人使用本单位的CA通过eRPS系统客户端进行本地文件的电子签章。经签章后的文件如发生修改，则在线提交时会显示验章失败，导致此文件无法成功上传。

（三）上传电子申报资料

注册申请人在eRPS系统填写申请表并上传部分申报资料的WORD版电子文件后即可进行电子注册申报资料的关联和上传。

注册申请人按照注册申报和电子提交的相关要求,在系统自动生成的电子申报目录标题下上传PDF文件。如使用网页版eRPS系统，注册申请人上传本地文件后关联至相应的目录标题下即可提交。如使用eRPS系统客户端，注册申请人将本地文件关联电子申报目录树即可集中进行提交上传。电子申报资料上传前eRPS系统会进行自动验章，验章不成功则无法上传。在文件上传过程中如出现网络中断，网络恢复后可继续上传正在提交的资料，实现断点续传，已上传完毕的文档无需再次上传。经确认提交后的电子注册申报资料无法修改且不可预览、下载或更改。

（四）受理审查

器审中心工作人员自注册申报资料签收之日起在5个工作日内按照相应的受理标准要求对电子注册申报资料进行在线审查。电子版资料符合受理要求的，工作人员向注册申请人出具电子版受理通知书和缴费通知书，并进行短信和邮件提醒。不符合受理要求的由工作人员出具电子版补正材料通知书，列明补正材料意见并退回相关申请，eRPS系统保留前次申报信息，注册申请人可在此基础上进行完善，确认无误后重复步骤（三）申请受理。若申报项目属于不予受理的情形，工作人员向注册申请人出具电子版不予受理通知书，列明不予受理的原因，终止此次申请流程。

（五）缴费流转

电子注册申报资料予以受理后，注册申请人应按照缴费通知书要求进行缴费。经国家药监局工作人员银行对账确认后。医疗器械产品电子注册申报资料即可转入技术审评阶段，eRPS系统向注册申请人发送短信和邮件提醒。

（六）审评审批

按照相关审评审批操作规范，具有某类产品的审评审批权限的工作人员可以在线阅读eRPS系统中产品的电子注册申报资料，实现随时调阅、同步查看、批量预览、备注标记等功能，并全程留痕。审评人员查阅电子版资料后，视情况出具电子版补正资料通知单，eRPS系统自动向注册申请人发送短信和邮件提醒，提示产品处于发出补正通知状态。注册申请人可凭CA登录eRPS系统，查询审评审批进度。

（七）提交补充资料

注册申请人在接收到补充资料通知单一年内在eRPS系统中“补充资料”模块上传电子版补充资料。注册申请人在接收到补充资料通知单后，应严格按照补充通知单的要求准备相应的补充资料。为加强在补充资料阶段主审人和注册申请人的沟通交流，注册事项的注册申请人可通过eRPS系统对拟提交的完整补充资料提交一次预审查申请（自愿原则），主审人在规定时限内完成预审查并通过eRPS系统回复相关建议。补充资料预审查的提交不能代替正式的补充资料提交，主审人对补充资料提出的预审查结果不代表对于补充资料的正式确认。具体详见器审中心预审查服务的通知。注册申请人依据预审查意见完善补充资料，通过eRPS系统正式提交补充资料，申报项目进入补正后技术审评阶段。

（八）查看审评审批进度

注册申请人在申报全程可收到申报事项的审评审批进度的短信和邮件提醒，还可凭CA在eRPS系统查询到审评审批进度和有关的电子文书。

附件：1.电子申报事项列表

2.eRPS系统电子申报目录表

3. eRPS系统注册电子申报目录文件夹层级结构示例

附件1

电子申报事项列表

| 序号 | 项目 | 子项 | 分项 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 境内医疗器械行政许可事项 | 境内第三类医疗器械注册申请 | 境内第三类医疗器械注册申请 |
| 2 | 境内第三类体外诊断试剂注册申请 |
| 3 | 境内第三类医疗器械注册变更申请 | 境内第三类医疗器械注册登记事项变更申请 |
| 4 | 境内第三类医疗器械注册许可事项变更申请 |
| 5 | 境内第三类体外诊断试剂注册登记事项变更申请 |
| 6 | 境内第三类体外诊断试剂注册许可事项变更申请 |
| 7 | 境内第三类医疗器械延续注册申请 | 境内第三类医疗器械延续注册申请 |
| 8 | 境内第三类体外诊断试剂延续注册申请 |
| 9 | 境内第三类高风险医疗器械临床试验审批申请 | |
| 10 | 进口医疗器械行政许可事项 | 进口第二、三类医疗器械注册申请 | 进口第二、三类医疗器械注册申请 |
| 11 | 进口第二类体外诊断试剂注册申请 |
| 12 | 进口第三类体外诊断试剂注册申请 |
| 13 | 进口第二、三类医疗器械注册变更申请 | 进口第二、三类医疗器械注册登记事项变更申请 |
| 14 | 进口第二、三类医疗器械注册许可事项变更申请 |
| 15 | 进口第二、三类体外诊断试剂注册登记事项变更申请 |
| 16 | 进口第二、三类体外诊断试剂注册许可事项变更申请 |
| 17 | 进口医疗器械延续注册申请 | 进口第二、三类医疗器械延续注册申请 |
| 18 | 进口第二、三类体外诊断试剂延续注册申请 |
| 19 | 进口第三类高风险医疗器械临床试验审批申请 | |
| 20 | 医疗器械公共服务事项 | 医疗器械说明书更改告知申请 | |
| 21 | 医疗器械注册/许可事项变更复审申请 | |
| 22 | 创新医疗器械特别审查申请 | |
| 23 | 医疗器械注册证/变更文件补办申请 | |
| 24 | 医疗器械注册证/变更文件纠错申请 | |
| 25 | 医疗器械注册证/变更文件自行注销申请 | |
| 26 | 自行撤回医疗器械注册/注册变更/延续注册/复审申请 | |
| 27 | 医疗器械指定注册检验申请 | |

附件2

医疗器械注册电子申报信息化系统（eRPS）

电子申报目录表

一、境内第三类医疗器械注册申报资料电子目录

二、境内第三类体外诊断试剂注册申报资料电子目录

三、境内医疗器械登记事项变更申报资料电子目录

四、境内医疗器械许可事项变更申报资料电子目录

五、境内体外诊断试剂登记事项变更申报资料电子目录

六、境内体外诊断试剂许可事项变更申报资料电子目录

七、境内医疗器械延续注册申报资料电子目录

八、境内体外诊断试剂延续注册申报资料电子目录

九、境内高风险医疗器械临床试验审批申报资料电子目录

十、进口第二类、三类医疗器械注册申报资料电子目录

十一、进口第二类体外诊断试剂注册申报资料电子目录

十二、进口第三类体外诊断试剂注册申报资料电子目录

十三、进口医疗器械登记事项变更申报资料电子目录

十四、进口医疗器械许可事项变更申报资料电子目录

十五、进口体外诊断试剂登记事项变更申报资料电子目录

十六、进口体外诊断试剂许可事项变更申报资料电子目录

十七、进口医疗器械延续注册申报资料电子目录

十八、进口体外诊断试剂延续注册申报资料电子目录

十九、进口高风险医疗器械临床试验审批申报资料电子目录

二十、医疗器械说明书更改告知电子目录

二十一、医疗器械注册/许可事项变更复审电子目录

二十二、创新医疗器械特别审查电子目录

二十三、医疗器械注册证变更文件纠错电子目录

二十四、医疗器械注册证补办电子目录

二十五、医疗器械注册证自行注销电子目录

二十六、自行撤回医疗器械注册/注册变更/延续注册/复审电子目录

二十七、医疗器械注册指定检验电子目录

一、境内第三类医疗器械注册申报资料电子目录

| RPS  目录 | | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | | |
| **CH1.01** | | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | | 术语、缩写词列表 | CR |  |
| **CH1.04** | | 申请表 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。  上传《医疗器械优先审批申请表》（如有）。  上传《小型微型企业收费优惠申请表》（如有）。 |
| **CH1.05** | | 器械列表 | CR |  |
| **CH1.06** | | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 境内申请人应提交企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。  申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。 |
| **CH1.07** | | 自由销售  证书/上市证明文件 | NR |  |
| **CH1.08** | | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR | 例如：创新医疗器械《沟通交流会议纪要》。 |
| **CH1.10** | | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 申请人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | | 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | | 真实性和准确性声明 | R | 境内产品由申请人出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  |
| **CH1.11.7** | | 符合性声明 | R | 申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。 |
| **CH1.12** | | 主文档授权信 | CR |  |
| **CH1.13** | | 代理人委托书 | NR |  |
| **CH1.14** | | 其他地区性管理信息 | CR | 申报优先产品的企业可上传相关优先审批理由及依据（如适用）。  创新医疗器械产品首次注册申请的小微企业可上传小微企业认定相关资料（上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章）或上一年度有效统计表（统计部门出具））（如适用）。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | | |
| **CH2.1** | | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | | 申报综述 | R | 描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。 |
| **CH2.3** | | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | | 器械描述 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.4.1** | | 全面的器械和操作原理描述 | R | 1.对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。  2.无源医疗器械 描述产品工作原理、作用机理（如适用）、结构组成（含配合使用的附件）、主要原材料，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。 3.有源医疗器械 描述产品工作原理、作用机理（如适用）、结构组成（含配合使用的附件）、主要功能及其组成部件（关键组件和软件）的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。 |
| **CH2.4.2** | | 器械包装描述 | R | 包装说明。有关产品包装的信息，以及与该产品一起销售的配件包装情况；对于无菌医疗器械，应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。 |
| **CH2.4.3** | | 器械研发历程 | R | 参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。 |
| **CH2.4.4** | | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | R | 列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。 |
| **CH2.4.5** | | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.5.1** | | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | R | 1.适用范围：应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训；说明产品是一次性使用还是重复使用；说明预期与其组合使用的器械。 2.适用人群：目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。 |
| **CH2.5.2** | | 预期使用  环境/安装  要求 | R | 预期使用环境：该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如，温度、湿度、功率、压力、移动等）。 |
| **CH2.5.3** | | 儿童使用 | CR |  |
| **CH2.5.4** | | 使用禁忌症 | R | 禁忌症：如适用，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。 |
| **CH2.6** | | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | | 上市情况 | CR |  |
| **CH2.6.2** | | 不良事件和召回 | CR |  |
| **CH2.6.3** | | 销售、不良事件及召回率 | CR |  |
| **CH2.6.4** | | 评估/检查报告 | NR |  |
| **CH2.7** | | 其他申报综述信息 | CR | 其他需说明的内容。对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供批准文号和批准文件复印件；预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明；应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。 |
| **第3章——非临床研究资料** | | | | |
| **CH3.1** | | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH3.2** | | 风险管理 | R | 产品风险分析资料 产品风险分析资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性： （一）风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。 （二）风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险。 （三）风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告，如医用电气安全、生物学评价等。 （四）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。 |
| **CH3.3** | | 安全有效性基本要求（EP）清单 | R | 医疗器械安全有效基本要求清单 说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由。 对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。 |
| **CH3.4** | | 标准 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.4.1** | | 标准列表（产品技术要求） | R | 产品技术要求 医疗器械产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。 |
| **CH3.4.2** | | 符合性  声明和/或  认证 | R | 产品注册检验报告  提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。 |
| **CH3.5** | | 非临床研究 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.01** | | 物理和机械性能 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的产品性能研究资料。 应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 |
| **CH3.5.01.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.01.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.02** | | 化学/材料表征 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的产品性能研究资料。 应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 |
| **CH3.5.02.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.02.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.03** | | 电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的产品性能研究资料。 应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 |
| **CH3.5.03.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.03.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.04** | | 辐射安全 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的产品性能研究资料。 应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 |
| **CH3.5.04.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.05** | | 独立软件/软件组件 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的产品性能研究资料。 含有软件的产品，应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。 |
| **CH3.5.05.01** | | 独立软件/软件组件描述 | CR |  |
| **CH3.5.05.02** | | 危害分析 | CR |  |
| **CH3.5.05.03** | | 软件需求规范 | CR |  |
| **CH3.5.05.04** | | 体系结构图 | CR |  |
| **CH3.5.05.05** | | 软件设计规范 | CR |  |
| **CH3.5.05.06** | | 可追溯性分析 | CR |  |
| **CH3.5.05.07** | | 软件生存周期过程描述 | CR |  |
| **CH3.5.05.08** | | 软件验证与确认 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.05.09** | | 版本更新历史 | CR |  |
| **CH3.5.05.10** | | 剩余缺陷（错误、故障） | CR |  |
| **CH3.5.05.11** | | 网络安全 | CR |  |
| **CH3.5.05.12** | | 互操作性 | CR |  |
| **CH3.5.06** | | 生物相容性和毒理学评价 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的生物相容性评价研究资料。 生物相容性评价研究 应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料的生物相容性进行评价。 生物相容性评价研究资料应当包括： 1.生物相容性评价的依据和方法。 2.产品所用材料的描述及与人体接触的性质。 3.实施或豁免生物学试验的理由和论证。 4.对于现有数据或试验结果的评价。 |
| **CH3.5.06.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.06.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.07** | | 非材料介导的热原 | CR |  |
| **CH3.5.07.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.07.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.08** | | 生物来源（人类/动物）材料的安全性 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的生物安全性研究资料。 生物安全性研究 对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类产品，应当提供相关材料及生物活性物质的生物安全性研究资料。包括说明组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程；阐述来源（包括捐献者筛选细节），并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫源性物质去除或灭活方法的验证试验；工艺验证的简要总结。 |
| **CH3.5.08.1** | | 证书/认证 | CR |  |
| **CH3.5.08.2** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.08.2.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.08.2.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.08.2.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09** | | 灭菌确认 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.09.1** | | 最终使用者灭菌 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的灭菌/消毒工艺研究资料。 终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。 |
| **CH3.5.09.1.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.2** | | 生产企业灭菌 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的灭菌/消毒工艺研究资料。 生产企业灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。 |
| **CH3.5.09.2.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.3** | | 残留毒性 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的灭菌/消毒工艺研究资料。 残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。 |
| **CH3.5.09.3.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.4** | | 清洁和消毒确认 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的灭菌/消毒工艺研究资料。 终端用户消毒：应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。 |
| **CH3.5.09.4.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.5** | | 可重复使用器械再处理 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.10** | | 动物试验 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的临床前动物试验研究资料。 临床前动物试验研究资料包括动物试验研究的目的、结果及记录。 |
| **CH3.5.10.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.10.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.11** | | 可用性/人为因素 | CR |  |
| **CH3.5.11.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.11.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.11.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.11.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6** | | 非临床研究文献 | CR |  |
| **CH3.7** | | 货架寿命和包装验证 | CR | 产品有效期和包装研究 |
| **CH3.7.1** | | 产品稳定性 | CR | 有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。 |
| **CH3.7.1.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.7.1.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.7.1.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.7.1.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.7.2** | | 包装验证 | CR | 1.对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。 2.包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。 |
| **CH3.7.2.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.7.2.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.7.2.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.7.2.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.8** | | 其他资料 | CR |  |
| **CH3.8.1** | | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.8.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH3.8.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.8.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **第4章——临床研究资料** | | | | |
| **CH4.1** | | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH4.2** | | 临床证据综述 | CR |  |
| **CH4.2.1** | | 临床评价资料 | CR | 临床评价资料 按照相应规定提交临床评价资料。列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价、通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价应符合《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求。 |
| **CH4.2.2** | | 临床试验资料 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的临床试验资料。 |
| **CH4.2.2.1** | | [试验描述、方案编号、起始日期] | CR |  |
| **CH4.2.2.1.1** | | 临床试验概要 | CR |  |
| **CH4.2.2.1.2** | | 临床试验报告 | CR |  |
| **CH4.2.2.1.3** | | 临床试验数据 | CR |  |
| **CH4.2.3** | | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR |  |
| **CH4.3** | | 伦理委员会批准的相关文件 | CR | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。  临床试验方案。 |
| **CH4.4** | | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  |
| **CH4.5** | | 其他临床证据 | CR |  |
| **CH4.5.1** | | [研究介绍、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH4.5.1.1** | | 总结 | CR |  |
| **CH4.5.1.2** | | 完整报告 | CR |  |
| **CH4.5.1.3** | | 统计数据 | CR |  |
| **第5章——说明书、标签** | | | | |
| **CH5.01** | | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH5.02** | | 产品/包装标签 | R | 最小销售单元的标签样稿应当符合相关法规要求。 |
| **CH5.03** | | 包装说明/使用说明书 | R | 产品说明书应当符合相关法规要求。 |
| **CH5.04** | | 电子说明书 | NR |  |
| **CH5.05** | | 医生说明书 | CR |  |
| **CH5.06** | | 患者说明书 | CR |  |
| **CH5.07** | | 技术说明书 | CR |  |
| **CH5.08** | | 患者文件  标贴/卡和植入登记卡 | NR |  |
| **CH5.09** | | 产品宣传册 | NR |  |
| **CH5.10** | | 其他说明书标签材料 | CR |  |
| **第6A章——质量管理体系程序** | | | | |
| **CH6A.1** | | 申请综述函 | NR |  |
| **CH6A.2** | | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH6A.3** | | 监管信息 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH6A.3.1** | 产品描述信息 | R | 生产制造信息 1.无源医疗器械 应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。 2.有源医疗器械 应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。 |
| **CH6A.3.2** | 一般生产信息 | R | 生产场地 有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。 |
| **CH6A.3.3** | 要求的表格 | NR |  |
| **CH6A.4** | 质量管理体系程序 | NR |  |
| **CH6A.5** | 管理责任程序 | NR |  |
| **CH6A.6** | 资源管理程序 | NR |  |
| **CH6A.7** | 产品实现程序 | NR |  |
| **CH6A.7.1** | 设计和开发程序 | NR |  |
| **CH6A.7.2** | 采购程序 | NR |  |
| **CH6A.7.3** | 生产和服务控制程序 | NR |  |
| **CH6A.7.4** | 监视和测量装置控制程序 | NR |  |
| **CH6A.8** | QMS测量、分析和改进程序 | NR |  |
| **CH6A.9** | 其他质量体系程序 | NR |  |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR** | | | |

二、境内第三类体外诊断试剂注册申报资料电子目录

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语、缩写词列表 | CR |  |
| **CH1.04** | 申请表 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。  上传《医疗器械优先审批申请表》（如有）。  上传《小型微型企业收费优惠申请表》（如有） 。 |
| **CH1.05** | 产品列表 | CR |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 境内申请人应提交企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。 申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。 |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | NR |  |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR | 例如：创新医疗器械《沟通交流会议纪要》 |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 申请人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有处方药或非处方药说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 境内产品由申请人出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 符合性声明 | R | 申请人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂分类子目录》的要求 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | CR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | NR |  |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | CR | 申报优先产品的企业可上传相关优先审批理由及依据（如适用）。  创新医疗器械产品首次注册申请的小微企业可上传小微企业认定相关资料（上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章）或上一年度有效统计表（统计部门出具））（如适用）。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 概述 | CR |  |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 产品描述 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.4.1** | 产品综述 | R | 产品描述。描述产品所采用的技术原理，主要原材料的来源及制备方法，主要生产工艺过程，质控品、校准品的制备方法及溯源（定值）情况。 |
| **CH2.4.2** | 材料性能 | R | 有关生物安全性方面说明。由于体外诊断试剂中的主要原材料可能是由各种动物、病原体、人源的组织和体液等生物材料经处理或者添加某些物质制备而成，人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV等）病原体检测予以说明，并提供相关的证明文件。其他动物源及微生物来源的材料，应当提供相应的说明文件，证明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并对上述原材料所采用的灭活等试验方法予以说明。 |
| **CH2.4.3** | 产品包装描述 | NR |  |
| **CH2.4.4** | 产品研发历史 | R | 有关产品主要研究结果的总结和评价。 |
| **CH2.4.5** | 与同类和/或前几代产品的参考和比较 | R | 包括同类产品在国内外批准上市的情况。相关产品所采用的技术方法及临床应用情况，申请注册产品与国内外同类产品的异同等。对于新研制的体外诊断试剂产品，需要提供被测物与预期适用的临床适应症之间关系的文献资料 |
| **CH2.4.6** | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | R | 产品预期用途。描述产品的预期用途，与预期用途相关的临床适应症背景情况，如临床适应症的发生率、易感人群等，相关的临床或实验室诊断方法等。 |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | CR | 如有特殊使用环境（如自测等）应说明。 |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | NR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | NR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 上市情况 | CR |  |
| **CH2.6.2** | 不良事件和召回 | CR |  |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | CR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR |  |
| **CH2.7** | 其他需说明的内容 | CR |  |
| **第3章——非临床研究资料** | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH3.2** | 风险管理 | R | 对体外诊断试剂产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价和相应的风险控制基础上，形成风险管理报告。应当符合相关行业标准的要求。 |
| **CH3.3** | 安全有效基本要求（EP）清单 | NR |  |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容。 | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | R | 产品技术要求 申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据申请人产品研制、前期临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献，按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的有关要求，编写产品技术要求，内容主要包含产品性能指标和检验方法。第三类产品技术要求中还应当以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。 |
| **CH3.4.2** | 符合性声明和/或认证 | R | 产品注册检验报告 具有相应医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和产品技术要求预评价意见。有国家标准品、参考品的产品，应当使用国家标准品、参考品进行注册检验，并符合相关要求。 |
| **CH3.5** | 分析性能 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.01** | 样本稳定性 | CR | 如适用，校准品和质控品无需提交。 |
| **CH3.5.01.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.01.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.02** | 适用的样本类型 | CR | 如适用，校准品和质控品无需提交。 |
| **CH3.5.02.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.02.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.03** | 校准品的量值溯源和质控品定值 | CR | 1.校准品应当提交完整的溯源性文件。 2.质控品应当提交在所有适用机型上进行的定值资料。 |
| **CH3.5.03.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.03.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.04** | 测量准确度 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.04.1** | 准确度 | CR | 如适用。 |
| **CH3.5.04.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.04.2** | 精密度（重复性和/或重现性） | CR | 如适用。 |
| **CH3.5.04.2.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.04.2.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.04.2.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.04.2.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.05** | 分析灵敏度 | CR | 如适用，校准品和质控品无需提交。 |
| **CH3.5.05.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.05.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.05.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.05.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.06** | 分析特异性 | CR | 如适用，校准品和质控品无需提交。 |
| **CH3.5.06.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.06.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.07** | 高剂量钩状效应 | CR | 如适用。 |
| **CH3.5.07.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.07.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.08** | 测量范围 | CR | 提交测量范围或线性范围的研究资料。校准品和质控品无需提交。 |
| **CH3.5.08.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.08.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.08.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.08.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09** | 阳性判断值或参考区间 | CR | 应当详细说明阳性判断值或参考区间确定的方法或依据，说明确定阳性判断值或者参考区间所采用的样本来源，并提供阳性判断值或参考区间确定的详细试验资料及总结。 校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间确定资料。 |
| **CH3.5.09.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.10** | 反应体系确认 | R | 反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如有）、质控方法等 |
| **CH3.5.10.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.10.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6** | 其他研究 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.6.1** | 电气系统：安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性 | NR |  |
| **CH3.6.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  |
| **CH3.6.1.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.6.1.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.6.1.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.6.2** | 独立软件/软件组件 | NR |  |
| **CH3.6.2.01** | 独立软件/软件组件描述 | NR |  |
| **CH3.6.2.02** | 危害分析 | NR |  |
| **CH3.6.2.03** | 软件需求规范 | NR |  |
| **CH3.6.2.04** | 体系结构图 | NR |  |
| **CH3.6.2.05** | 软件设计规范 | NR |  |
| **CH3.6.2.06** | 可追溯性分析 | NR |  |
| **CH3.6.2.07** | 软件生存周期过程描述 | NR |  |
| **CH3.6.2.08** | 软件验证与确认 | NR |  |
| **CH3.6.2.08.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  |
| **CH3.6.2.08.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.6.2.08.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.6.2.08.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.6.2.09** | 版本更新历史 | NR |  |
| **CH3.6.2.10** | 剩余缺陷（错误、故障） | NR |  |
| **CH3.6.2.11** | 网络安全 | NR |  |
| **CH3.6.2.12** | 交操作性 | NR |  |
| **CH3.6.3** | 清洁和消毒验证 | NR |  |
| **CH3.6.3.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  |
| **CH3.6.3.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.6.3.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.6.3.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.6.4** | 可用性/人为因素 | CR |  |
| **CH3.6.4.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.6.4.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.6.4.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.6.4.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6.5** | 试剂稳定性 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 应当充分考虑产品在储存、运输和使用过程中的不利条件，进行相应的稳定性研究。应当详细说明稳定性研究方法的确定依据及具体试验方法、过程 | |
| **CH3.6.5.1** | 货架有效期内稳定性 | R | 包括至少三批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料。 |
| **CH3.6.5.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.6.5.1.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.6.5.1.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.6.5.1.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6.5.2** | 使用稳定性 | R | 如开封/开瓶稳定性、机载稳定性、冻融稳定性、复溶稳定性等。 |
| **CH3.6.5.2.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.6.5.2.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.6.5.2.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.6.5.2.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6.5.3** | 运输稳定性 | CR |  |
| **CH3.6.5.3.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.6.5.3.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.6.5.3.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.6.5.3.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.7** | 其他分析性能和文献资料 | CR | 如注册申请中包括不同适用机型，需要提交在不同机型上进行上述项目评估的试验资料及总结。  如注册申请中包含不同的包装规格，需要对不同包装规格之间的差异进行分析或验证。如不同的包装规格产品间存在性能差异，需要提交采用每个包装规格产品进行的上述项目评估的试验资料及总结。如不同包装规格之间不存在性能差异，需要提交包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。 |
| **CH3.8** | 其他证据 | CR |  |
| **CH3.8.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第4章——临床研究资料** | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH4.2** | 临床证据 | CR |  |
| **CH4.2.1** | 参考值/参考区间 | NR |  |
| **CH4.2.2** | 临床评价报告 | CR | 国家食品药品监督管理总局发布的免于进行临床试验的体外诊断试剂目录中的产品，应当提交相应的临床评价资料。依据相应指导原则（《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）》），通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料、临床经验数据等产品安全性和有效性数据，对体外诊断试剂的临床性能进行的评价资料，以及所使用临床样本的来源信息。 |
| **CH4.2.3** | 器械临床试验 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的临床试验资料。校准品和质控品无需提交。 |
| **CH4.2.3.1** | [试验描述、方案编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH4.2.3.1.1** | 临床试验概要 | CR |  |
| **CH4.2.3.1.2** | 临床试验报告 | CR | 1.各临床试验机构的临床试验报告：各临床试验机构的试验报告应由临床试验机构签章；报告封面包括试验用体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、主要研究者（签名）、试验机构（盖章）、统计学负责人签名及单位（盖章）、申请人（盖章）、申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。 2.对所有临床试验结果的总结报告：总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。 |
| **CH4.2.3.1.3** | 临床试验数据 | CR | 临床试验报告附件：临床试验的详细资料，包括临床试验中所采用的其他试验方法或者其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况，临床试验中所有试验数据（需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章），主要参考文献，主要研究者简历，以及申请人需要说明的其他情况等 |
| **CH4.2.4** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR |  |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | CR | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。  临床试验方案：由各承担临床试验的主要研究者签名、临床试验机构盖章、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。 |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR |  |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第5章——说明书、标签** | | | |
| **CH5.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH5.2** | 产品/包装标签 | R | 应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。  产品外包装上的标签必须包括产品通用名称、申请人名称、生产地址、产品批号、注意事项、储存条件及有效期等。 对于体外诊断试剂产品中的各种组分如校准品、质控品、清洗液等，其标签上必须标注该组分的中文名称和批号。如同批号产品、不同批号的各种组分不能替换，则既要注明产品批号，也要注明各种组分的批号。 |
| **CH5.3** | 包装说明/使用说明书 | R | 对于境内产品，申请人应当按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的有关要求，并参考有关技术指导原则编写产品说明书。 |
| **CH5.4** | 电子说明书 | NR |  |
| **CH5.5** | 患者说明书 | CR |  |
| **CH5.6** | 技术人员/操作人员手册 | NR |  |
| **CH5.7** | 产品宣传册 | NR |  |
| **CH5.8** | 其他说明书标签材料 | CR |  |
| **第6A章——质量管理体系程序NR** | | | |
| **第6B章——申报产品的质量管理体系信息** | | | |
| **CH6B.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH6B.2** | 质量管理体系信息 | NR |  |
| **CH6B.3** | 管理职责信息 | NR |  |
| **CH6B.4** | 资源管理信息 | NR |  |
| **CH6B.5** | 申报器械的质量策划 | NR |  |
| **CH6B.6** | 产品实现信息 | NR |  |
| **CH6B.6.1** | 设计和开发信息 | R | 1.主要原材料的研究资料 主要原材料研究资料包括主要反应成分、质控品、校准品等的选择、制备及其质量标准的研究资料，质控品、校准品的定值试验资料，校准品的溯源性文件等。 2.主要生产工艺的研究资料 主要生产工艺包括：工作液的配制、分装和冻干，固相载体的包被和组装，显色/发光系统等的描述及确定依据等 |
| **CH6B.6.2** | 采购信息 | NR |  |
| **CH6B.6.3** | 生产和服务控制信息 | R | 生产及自检记录：提供连续三批产品生产及自检记录的复印件。 |
| **CH6B.6.4** | 监视和测量装置控制信息 | NR |  |
| **CH6B.7** | 质量管理体系的测量、分析和改进信息 | NR |  |
| **CH6B.8** | 申报器械的其他质量体系信息 | NR |  |

三、境内医疗器械登记事项变更申报资料电子目录

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语/缩写词列表 | NR |  |
| **CH1.04** | 申请表/管理信息 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | CR |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 境内注册人应当提交企业营业执照副本复印件、组织机构代码证复印件。 |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | NR |  |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR |  |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 境内产品由注册人出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | 注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | NR |  |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | R | 提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 申报综述 | R | 注册人关于变更情况的声明。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | R | 关于变更情况相关的申报资料要求  （一）注册人名称变更：  企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应详细变更情况说明及相应证明文件。  （二）注册人住所变更：  相应详细变更情况说明及相应证明文件。  （三）境内医疗器械生产地址变更：  应当提供相应变更后的生产许可证。 |
| **CH2.4.2** | 器械包装描述 | NR |  |
| **CH2.4.3** | 器械研发历程 | NR |  |
| **CH2.4.4** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | NR |  |
| **CH2.4.5** | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | NR |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | NR |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | NR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | NR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 全球上市历程 | NR |  |
| **CH2.6.2** | 全球不良事件/事故报告和召回 | NR |  |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | NR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | NR |  |
| **第3章——非临床研究资料** | | | NR |
| **第4章——临床研究资料** | | | NR |
| **第5章——说明书、标签** | | | NR |
| **第6A章——质量管理体系程序** | | | NR |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息** | | | NR |

四、境内医疗器械许可事项变更申报资料电子目录

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语/缩写词列表 | CR |  |
| **CH1.04** | 申请表/管理信息 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | CR |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 境内注册人应当提交企业营业执照副本复印件、组织机构代码证复印件。  申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请许可事项变更时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见。 |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | NR |  |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR |  |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 境内产品由注册人出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | 注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | NR |  |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | R | 提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 申报综述 | R | 注册人关于变更情况的声明。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | R | 根据具体变更情况选择提交以下文件：  （一）产品名称变化的对比表及说明。  （二）产品技术要求变化的对比表及说明。  （三）型号、规格变化的对比表及说明。  （四）结构及组成变化的对比表及说明。  （五）产品适用范围变化的对比表及说明。  （六）注册证中“其他内容”变化的对比表及说明。  （七）其他变化的说明。 |
| **CH2.4.2** | 器械包装描述 | CR |  |
| **CH2.4.3** | 器械研发历程 | CR |  |
| **CH2.4.4** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | CR |  |
| **CH2.4.5** | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 若变化部分涉及以下标题，请在相应目录标题下提交变化部分对产品安全性、有效性的影响的研究资料。  该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | CR |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | CR |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | CR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | CR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 全球上市历程 | CR |  |
| **CH2.6.2** | 全球不良事件/事故报告和召回 | CR |  |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | CR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | CR |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | CR |  |
| **第3章——非临床研究资料** | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH3.2** | 风险管理 | R | 与产品变化相关的安全风险管理报告。 |
| **CH3.3** | 安全有效性基本要求（EP）清单 | NR |  |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | CR |  |
| **CH3.4.2** | 符合性声明和/或认证 | CR | 如涉及，请提交针对产品技术要求变化部分的注册检验报告。 |
| **CH3.5** | 非临床研究 | 若变化部分涉及以下标题，请在相应目录标题下提交变化部分对产品安全性、有效性的影响的研究资料。  该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.01** | 物理和机械性能 | CR |  |
| **CH3.5.01.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.01.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.02** | 化学/材料表征 | CR |  |
| **CH3.5.02.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.02.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.03** | 电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性 | CR |  |
| **CH3.5.03.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.03.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.04** | 辐射安全 | CR |  |
| **CH3.5.04.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.05** | 独立软件/软件组件 | CR |  |
| **CH3.5.05.01** | 独立软件/软件组件描述 | CR |  |
| **CH3.5.05.02** | 危害分析 | CR |  |
| **CH3.5.05.03** | 软件需求规范 | CR |  |
| **CH3.5.05.04** | 体系结构图 | CR |  |
| **CH3.5.05.05** | 软件设计规范 | CR |  |
| **CH3.5.05.06** | 可追溯性分析 | CR |  |
| **CH3.5.05.07** | 软件生存周期过程描述 | CR |  |
| **CH3.5.05.08** | 软件验证与确认 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.05.09** | 版本更新历史 | CR |  |
| **CH3.5.05.10** | 剩余缺陷（错误、故障） | CR |  |
| **CH3.5.05.11** | 网络安全 | CR |  |
| **CH3.5.05.12** | 互操作性 | CR |  |
| **CH3.5.06** | 生物相容性和毒理学评价 | CR |  |
| **CH3.5.06.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.06.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.07** | 非材料介导的热原 | CR |  |
| **CH3.5.07.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.07.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.08** | 生物来源（人类/动物）材料的安全性 | CR |  |
| **CH3.5.08.1** | 证书/认证 | CR |  |
| **CH3.5.08.2** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.08.2.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.08.2.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.08.2.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09** | 灭菌确认 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.09.1** | 最终使用者灭菌 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.2** | 生产企业灭菌 | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.3** | 残留毒性 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.4** | 清洁和消毒确认 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.5** | 可重复使用器械再处理 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.10** | 动物试验 | CR |  |
| **CH3.5.10.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.10.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.11** | 可用性/人为因素 | CR |  |
| **CH3.5.11.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.11.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.11.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.11.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6** | 非临床研究文献 | CR |  |
| **CH3.7** | 货架寿命和包装验证 | CR |  |
| **CH3.7.1** | 产品稳定性 | CR |  |
| **CH3.7.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.7.1.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.7.1.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.7.1.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.7.2** | 包装验证 | CR |  |
| **CH3.7.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.7.2.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.7.2.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.7.2.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.8** | 其他非临床证据 | CR |  |
| **CH3.8.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第4章——临床研究资料** | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH4.2** | 临床证据 | CR | 若适用范围变化的，必须提供临床评价资料。 |
| **CH4.2.1** | 临床评价报告 | CR | 如适用。 |
| **CH4.2.2** | 器械临床试验 | CR | 如适用。 |
| **CH4.2.2.1** | [试验描述、方案编号、起始日期] | CR |  |
| **CH4.2.2.1.1** | 临床试验概要 | CR |  |
| **CH4.2.2.1.2** | 临床试验报告 | CR |  |
| **CH4.2.2.1.3** | 临床试验数据 | CR |  |
| **CH4.2.3** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR |  |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | CR |  |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR | 如适用。 |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第5章——说明书、标签** | | | |
| **CH5.01** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH5.02** | 产品/包装标签 | CR | 若变化部分涉及本标题，请提交对比表及说明。 |
| **CH5.03** | 包装说明/使用说明书 | CR | 若变化部分涉及本标题，请提交对比表及说明。 |
| **CH5.04** | 电子说明书 | NR |  |
| **CH5.05** | 医生说明书 | NR |  |
| **CH5.06** | 患者说明书 | NR |  |
| **CH5.07** | 技术人员/操作人员手册 | NR |  |
| **CH5.08** | 患者文件标贴/卡和植入登记卡 | NR |  |
| **CH5.09** | 产品宣传册 | NR |  |
| **CH5.10** | 其他说明书标签材料 | NR |  |
| **第6A章——质量管理体系程序 NR** | | | |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR** | | | |

五、境内体外诊断试剂登记事项变更申报资料电子目录

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语/缩写词列表 | NR |  |
| **CH1.04** | 申请表/管理信息 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | CR |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 境内注册人应当提交企业营业执照副本复印件、组织机构代码证复印件。 |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | NR |  |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR |  |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 境内产品由注册人出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | 注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | NR |  |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | R | 提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 概述 | R | 注册人关于变更情况的声明。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | R | 关于变更情况相关的申报资料要求  （一）注册人名称变更：  企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应详细变更情况说明及相应证明文件。  （二）注册人住所变更：  相应详细变更情况说明及相应证明文件。  （三）境内医疗器械生产地址变更：  应当提供相应变更后的生产许可证。 |
| **CH2.4.2** | 器械包装描述 | NR |  |
| **CH2.4.3** | 器械研发历程 | NR |  |
| **CH2.4.4** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | NR |  |
| **CH2.4.5** | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | NR |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | NR |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | NR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | NR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 全球上市历程 | NR |  |
| **CH2.6.2** | 全球不良事件/事故报告和召回 | NR |  |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | NR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | NR |  |
| **第3章——非临床研究资料** | | | NR |
| **第4章——临床研究资料** | | | NR |
| **第5章——说明书、标签** | | | NR |
| **第6A章——质量管理体系程序** | | | NR |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息** | | | NR |

六、境内体外诊断试剂许可事项变更申报资料电子目录

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语/缩写词列表 | CR |  |
| **CH1.04** | 申请表/管理信息 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | CR |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 境内注册人应当提交企业营业执照副本复印件、组织机构代码证复印件。  申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请许可事项变更时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见。 |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | NR |  |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR |  |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有处方药或非处方药说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 境内产品由注册人出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | 注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | NR |  |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | R | 原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 概述 | R | 注册人关于变更情况的声明、变更的原因及目的说明。必要时需提供变更情况的对比表。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | R | 根据产品具体变更情况提供可能对产品性能产生影响的技术分析。具体变更情况包括：  （一）变更抗原、抗体等主要材料的供应商  （二）变更检测条件、阳性判断值或参考区间  （三）变更产品储存条件和/或有效期  （四）修改产品技术要求，但不降低产品有效性的变更  （五）对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改，但不涉及技术内容的变更  （六）变更包装规格  （七）变更适用机型 （八）增加临床适应症的变更  （九）增加临床测定用样本类型的变更  （十）其他可能影响产品有效性的变更 |
| **CH2.4.2** | 材料性能 | CR | 变更抗原、抗体等主要材料的供应商，应当提交变更后抗原、抗体等主要材料的研究资料。 |
| **CH2.4.3** | 器械包装描述 | CR |  |
| **CH2.4.4** | 器械研发历程 | CR |  |
| **CH2.4.5** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | CR |  |
| **CH2.4.6** | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | CR |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | CR |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | CR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | CR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 全球上市历程 | CR |  |
| **CH2.6.2** | 全球不良事件/事故报告和召回 | CR |  |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | CR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | CR |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | CR |  |
| **第3章——非临床研究资料** | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH3.2** | 风险管理 | R | 与产品变化相关的产品风险分析资料。 |
| **CH3.3** | 安全有效基本要求（EP）清单 | NR |  |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容。 | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | CR | 应根据产品具体变更情况，提交变更前、后的产品技术要求（如涉及）。 |
| **CH3.4.2** | 符合性声明和/或认证 | CR |  |
| **CH3.5** | 分析性能 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。  注册人应根据具体变更情况，在适用的标题下提供分析性能评估的试验资料。 | |
| **CH3.5.01** | 样本稳定性 | CR |  |
| **CH3.5.01.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.01.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.02** | 样本确认 | CR |  |
| **CH3.5.02.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.02.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.03** | 校准品的量值溯源和质控品定值 | CR |  |
| **CH3.5.03.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.03.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.04** | 测量准确度 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.04.1** | 准确度 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.04.2** | 精密度（重复性和/或重现性） | CR |  |
| **CH3.5.04.2.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.04.2.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.04.2.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.04.2.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.05** | 分析灵敏度 | CR |  |
| **CH3.5.05.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.05.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.05.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.05.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.06** | 分析特异性 | CR |  |
| **CH3.5.06.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.06.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.07** | 高剂量钩状效应 | CR |  |
| **CH3.5.07.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.07.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.08** | 测量范围 | CR |  |
| **CH3.5.08.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.08.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.08.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.08.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09** | 参考值的确认 | CR |  |
| **CH3.5.09.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.10** | 反应体系确认 | CR |  |
| **CH3.5.10.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.10.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6** | 其他研究 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.6.1** | 电气系统：安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性 | NR |  |
| **CH3.6.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  |
| **CH3.6.1.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.6.1.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.6.1.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.6.2** | 独立软件/软件组件 | NR |  |
| **CH3.6.2.01** | 独立软件/软件组件描述 | NR |  |
| **CH3.6.2.02** | 危害分析 | NR |  |
| **CH3.6.2.03** | 软件需求规范 | NR |  |
| **CH3.6.2.04** | 体系结构图 | NR |  |
| **CH3.6.2.05** | 软件设计规范 | NR |  |
| **CH3.6.2.06** | 可追溯性分析 | NR |  |
| **CH3.6.2.07** | 软件生存周期过程描述 | NR |  |
| **CH3.6.2.08** | 软件验证与确认 | NR |  |
| **CH3.6.2.08.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  |
| **CH3.6.2.08.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.6.2.08.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.6.2.08.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.6.2.09** | 版本更新历史 | NR |  |
| **CH3.6.2.10** | 剩余缺陷（错误、故障） | NR |  |
| **CH3.6.2.11** | 网络安全 | NR |  |
| **CH3.6.2.12** | 交操作性 | NR |  |
| **CH3.6.3** | 清洁和消毒验证 | NR |  |
| **CH3.6.3.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  |
| **CH3.6.3.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.6.3.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.6.3.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.6.4** | 可用性/人为因素 | CR |  |
| **CH3.6.4.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.6.4.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.6.4.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.6.4.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6.5** | 试剂稳定性 | 该级标题无内容,在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.6.5.1** | 货架有效期内稳定性 | CR |  |
| **CH3.6.5.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.6.5.1.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.6.5.1.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.6.5.1.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6.5.2** | 使用稳定性 | CR |  |
| **CH3.6.5.2.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.6.5.2.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.6.5.2.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.6.5.2.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6.5.3** | 运输稳定性 | CR |  |
| **CH3.6.5.3.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.6.5.3.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.6.5.3.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.6.5.3.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.7** | 分析性能和其他文献资料 | CR |  |
| **CH3.8** | 其他证据 | CR |  |
| **CH3.8.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第4章——临床研究资料** | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH4.2** | 临床证据 | CR | 注册人应根据具体变更情况，在适用的标题下提供临床试验资料。 |
| **CH4.2.1** | 参考值／参考区间 | NR |  |
| **CH4.2.2** | 临床评价报告 | CR |  |
| **CH4.2.3** | 器械临床试验 | CR | 变更抗原、抗体等主要材料的供应商、变更检测条件、阳性判断值或参考区间、增加临床适应症、增加临床测定用样本类型等变更情形，应在该级标题或下级标题中提供临床试验资料。 |
| **CH4.2.3.1** | [试验描述、方案编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH4.2.3.1.1** | 临床试验概要 | CR |  |
| **CH4.2.3.1.2** | 临床试验报告 | CR | 1.各临床试验机构的临床试验报告；  2.对所有临床试验结果的总结报告。 |
| **CH4.2.3.1.3** | 临床试验数据 | CR | 临床试验报告附件。 |
| **CH4.2.4** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR |  |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | CR | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。  临床试验方案。 |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR | 如适用，应提交与产品变化部分相关的其他临床评价资料。 |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第5章——说明书、标签** | | | |
| **CH5.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH5.2** | 产品/包装标签 | CR | 如适用，应根据产品具体变更情况，提交变更前、后的标签样稿。 |
| **CH5.3** | 包装说明/使用说明书 | CR | 如适用，应根据产品具体变更情况，提交变更前、后的产品说明书。 |
| **CH5.4** | 电子说明书 | NR |  |
| **CH5.5** | 患者说明书 | NR |  |
| **CH5.6** | 技术人员/操作人员手册 | NR |  |
| **CH5.7** | 产品宣传册 | NR |  |
| **CH5.8** | 其他说明书标签材料 | CR |  |
| **第6A章——质量管理体系程序NR** | | | |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR** | | | |

七、境内医疗器械延续注册申报资料电子目录

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语/缩写词列表 | CR |  |
| **CH1.04** | 申请表/管理信息 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | CR |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 境内注册人应当提交企业营业执照副本复印件、组织机构代码证复印件。 |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | NR |  |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR |  |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 境内产品由注册人出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | 注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | NR |  |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | R | 提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 申报综述 | R | 关于产品没有变化的声明：注册人提供产品没有变化的声明。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | NR |  |
| **CH2.4.2** | 器械包装描述 | NR |  |
| **CH2.4.3** | 器械研发历程 | NR |  |
| **CH2.4.4** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | NR |  |
| **CH2.4.5** | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | NR |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | NR |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | NR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | NR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 全球上市历程 | NR |  |
| **CH2.6.2** | 全球不良事件/事故报告和召回 | NR |  |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | NR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | CR | 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。如涉及临床资料，请在第4章相应标题下提供。 |
| **第3章——非临床研究资料** | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH3.2** | 风险管理 | NR |  |
| **CH3.3** | 安全有效性基本要求（EP）清单 | NR |  |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | CR | 如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品技术要求。 |
| **CH3.4.2** | 符合性声明和/或认证 | CR | 如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。 |
| **CH3.5** | 非临床研究 | 该级标题无内容，无需提交资料。 | |
| **CH3.6** | 非临床研究文献 | NR |  |
| **CH3.7** | 货架寿命和包装验证 | NR |  |
| **CH3.7.1** | 产品稳定性 | NR |  |
| **CH3.7.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | NR |  |
| **CH3.7.1.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.7.1.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.7.1.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.7.2** | 包装验证 | NR |  |
| **CH3.7.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | NR |  |
| **CH3.7.2.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.7.2.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.7.2.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.8** | 其他非临床证据 | NR |  |
| **CH3.8.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | NR |  |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| 第4章——临床研究资料 | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH4.2** | 临床证据综述 | CR |  |
| **CH4.2.1** | 临床评价资料 | CR | 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，如涉及临床评价资料，请在此标题提供。 |
| **CH4.2.2** | 临床试验资料 | CR | 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，如涉及临床试验资料，请在此标题或下级标题提供。 |
| **CH4.2.2.1** | [试验描述、方案编号、起始日期] | CR |  |
| **CH4.2.2.1.1** | 临床试验概要 | CR |  |
| **CH4.2.2.1.2** | 临床试验报告 | CR |  |
| **CH4.2.2.1.3** | 临床试验数据 | CR |  |
| **CH4.2.3** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR |  |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | CR | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。  临床试验方案。 |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR |  |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第5章——说明书、标签 CR** | | | |
| **CH5.01** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH5.02** | 产品/包装标签 | CR | 应当符合相关法规要求。 |
| **CH5.03** | 包装说明/使用说明书 | CR | 应当符合相关法规要求。 |
| **CH5.04** | 电子说明书 | NR |  |
| **CH5.05** | 医生说明书 | NR |  |
| **CH5.06** | 患者说明书 | NR |  |
| **CH5.07** | 技术说明书 | NR |  |
| **CH5.08** | 患者文件  标贴/卡和植入登记卡 | NR |  |
| **CH5.09** | 产品宣传册 | NR |  |
| **CH5.10** | 其他说明书标签材料 | CR |  |
| **第6A章——质量管理体系程序 NR** | | | |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR** | | | |

八、境内体外诊断试剂延续注册申报资料电子目录

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语/缩写词列表 | CR |  |
| **CH1.04** | 申请表/管理信息 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | CR |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 境内注册人应当提交企业营业执照副本复印件、组织机构代码证复印件。 |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | NR |  |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR |  |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有处方药或非处方药说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 境内产品由注册人出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | 注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | NR |  |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | R | 提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 概述 | R | 关于产品没有变化的声明：注册人提供产品没有变化的声明。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | NR |  |
| **CH2.4.2** | 材料性能 | NR |  |
| **CH2.4.3** | 器械包装描述 | NR |  |
| **CH2.4.4** | 器械研发历程 | NR |  |
| **CH2.4.5** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | NR |  |
| **CH2.4.6** | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | NR |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | NR |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | NR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | NR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 全球上市历程 | NR |  |
| **CH2.6.2** | 全球不良事件/事故报告和召回 | NR |  |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | NR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | CR | 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。如涉及临床资料，请在第4章相应标题下提供。 |
| **第3章——非临床研究资料** | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH3.2** | 风险管理 | NR |  |
| **CH3.3** | 安全有效基本要求（EP）清单 | NR |  |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容。 | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | CR | 如在原注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品技术要求。 |
| **CH3.4.2** | 符合性声明和/或认证 | CR | 如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中，委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。  如有国家标准品、参考品发布或者更新的，应提供产品能够符合国家标准品、参考品要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合相应通知规定的检验报告。 |
| **CH3.5** | 分析性能 | NR | 该级标题无内容，无需提交资料。 |
| **CH3.6** | 其他研究 | NR | 该级标题无内容，无需提交资料。 |
| **CH3.7** | 分析性能和其他文献资料 | NR |  |
| **CH3.8** | 其他证据 | NR |  |
| **CH3.8.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **第4章——临床研究资料** | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH4.2** | 临床证据 | CR |  |
| **CH4.2.1** | 参考值/参考区间 | NR |  |
| **CH4.2.2** | 临床评价报告 | CR | 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，如涉及临床评价资料，请在此标题提供。 |
| **CH4.2.3** | 器械临床试验 | CR | 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，如涉及临床试验资料，请在此标题或下级标题提供。校准品和质控品无需提交。 |
| **CH4.2.3.1** | [试验描述、方案编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH4.2.3.1.1** | 临床试验概要 | CR |  |
| **CH4.2.3.1.2** | 临床试验报告 | CR | 1.各临床试验机构的临床试验报告：各临床试验机构的试验报告应由临床试验机构签章；报告封面包括试验用体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、主要研究者（签名）、试验机构（盖章）、统计学负责人签名及单位（盖章）、申请人（盖章）、申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。 2.对所有临床试验结果的总结报告：总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。 |
| **CH4.2.3.1.3** | 临床试验数据 | CR | 临床试验报告附件：临床试验的详细资料，包括临床试验中所采用的其他试验方法或者其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况，临床试验中所有试验数据（需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章），主要参考文献，主要研究者简历，以及申请人需要说明的其他情况等 |
| **CH4.2.4** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR |  |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | CR | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。  临床试验方案：由各承担临床试验的主要研究者签名、临床试验机构盖章、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。 |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR |  |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第5章——说明书、标签** | | | |
| **CH5.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH5.2** | 产品/包装标签 | CR |  |
| **CH5.3** | 包装说明/使用说明书 | CR | 如在原注册证有效期内发生了涉及产品说明书变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品说明书。 |
| **CH5.4** | 电子说明书 | NR |  |
| **CH5.5** | 患者说明书 | NR |  |
| **CH5.6** | 技术人员/操作人员手册 | NR |  |
| **CH5.7** | 产品宣传册 | NR |  |
| **CH5.8** | 其他说明书标签材料 | CR |  |
| **第6A章——质量管理体系程序 NR** | | | |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR** | | | |

九、境内高风险医疗器械临床试验审批申报资料电子目录

| RPS  目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语、缩写词列表 | CR |  |
| **CH1.04** | 申请表 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | NR |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 境内申请人应提交企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。 |
| **CH1.07** | 自由销售  证书/上市证明文件 | NR |  |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR | 例如：医疗器械临床试验审批申请前《沟通交流会议纪要》。 |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | NR |  |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 申请人声明所提交资料真实性。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | 申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | CR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | NR |  |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | CR |  |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 申报综述 | R | 与评价试验用医疗器械安全性和有效性相关的已发表文献及评论性综述。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | R | 应当包括试验用医疗器械的设计原理、工作原理、产品特征、结构组成及图示、制造材料、包装材料、型号规格及其划分依据、主要生产工艺、交付状态、作用机理、适用范围等内容。 |
| **CH2.4.2** | 器械包装描述 | NR |  |
| **CH2.4.3** | 器械研发历程 | NR |  |
| **CH2.4.4** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | R | 国内外同类产品研发、上市及临床应用情况及试验用医疗器械与国内外已上市同类产品在工作原理、结构组成、制造材料、技术参数及适用范围等方面的异同比较资料。 |
| **CH2.4.5** | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | NR |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用  环境/安装  要求 | NR |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | NR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | NR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 上市情况 | NR |  |
| **CH2.6.2** | 不良事件和召回 | R | 与试验用医疗器械相关的不良事件信息。 |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | NR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | CR |  |
| **第3章——非临床研究资料** | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH3.2** | 风险管理 | R | 临床试验受益与风险对比分析报告。 |
| **CH3.3** | 安全有效性基本要求（EP）清单 | CR |  |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | R |  |
| **CH3.4.2** | 符合性  声明和/或  认证 | R | 医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。 |
| **CH3.5** | 非临床研究 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。  在相应标题下提交申请人对试验用医疗器械进行的临床前研究资料。例如，实验室研究、动物试验等。 | |
| **CH3.5.01** | 物理和机械性能 | CR |  |
| **CH3.5.01.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.01.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.02** | 化学/材料表征 | CR |  |
| **CH3.5.02.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.02.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.03** | 电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性 | CR |  |
| **CH3.5.03.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.03.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.04** | 辐射安全 | CR |  |
| **CH3.5.04.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.05** | 独立软件/软件组件 | CR |  |
| **CH3.5.05.01** | 独立软件/软件组件描述 | CR |  |
| **CH3.5.05.02** | 危害分析 | CR |  |
| **CH3.5.05.03** | 软件需求规范 | CR |  |
| **CH3.5.05.04** | 体系结构图 | CR |  |
| **CH3.5.05.05** | 软件设计规范 | CR |  |
| **CH3.5.05.06** | 可追溯性分析 | CR |  |
| **CH3.5.05.07** | 软件生存周期过程描述 | CR |  |
| **CH3.5.05.08** | 软件验证与确认 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.05.09** | 版本更新历史 | CR |  |
| **CH3.5.05.10** | 剩余缺陷（错误、故障） | CR |  |
| **CH3.5.05.11** | 网络安全 | CR |  |
| **CH3.5.05.12** | 互操作性 | CR |  |
| **CH3.5.06** | 生物相容性和毒理学评价 | CR |  |
| **CH3.5.06.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.06.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.07** | 非材料介导的热原 | CR |  |
| **CH3.5.07.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.07.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.08** | 生物来源（人类/动物）材料的安全性 | CR |  |
| **CH3.5.08.1** | 证书/认证 | CR |  |
| **CH3.5.08.2** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.08.2.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.08.2.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.08.2.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09** | 灭菌确认 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.09.1** | 最终使用者灭菌 | NR |  |
| **CH3.5.09.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | NR |  |
| **CH3.5.09.1.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.5.09.1.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.5.09.1.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.5.09.2** | 生产企业灭菌 | NR |  |
| **CH3.5.09.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | NR |  |
| **CH3.5.09.2.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.5.09.2.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.5.09.2.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.5.09.3** | 残留毒性 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.4** | 清洁和消毒确认 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.5** | 可重复使用器械再处理 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.10** | 动物试验 | CR |  |
| **CH3.5.10.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.10.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.11** | 可用性/人为因素 | CR |  |
| **CH3.5.11.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.11.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.11.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.11.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6** | 非临床研究文献 | CR |  |
| **CH3.7** | 货架寿命和包装验证 | NR |  |
| **CH3.7.1** | 产品稳定性 | NR |  |
| **CH3.7.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | NR |  |
| **CH3.7.1.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.7.1.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.7.1.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.7.2** | 包装验证 | NR |  |
| **CH3.7.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | NR |  |
| **CH3.7.2.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.7.2.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.7.2.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.8** | 其他资料 | CR |  |
| **CH3.8.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第4章——临床研究资料** | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH4.2** | 临床证据综述 | NR |  |
| **CH4.2.1** | 临床评价资料 | NR |  |
| **CH4.2.2** | 临床试验资料 | R | 临床试验方案应当符合国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求，并提交证明临床试验方案科学合理性的分析资料。 |
| **CH4.2.2.1** | [试验描述、方案编号、起始日期] | CR |  |
| **CH4.2.2.1.1** | 临床试验概要 | CR |  |
| **CH4.2.2.1.2** | 临床试验报告 | CR |  |
| **CH4.2.2.1.3** | 临床试验数据 | CR |  |
| **CH4.2.3** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR |  |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | R | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见：在多中心开展临床试验的，应当提交牵头单位伦理委员会同意临床试验开展的书面意见；在非多中心开展临床试验的，应当提交全部临床试验机构的伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。 |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR |  |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第5章——说明书、标签** | | | |
| **CH5.01** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH5.02** | 产品/包装标签 | R |  |
| **CH5.03** | 包装说明/使用说明书 | R |  |
| **CH5.04** | 电子说明书 | NR |  |
| **CH5.05** | 医生说明书 | CR |  |
| **CH5.06** | 患者说明书 | CR |  |
| **CH5.07** | 技术说明书 | CR |  |
| **CH5.08** | 患者文件  标贴/卡和植入登记卡 | NR |  |
| **CH5.09** | 产品宣传册 | NR |  |
| **CH5.10** | 其他说明书标签材料 | CR |  |
| **第6A章——质量管理体系程序 NR** | | | |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR** | | | |

十、进口第二类、三类医疗器械注册申报资料电子目录

备注：

进口产品申报用户勾选是否提交非汉字版的原文资料。如申请人提供资料的语种为汉语，请选“否”，各级标题的上传通道仅中文资料一条。如申请人提供资料的语种为非汉语，请选“是”，各级标题的上传通道显示为中文资料、原文资料两条。

| RPS  目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 | 中文资料  适用情况 | 原文资料  适用情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | R | R |
| **CH1.03** | 术语、缩写词列表 | CR |  | CR | CR |
| **CH1.04** | 申请表 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。  上传《医疗器械优先审批申请表》（如有）。 | R | CR |
| **CH1.05** | 器械列表 | CR |  | CR | CR |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 境外申请人应提交符合注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。 申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。 | R | R |
| **CH1.07** | 自由销售  证书/上市证明文件 | R | 境外申请人应提交： 1.申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件。 2.申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。 | R | R |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR | 例如：创新医疗器械《沟通交流会议纪要》。 | CR | CR |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 | R | R |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.11.4** | 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 进口产品由申请人和代理人分别出具所提交资料真实性的自我保证声明。 | R | R |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | 申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。 | R | R |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | CR |  | CR | CR |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | R | 境外申请人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。 | R | R |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | CR | 申报优先产品的企业可上传相关优先审批理由及依据（如适用）。 | CR | CR |
| **第2章——综述资料** | | | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH2.2** | 申报综述 | R | 描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。 | R | R |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | R | 1.对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。  2.无源医疗器械 描述产品工作原理、作用机理（如适用）、结构组成（含配合使用的附件）、主要原材料，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。 3.有源医疗器械 描述产品工作原理、作用机理（如适用）、结构组成（含配合使用的附件）、主要功能及其组成部件（关键组件和软件）的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。 | R | R |
| **CH2.4.2** | 器械包装描述 | R | 包装说明。有关产品包装的信息，以及与该产品一起销售的配件包装情况；对于无菌医疗器械，应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。 | R | R |
| **CH2.4.3** | 器械研发历程 | R | 参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。 | R | R |
| **CH2.4.4** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | R | 列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。 | R | R |
| **CH2.4.5** | 实质性等同讨论 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | R | 1.适用范围：应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训；说明产品是一次性使用还是重复使用；说明预期与其组合使用的器械。 2.适用人群：目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。 | R | R |
| **CH2.5.2** | 预期使用  环境/安装  要求 | R | 预期使用环境：该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如，温度、湿度、功率、压力、移动等）。 | R | R |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | CR |  | CR | CR |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | R | 禁忌症：如适用，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。 | R | R |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 上市情况 | CR |  | CR | CR |
| **CH2.6.2** | 不良事件和召回 | CR |  | CR | CR |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | CR |  | CR | CR |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | CR | 其他需说明的内容。对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供批准文号和批准文件复印件；预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明；应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。 | CR | CR |
| **第3章——非临床研究资料** | | | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH3.2** | 风险管理 | R | 产品风险分析资料 产品风险分析资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性： （一）风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。 （二）风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险。 （三）风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告，如医用电气安全、生物学评价等。 （四）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。 | R | R |
| **CH3.3** | 安全有效性基本要求（EP）清单 | R | 医疗器械安全有效基本要求清单 说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由。  对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。 | R | R |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | R | 产品技术要求 医疗器械产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。 | R | R |
| **CH3.4.2** | 符合性  声明和/或  认证 | R | 产品注册检验报告 提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。 | R | CR |
| **CH3.5** | 非临床研究 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.01** | 物理和机械性能 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的产品性能研究资料。 应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 | CR | CR |
| **CH3.5.01.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.01.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.01.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.01.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.02** | 化学/材料表征 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的产品性能研究资料。 应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 | CR | CR |
| **CH3.5.02.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.02.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.02.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.02.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.03** | 电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的产品性能研究资料。 应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 | CR | CR |
| **CH3.5.03.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.03.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.03.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.03.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04** | 辐射安全 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的产品性能研究资料。 应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 | CR | CR |
| **CH3.5.04.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05** | 独立软件/软件组件 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的产品性能研究资料。 含有软件的产品，应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。 | CR | CR |
| **CH3.5.05.01** | 独立软件/软件组件描述 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.02** | 危害分析 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.03** | 软件需求规范 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.04** | 体系结构图 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.05** | 软件设计规范 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.06** | 可追溯性分析 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.07** | 软件生存周期过程描述 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.08** | 软件验证与确认 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.08.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.08.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.08.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.08.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.09** | 版本更新历史 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.10** | 剩余缺陷（错误、故障） | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.11** | 网络安全 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.12** | 互操作性 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.06** | 生物相容性和毒理学评价 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的生物相容性评价研究资料。 生物相容性评价研究 应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料的生物相容性进行评价。 生物相容性评价研究资料应当包括： 1.生物相容性评价的依据和方法。 2.产品所用材料的描述及与人体接触的性质。 3.实施或豁免生物学试验的理由和论证。 4.对于现有数据或试验结果的评价。 | CR | CR |
| **CH3.5.06.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.06.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.06.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.06.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.07** | 非材料介导的热原 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.07.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.07.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.07.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.07.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.08** | 生物来源（人类/动物）材料的安全性 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的生物安全性研究资料。 生物安全性研究 对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类产品，应当提供相关材料及生物活性物质的生物安全性研究资料。包括说明组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程；阐述来源（包括捐献者筛选细节），并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫源性物质去除或灭活方法的验证试验；工艺验证的简要总结。 | CR | CR |
| **CH3.5.08.1** | 证书/认证 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.08.2** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.08.2.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.08.2.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.08.2.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09** | 灭菌确认 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.09.1** | 最终使用者灭菌 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的灭菌/消毒工艺研究资料。 终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。 | CR | CR |
| **CH3.5.09.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.1.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.1.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.1.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.2** | 生产企业灭菌 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的灭菌/消毒工艺研究资料。 生产企业灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。 | CR | CR |
| **CH3.5.09.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.2.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.2.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.2.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.3** | 残留毒性 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的灭菌/消毒工艺研究资料。 残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。 | CR | CR |
| **CH3.5.09.3.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.3.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.3.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.3.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.4** | 清洁和消毒确认 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的灭菌/消毒工艺研究资料。 终端用户消毒：应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。 | CR | CR |
| **CH3.5.09.4.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.4.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.4.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.4.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.5** | 可重复使用器械再处理 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.5.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.5.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.5.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.5.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.10** | 动物试验 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的临床前动物试验研究资料。 临床前动物试验研究资料包括动物试验研究的目的、结果及记录。 | CR | CR |
| **CH3.5.10.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.10.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.10.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.10.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.11** | 可用性/人为因素 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.11.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.11.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.11.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.11.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6** | 非临床研究文献 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.7** | 货架寿命和包装验证 | CR | 产品有效期和包装研究 | CR | CR |
| **CH3.7.1** | 产品稳定性 | CR | 有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。 | CR | CR |
| **CH3.7.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.7.1.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.7.1.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.7.1.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.7.2** | 包装验证 | CR | 1.对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。 2.包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。 | CR | CR |
| **CH3.7.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.7.2.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.7.2.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.7.2.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.8** | 其他资料 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.8.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **第4章——临床研究资料** | | | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH4.2** | 临床证据综述 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.2.1** | 临床评价资料 | CR | 临床评价资料  按照相应规定提交临床评价资料。列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价、通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价应符合《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求。 | CR | CR |
| **CH4.2.2** | 临床试验资料 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的临床试验资料。 | CR | CR |
| **CH4.2.2.1** | [试验描述、方案编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH4.2.2.1.1** | 临床试验概要 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.2.2.1.2** | 临床试验报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.2.2.1.3** | 临床试验数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.2.3** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | CR | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。  临床试验方案。 | CR | CR |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR | 进口医疗器械应提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品上市时的临床评价资料。 | CR | CR |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **第5章——说明书、标签** | | | | | |
| **CH5.01** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH5.02** | 产品/包装标签 | R | 最小销售单元的标签样稿应当符合相关法规要求。 | R | R |
| **CH5.03** | 包装说明/使用说明书 | R | 产品说明书应当符合相关法规要求。 | R | R |
| **CH5.04** | 电子说明书 | NR |  | NR | NR |
| **CH5.05** | 医生说明书 | CR |  | CR | CR |
| **CH5.06** | 患者说明书 | CR |  | CR | CR |
| **CH5.07** | 技术说明书 | CR |  | CR | CR |
| **CH5.08** | 患者文件  标贴/卡和植入登记卡 | NR |  | NR | NR |
| **CH5.09** | 产品宣传册 | NR |  | NR | NR |
| **CH5.10** | 其他说明书标签材料 | CR |  | CR | CR |
| **第6A章——质量管理体系程序** | | | | | |
| **CH6A.1** | 申请综述函 | NR |  | NR | NR |
| **CH6A.2** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH6A.3** | 监管信息 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH6A.3.1** | 产品描述信息 | R | 生产制造信息 1.无源医疗器械 应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。 2.有源医疗器械 应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。 | R | R |
| **CH6A.3.2** | 一般生产信息 | R | 生产场地  有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。 | R | R |
| **CH6A.3.3** | 要求的表格 | NR |  | NR | NR |
| **CH6A.4** | 质量管理体系程序 | NR |  | NR | NR |
| **CH6A.5** | 管理责任程序 | NR |  | NR | NR |
| **CH6A.6** | 资源管理程序 | NR |  | NR | NR |
| **CH6A.7** | 产品实现程序 | NR |  | NR | NR |
| **CH6A.7.1** | 设计和开发程序 | NR |  | NR | NR |
| **CH6A.7.2** | 采购程序 | NR |  | NR | NR |
| **CH6A.7.3** | 生产和服务控制程序 | NR |  | NR | NR |
| **CH6A.7.4** | 监视和测量装置控制程序 | NR |  | NR | NR |
| **CH6A.8** | QMS测量、分析和改进程序 | NR |  | NR | NR |
| **CH6A.9** | 其他质量体系程序 | NR |  | NR | NR |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR** | | | | | |

十一、进口第二类体外诊断试剂注册申报资料电子目录

备注：

进口产品申报用户勾选是否提交非汉字版的原文资料。如申请人提供资料的语种为汉语，请选“否”，各级标题的上传通道仅中文资料一条。如申请人提供资料的语种为非汉语，请选“是”，各级标题的上传通道显示为中文资料、原文资料两条。

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 | 中文资料适用情况 | 原文资料适用情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | R | R |
| **CH1.03** | 术语、缩写词列表 | CR |  | CR | CR |
| **CH1.04** | 申请表 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。  上传《医疗器械优先审批申请表》（如有）。 | R | CR |
| **CH1.05** | 产品列表 | CR |  | CR | CR |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 境外申请人应提交符合注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。 申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。 | R | R |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | R | 境外申请人应提交：  1.申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和可以合法生产申报产品的资格证明文件，如该证明文件中有产品类别描述，其类别应当覆盖申报产品。 2.申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。 | R | R |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR | 例如：创新医疗器械《沟通交流会议纪要》 | CR | CR |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 | R | R |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.11.4** | 含有处方药或非处方药说明的适用范围声明 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 进口产品由申请人和代理人分别出具所提交资料真实性的自我保证声明。 | R | R |
| **CH1.11.6** | 符合性声明 | R | 申请人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂分类子目录》的要求 | R | R |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | CR |  | CR | CR |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | R | 境外申请人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明副本复印件。 | R | R |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | CR | 申报优先产品的企业可上传相关优先审批理由及依据（如适用）。 | CR | CR |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH2.2** | 概述 | CR |  | CR | CR |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.4** | 产品描述 | 该级标题无内容。 | | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.4.1** | 产品综述 | R | 产品描述。描述产品所采用的技术原理，主要原材料的来源及制备方法，主要生产工艺过程，质控品、校准品的制备方法及溯源（定值）情况。 | R | R |
| **CH2.4.2** | 材料性能 | R | 有关生物安全性方面说明。由于体外诊断试剂中的主要原材料可能是由各种动物、病原体、人源的组织和体液等生物材料经处理或者添加某些物质制备而成，人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV等）病原体检测予以说明，并提供相关的证明文件。其他动物源及微生物来源的材料，应当提供相应的说明文件，证明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并对上述原材料所采用的灭活等试验方法予以说明。 | R | R |
| **CH2.4.3** | 产品包装描述 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.4.4** | 产品研发历史 | R | 有关产品主要研究结果的总结和评价。 | R | R |
| **CH2.4.5** | 与同类和/或前几代产品的参考和比较 | R | 包括同类产品在国内外批准上市的情况。相关产品所采用的技术方法及临床应用情况，申请注册产品与国内外同类产品的异同等。对于新研制的体外诊断试剂产品，需要提供被测物与预期适用的临床适应症之间关系的文献资料 | R | R |
| **CH2.4.6** | 实质性等同讨论 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容。 | | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | R | 产品预期用途。描述产品的预期用途，与预期用途相关的临床适应症背景情况，如临床适应症的发生率、易感人群等，相关的临床或实验室诊断方法等。 | R | R |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | CR | 如有特殊使用环境（如自测等）应说明。 | CR | CR |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 上市情况 | CR |  | CR | CR |
| **CH2.6.2** | 不良事件和召回 | CR |  | CR | CR |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | CR |  | CR | CR |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.7** | 其他需说明的内容 | CR |  | CR | CR |
| **第3章——非临床研究资料** | | | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH3.2** | 风险管理 | R | 对体外诊断试剂产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价和相应的风险控制基础上，形成风险管理报告。应当符合相关行业标准的要求。 | R | R |
| **CH3.3** | 安全有效基本要求（EP）清单 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容。 | | 该级标题无内容。 | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | R | 产品技术要求 申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据申请人产品研制、前期临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献，按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的有关要求，编写产品技术要求，内容主要包含产品性能指标和检验方法。  进口产品的产品技术要求应当包括英文版和中文版，英文版应当由申请人签章，中文版由申请人或其代理人签章。 | R | R |
| **CH3.4.2** | 符合性声明和/或认证 | R | 产品注册检验报告 具有相应医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和产品技术要求预评价意见。有国家标准品、参考品的产品，应当使用国家标准品、参考品进行注册检验，并符合相关要求。 | R | CR |
| **CH3.5** | 分析性能 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.01** | 样本稳定性 | CR | 如适用，校准品和质控品无需提交。 | CR | CR |
| **CH3.5.01.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.01.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.01.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.01.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.02** | 适用的样本类型 | CR | 如适用，校准品和质控品无需提交。 | CR | CR |
| **CH3.5.02.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.02.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.02.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.02.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.03** | 校准品的量值溯源和质控品定值 | CR | 1.校准品应当提交完整的溯源性文件。 2.质控品应当提交在所有适用机型上进行的定值资料。 | CR | CR |
| **CH3.5.03.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.03.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.03.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.03.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04** | 测量准确度 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.04.1** | 准确度 | CR | 如适用。 | CR | CR |
| **CH3.5.04.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.1.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.1.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.1.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.2** | 精密度（重复性和/或重现性） | CR | 如适用。 | CR | CR |
| **CH3.5.04.2.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.2.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.2.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.2.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05** | 分析灵敏度 | CR | 如适用，校准品和质控品无需提交。 | CR | CR |
| **CH3.5.05.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.06** | 分析特异性 | CR | 如适用，校准品和质控品无需提交。 | CR | CR |
| **CH3.5.06.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.06.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.06.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.06.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.07** | 高剂量钩状效应 | CR | 如适用。 | CR | CR |
| **CH3.5.07.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.07.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.07.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.07.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.08** | 测量范围 | CR | 提交测量范围或线性范围的研究资料。校准品和质控品无需提交。 | CR | CR |
| **CH3.5.08.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.08.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.08.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.08.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09** | 阳性判断值或参考区间 | CR | 应当详细说明阳性判断值或参考区间确定的方法或依据，说明确定阳性判断值或者参考区间所采用的样本来源，并提供阳性判断值或参考区间确定的详细试验资料及总结。 校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间确定资料。 | CR | CR |
| **CH3.5.09.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.10** | 反应体系确认 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.10.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.10.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.10.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.10.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6** | 其他研究 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | | |
| **CH3.6.1** | 电气系统：安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.1.1.1** | 总结 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.1.1.2** | 完整报告 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.1.1.3** | 统计数据 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2** | 独立软件/软件组件 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.01** | 独立软件/软件组件描述 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.02** | 危害分析 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.03** | 软件需求规范 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.04** | 体系结构图 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.05** | 软件设计规范 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.06** | 可追溯性分析 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.07** | 软件生存周期过程描述 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.08** | 软件验证与确认 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.08.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.08.1.1** | 总结 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.08.1.2** | 完整报告 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.08.1.3** | 统计数据 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.09** | 版本更新历史 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.10** | 剩余缺陷（错误、故障） | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.11** | 网络安全 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.12** | 交操作性 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.3** | 清洁和消毒验证 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.3.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.3.1.1** | 总结 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.3.1.2** | 完整报告 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.3.1.3** | 统计数据 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.4** | 可用性/人为因素 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.4.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.4.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.4.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.4.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5** | 试剂稳定性 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 应当充分考虑产品在储存、运输和使用过程中的不利条件，进行相应的稳定性研究。应当详细说明稳定性研究方法的确定依据及具体试验方法、过程。 | |  | |
| **CH3.6.5.1** | 货架有效期内稳定性 | R | 包括至少三批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料。 | R | R |
| **CH3.6.5.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.1.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.1.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.1.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.2** | 使用稳定性 | R | 如开封/开瓶稳定性、机载稳定性、冻融稳定性、复溶稳定性等。 | R | R |
| **CH3.6.5.2.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.2.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.2.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.2.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.3** | 运输稳定性 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.3.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.3.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.3.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.3.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.7** | 其他分析性能和文献资料 | CR | 如注册申请中包括不同适用机型，需要提交在不同机型上进行上述项目评估的试验资料及总结。  如注册申请中包含不同的包装规格，需要对不同包装规格之间的差异进行分析或验证。如不同的包装规格产品间存在性能差异，需要提交采用每个包装规格产品进行的上述项目评估的试验资料及总结。如不同包装规格之间不存在性能差异，需要提交包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。 | CR | CR |
| **CH3.8** | 其他证据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.8.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **第4章——临床研究资料** | | | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH4.2** | 临床证据 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.2.1** | 参考值/参考区间 | NR |  | NR | NR |
| **CH4.2.2** | 临床评价报告 | CR | 国家食品药品监督管理总局发布的免于进行临床试验的体外诊断试剂目录中的产品，应当提交相应的临床评价资料。依据相应指导原则（《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）》），通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料、临床经验数据等产品安全性和有效性数据，对体外诊断试剂的临床性能进行的评价资料，以及所使用临床样本的来源信息。 | CR | CR |
| **CH4.2.3** | 器械临床试验 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的临床试验资料。校准品和质控品无需提交。 | CR | CR |
| **CH4.2.3.1** | [试验描述、方案编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH4.2.3.1.1** | 临床试验概要 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.2.3.1.2** | 临床试验报告 | CR | 1.各临床试验机构的临床试验报告：各临床试验机构的试验报告应由临床试验机构签章；报告封面包括试验用体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、主要研究者（签名）、试验机构（盖章）、统计学负责人签名及单位（盖章）、申请人（盖章）、申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。 2.对所有临床试验结果的总结报告：总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。 | CR | CR |
| **CH4.2.3.1.3** | 临床试验数据 | CR | 临床试验报告附件：临床试验的详细资料，包括临床试验中所采用的其他试验方法或者其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况，临床试验中所有试验数据（需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章），主要参考文献，主要研究者简历，以及申请人需要说明的其他情况等 | CR | CR |
| **CH4.2.4** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | CR | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。  临床试验方案：由各承担临床试验的主要研究者签名、临床试验机构盖章、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。 | CR | CR |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR | 进口产品还应当提交在境外完成的临床试验资料或境外临床使用情况的总结报告 | CR | CR |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **第5章——说明书、标签** | | | | | |
| **CH5.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH5.2** | 产品/包装标签 | R | 应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。  产品外包装上的标签必须包括产品通用名称、申请人名称、生产地址、产品批号、注意事项、储存条件及有效期等。 对于体外诊断试剂产品中的各种组分如校准品、质控品、清洗液等，其标签上必须标注该组分的中文名称和批号。如同批号产品、不同批号的各种组分不能替换，则既要注明产品批号，也要注明各种组分的批号。 进口产品应当提交境外政府主管部门批准或者认可的标签及其中文译本，并依据上述要求提交中文标签样稿。 | R | R |
| **CH5.3** | 包装说明/使用说明书 | R | 对于进口产品，申请人应当提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本，由代理人按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求，并参考有关技术指导原则编写在中国境内使用的产品说明书。 | R | R |
| **CH5.4** | 电子说明书 | NR |  | NR | NR |
| **CH5.5** | 患者说明书 | CR |  | CR | CR |
| **CH5.6** | 技术人员/操作人员手册 | NR |  | NR | NR |
| **CH5.7** | 产品宣传册 | NR |  | NR | NR |
| **CH5.8** | 其他说明书标签材料 | CR |  | CR | CR |
| **第6A章——质量管理体系程序 NR** | | | | | |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息** | | | | | |
| **CH6B.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH6B.2** | 质量管理体系信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.3** | 管理职责信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.4** | 资源管理信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.5** | 申报器械的质量策划 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.6** | 产品实现信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.6.1** | 设计和开发信息 | CR | 1.主要原材料的研究资料 主要原材料研究资料包括主要反应成分、质控品、校准品等的选择、制备及其质量标准的研究资料，质控品、校准品的定值试验资料，校准品的溯源性文件等。 2.主要生产工艺的研究资料 主要生产工艺包括：工作液的配制、分装和冻干，固相载体的包被和组装，显色/发光系统等的描述及确定依据等 | CR | CR |
| **CH6B.6.2** | 采购信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.6.3** | 生产和服务控制信息 | R | 生产及自检记录：提供连续三批产品生产及自检记录的复印件。 | R | R |
| **CH6B.6.4** | 监视和测量装置控制信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.7** | 质量管理体系的测量、分析和改进信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.8** | 申报器械的其他质量体系信息 | NR |  | NR | NR |

十二、进口第三类体外诊断试剂注册申 报资料电子目录

备注：

进口产品申报用户勾选是否提交非汉字版的原文资料。如申请人提供资料的语种为汉语，请选“否”，各级标题的上传通道仅中文资料一条。如申请人提供资料的语种为非汉语，请选“是”，各级标题的上传通道显示为中文资料、原文资料两条。

| RPS目录 | 标题 | 适用  情况 | 资料要求 | 中文资料适用情况 | 原文资料适用情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | R | R |
| **CH1.03** | 术语、缩写词列表 | CR |  | CR | CR |
| **CH1.04** | 申请表 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。  上传《医疗器械优先审批申请表》（如有）。 | R | CR |
| **CH1.05** | 产品列表 | CR |  | CR | CR |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 境外申请人应提交符合注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。 申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。 | R | R |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | R | 境外申请人应提交：  1.申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和可以合法生产申报产品的资格证明文件，如该证明文件中有产品类别描述，其类别应当覆盖申报产品。 2.申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。 | R | R |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR | 例如：创新医疗器械《沟通交流会议纪要》 | CR | CR |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 | R | R |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.11.4** | 含有处方药或非处方药说明的适用范围声明 | NR |  | NR | NR |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 进口产品由申请人和代理人分别出具所提交资料真实性的自我保证声明。 | R | R |
| **CH1.11.6** | 符合性声明 | R | 申请人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂分类子目录》的要求 | R | R |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | CR |  | CR | CR |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | R | 境外申请人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明副本复印件。 | R | R |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | CR | 申报优先产品的企业可上传相关优先审批理由及依据（如适用）。 | CR | CR |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH2.2** | 概述 | CR |  | CR | CR |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.4** | 产品描述 | 该级标题无内容。 | | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.4.1** | 产品综述 | R | 产品描述。描述产品所采用的技术原理，主要原材料的来源及制备方法，主要生产工艺过程，质控品、校准品的制备方法及溯源（定值）情况。 | R | R |
| **CH2.4.2** | 材料性能 | R | 有关生物安全性方面说明。由于体外诊断试剂中的主要原材料可能是由各种动物、病原体、人源的组织和体液等生物材料经处理或者添加某些物质制备而成，人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV等）病原体检测予以说明，并提供相关的证明文件。其他动物源及微生物来源的材料，应当提供相应的说明文件，证明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并对上述原材料所采用的灭活等试验方法予以说明。 | R | R |
| **CH2.4.3** | 产品包装描述 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.4.4** | 产品研发历史 | R | 有关产品主要研究结果的总结和评价。 | R | R |
| **CH2.4.5** | 与同类和/或前几代产品的参考和比较 | R | 包括同类产品在国内外批准上市的情况。相关产品所采用的技术方法及临床应用情况，申请注册产品与国内外同类产品的异同等。对于新研制的体外诊断试剂产品，需要提供被测物与预期适用的临床适应症之间关系的文献资料 | R | R |
| **CH2.4.6** | 实质性等同讨论 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容。 | | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | R | 产品预期用途。描述产品的预期用途，与预期用途相关的临床适应症背景情况，如临床适应症的发生率、易感人群等，相关的临床或实验室诊断方法等。 | R | R |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | CR | 如有特殊使用环境（如自测等）应说明。 | CR | CR |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 上市情况 | CR |  | CR | CR |
| **CH2.6.2** | 不良事件和召回 | CR |  | CR | CR |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | CR |  | CR | CR |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR |  | NR | NR |
| **CH2.7** | 其他需说明的内容 | CR |  | CR | CR |
| **第3章——非临床研究资料** | | | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH3.2** | 风险管理 | R | 对体外诊断试剂产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价和相应的风险控制基础上，形成风险管理报告。应当符合相关行业标准的要求。 | R | R |
| **CH3.3** | 安全有效基本要求（EP）清单 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容。 | | 该级标题无内容。 | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | R | 产品技术要求 申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据申请人产品研制、前期临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献，按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的有关要求，编写产品技术要求，内容主要包含产品性能指标和检验方法。第三类产品技术要求中还应当以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。  进口产品的产品技术要求应当包括英文版和中文版，英文版应当由申请人签章，中文版由申请人或其代理人签章。 | R | R |
| **CH3.4.2** | 符合性声明和/或认证 | R | 产品注册检验报告 具有相应医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和产品技术要求预评价意见。有国家标准品、参考品的产品，应当使用国家标准品、参考品进行注册检验，并符合相关要求。 | R | CR |
| **CH3.5** | 分析性能 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.01** | 样本稳定性 | CR | 如适用，校准品和质控品无需提交。 | CR | CR |
| **CH3.5.01.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.01.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.01.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.01.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.02** | 适用的样本类型 | CR | 如适用，校准品和质控品无需提交。 | CR | CR |
| **CH3.5.02.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.02.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.02.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.02.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.03** | 校准品的量值溯源和质控品定值 | CR | 1.校准品应当提交完整的溯源性文件。 2.质控品应当提交在所有适用机型上进行的定值资料。 | CR | CR |
| **CH3.5.03.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.03.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.03.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.03.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04** | 测量准确度 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.04.1** | 准确度 | CR | 如适用。 | CR | CR |
| **CH3.5.04.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.1.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.1.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.1.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.2** | 精密度（重复性和/或重现性） | CR | 如适用。 | CR | CR |
| **CH3.5.04.2.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.2.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.2.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.04.2.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05** | 分析灵敏度 | CR | 如适用，校准品和质控品无需提交。 | CR | CR |
| **CH3.5.05.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.05.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.06** | 分析特异性 | CR | 如适用，校准品和质控品无需提交。 | CR | CR |
| **CH3.5.06.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.06.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.06.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.06.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.07** | 高剂量钩状效应 | CR | 如适用。 | CR | CR |
| **CH3.5.07.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.07.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.07.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.07.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.08** | 测量范围 | CR | 提交测量范围或线性范围的研究资料。校准品和质控品无需提交。 | CR | CR |
| **CH3.5.08.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.08.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.08.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.08.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09** | 阳性判断值或参考区间 | CR | 应当详细说明阳性判断值或参考区间确定的方法或依据，说明确定阳性判断值或者参考区间所采用的样本来源，并提供阳性判断值或参考区间确定的详细试验资料及总结。 校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间确定资料。 | CR | CR |
| **CH3.5.09.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.09.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.10** | 反应体系确认 | CR | 反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如有）、质控方法等 | CR | CR |
| **CH3.5.10.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.10.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.10.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.5.10.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6** | 其他研究 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | | |
| **CH3.6.1** | 电气系统：安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.1.1.1** | 总结 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.1.1.2** | 完整报告 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.1.1.3** | 统计数据 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2** | 独立软件/软件组件 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.01** | 独立软件/软件组件描述 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.02** | 危害分析 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.03** | 软件需求规范 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.04** | 体系结构图 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.05** | 软件设计规范 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.06** | 可追溯性分析 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.07** | 软件生存周期过程描述 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.08** | 软件验证与确认 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.08.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.08.1.1** | 总结 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.08.1.2** | 完整报告 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.08.1.3** | 统计数据 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.09** | 版本更新历史 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.10** | 剩余缺陷（错误、故障） | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.11** | 网络安全 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.2.12** | 交操作性 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.3** | 清洁和消毒验证 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.3.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.3.1.1** | 总结 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.3.1.2** | 完整报告 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.3.1.3** | 统计数据 | NR |  | NR | NR |
| **CH3.6.4** | 可用性/人为因素 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.4.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.4.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.4.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.4.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5** | 试剂稳定性 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 应当充分考虑产品在储存、运输和使用过程中的不利条件，进行相应的稳定性研究。应当详细说明稳定性研究方法的确定依据及具体试验方法、过程。 | |  | |
| **CH3.6.5.1** | 货架有效期内稳定性 | R | 包括至少三批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料。 | R | R |
| **CH3.6.5.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.1.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.1.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.1.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.2** | 使用稳定性 | R | 如开封/开瓶稳定性、机载稳定性、冻融稳定性、复溶稳定性等。 | R | R |
| **CH3.6.5.2.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.2.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.2.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.2.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.3** | 运输稳定性 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.3.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.3.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.3.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.6.5.3.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.7** | 其他分析性能和文献资料 | CR | 如注册申请中包括不同适用机型，需要提交在不同机型上进行上述项目评估的试验资料及总结。  如注册申请中包含不同的包装规格，需要对不同包装规格之间的差异进行分析或验证。如不同的包装规格产品间存在性能差异，需要提交采用每个包装规格产品进行的上述项目评估的试验资料及总结。如不同包装规格之间不存在性能差异，需要提交包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。 | CR | CR |
| **CH3.8** | 其他证据 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.8.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **第4章——临床研究资料** | | | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH4.2** | 临床证据 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.2.1** | 参考值/参考区间 | NR |  | NR | NR |
| **CH4.2.2** | 临床评价报告 | CR | 国家食品药品监督管理总局发布的免于进行临床试验的体外诊断试剂目录中的产品，应当提交相应的临床评价资料。依据相应指导原则（《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）》），通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料、临床经验数据等产品安全性和有效性数据，对体外诊断试剂的临床性能进行的评价资料，以及所使用临床样本的来源信息。 | CR | CR |
| **CH4.2.3** | 器械临床试验 | CR | 根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的临床试验资料。校准品和质控品无需提交。 | CR | CR |
| **CH4.2.3.1** | [试验描述、方案编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH4.2.3.1.1** | 临床试验概要 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.2.3.1.2** | 临床试验报告 | CR | 1.各临床试验机构的临床试验报告：各临床试验机构的试验报告应由临床试验机构签章；报告封面包括试验用体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、主要研究者（签名）、试验机构（盖章）、统计学负责人签名及单位（盖章）、申请人（盖章）、申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。 2.对所有临床试验结果的总结报告：总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。 | CR | CR |
| **CH4.2.3.1.3** | 临床试验数据 | CR | 临床试验报告附件：临床试验的详细资料，包括临床试验中所采用的其他试验方法或者其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况，临床试验中所有试验数据（需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章），主要参考文献，主要研究者简历，以及申请人需要说明的其他情况等 | CR | CR |
| **CH4.2.4** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | CR | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。  临床试验方案：由各承担临床试验的主要研究者签名、临床试验机构盖章、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。 | CR | CR |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR | 进口产品还应当提交在境外完成的临床试验资料或境外临床使用情况的总结报告 | CR | CR |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  | CR | CR |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  | CR | CR |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  | CR | CR |
| **第5章——说明书、标签** | | | | | |
| **CH5.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH5.2** | 产品/包装标签 | R | 应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。  产品外包装上的标签必须包括产品通用名称、申请人名称、生产地址、产品批号、注意事项、储存条件及有效期等。 对于体外诊断试剂产品中的各种组分如校准品、质控品、清洗液等，其标签上必须标注该组分的中文名称和批号。如同批号产品、不同批号的各种组分不能替换，则既要注明产品批号，也要注明各种组分的批号。 进口产品应当提交境外政府主管部门批准或者认可的标签及其中文译本，并依据上述要求提交中文标签样稿。 | R | R |
| **CH5.3** | 包装说明/使用说明书 | R | 对于进口产品，申请人应当提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本，由代理人按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求，并参考有关技术指导原则编写在中国境内使用的产品说明书。 | R | R |
| **CH5.4** | 电子说明书 | NR |  | NR | NR |
| **CH5.5** | 患者说明书 | CR |  | CR | CR |
| **CH5.6** | 技术人员/操作人员手册 | NR |  | NR | NR |
| **CH5.7** | 产品宣传册 | NR |  | NR | NR |
| **CH5.8** | 其他说明书标签材料 | CR |  | CR | CR |
| **第6A章——质量管理体系程序** NR | | | | | |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息** | | | | | |
| **CH6B.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | CR | CR |
| **CH6B.2** | 质量管理体系信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.3** | 管理职责信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.4** | 资源管理信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.5** | 申报器械的质量策划 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.6** | 产品实现信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.6.1** | 设计和开发信息 | R | 1.主要原材料的研究资料 主要原材料研究资料包括主要反应成分、质控品、校准品等的选择、制备及其质量标准的研究资料，质控品、校准品的定值试验资料，校准品的溯源性文件等。 2.主要生产工艺的研究资料 主要生产工艺包括：工作液的配制、分装和冻干，固相载体的包被和组装，显色/发光系统等的描述及确定依据等 | R | R |
| **CH6B.6.2** | 采购信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.6.3** | 生产和服务控制信息 | R | 生产及自检记录：提供连续三批产品生产及自检记录的复印件。 | R | R |
| **CH6B.6.4** | 监视和测量装置控制信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.7** | 质量管理体系的测量、分析和改进信息 | NR |  | NR | NR |
| **CH6B.8** | 申报器械的其他质量体系信息 | NR |  | NR | NR |

十三、进口医疗器械登记事项变更申报资料电子目录

备注：

1.进口产品申报用户勾选是否提交非汉字版的原文资料。如注册人提供资料的语种为汉语，请选“否”，各级标题的上传通道仅中文资料一条。如注册人提供资料的语种为非汉语，请选“是”，各级标题的上传通道显示为中文资料、原文资料两条。

2.本目录所列的适用情况为中文资料的适用情况，原文资料中除CH1.04为CR、CH1.14为CR外，其他标题的适用情况均与中文资料一致。

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语/缩写词列表 | NR |  |
| **CH1.04** | 申请表/管理信息 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | CR |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | NR |  |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | R | 如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件或新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。 |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR |  |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 进口产品由注册人和代理人分别出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | 注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | R | 境外注册人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。 |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | R | 提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 申报综述 | R | 注册人关于变更情况的声明。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | R | 关于变更情况相关的申报资料要求  （一）注册人名称变更：  企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应详细变更情况说明及相应证明文件。  （二）注册人住所变更：  相应详细变更情况说明及相应证明文件。  （三）代理人变更：  1.注册人出具变更代理人的声明。  2.注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书。  3.变更后代理人的营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。  （四）代理人住所变更：  变更前后营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。 |
| **CH2.4.2** | 器械包装描述 | NR |  |
| **CH2.4.3** | 器械研发历程 | NR |  |
| **CH2.4.4** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | NR |  |
| **CH2.4.5** | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | NR |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | NR |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | NR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | NR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 全球上市历程 | NR |  |
| **CH2.6.2** | 全球不良事件/事故报告和召回 | NR |  |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | NR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | NR |  |
| **第3章——非临床研究资料** | | | NR |
| **第4章——临床研究资料** | | | NR |
| **第5章——说明书、标签** | | | NR |
| **第6A章——质量管理体系程序** | | | NR |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息** | | | NR |

十四、进口医疗器械许可事项变更申报资料电子目录

备注：

1.进口产品申报用户勾选是否提交非汉字版的原文资料。如注册人提供资料的语种为汉语，请选“否”，各级标题的上传通道仅中文资料一条。如注册人提供资料的语种为非汉语，请选“是”，各级标题的上传通道显示为中文资料、原文资料两条。

2.本目录所列的适用情况为中文资料的适用情况，原文资料中除CH1.04为CR、CH1.14为CR外，其他标题的适用情况均与中文资料一致。

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语/缩写词列表 | CR |  |
| **CH1.04** | 申请表/管理信息 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | CR |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 如变更事项在境外注册人注册地或者生产地址所在国家（地区），需要获得新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。  申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请许可事项变更时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见。 |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | R | 如变更事项在境外注册人注册地或者生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。 |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR |  |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 进口产品由注册人和代理人分别出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | 注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | R | 境外注册人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。 |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | R | 提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 申报综述 | R | 注册人关于变更情况的声明。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | R | 根据具体变更情况选择提交以下文件：  （一）产品名称变化的对比表及说明。  （二）产品技术要求变化的对比表及说明。  （三）型号、规格变化的对比表及说明。  （四）结构及组成变化的对比表及说明。  （五）产品适用范围变化的对比表及说明。  （六）进口医疗器械生产地址变化的对比表及说明。  （七）注册证中“其他内容”变化的对比表及说明。  （八）其他变化的说明。 |
| **CH2.4.2** | 器械包装描述 | CR |  |
| **CH2.4.3** | 器械研发历程 | CR |  |
| **CH2.4.4** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | CR |  |
| **CH2.4.5** | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 若变化部分涉及以下标题，请在相应目录标题下提交变化部分对产品安全性、有效性的影响的研究资料。  该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | CR |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | CR |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | CR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | CR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 全球上市历程 | CR |  |
| **CH2.6.2** | 全球不良事件/事故报告和召回 | CR |  |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | CR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | CR |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | CR | 如涉及登记事项变更内容，请提交登记事项变更的其他证明性文件。 |
| **第3章——非临床研究资料** | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH3.2** | 风险管理 | R | 与产品变化相关的安全风险管理报告。 |
| **CH3.3** | 安全有效性基本要求（EP）清单 | NR |  |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | CR |  |
| **CH3.4.2** | 符合性声明和/或认证 | CR | 如涉及，请提交针对产品技术要求变化部分的注册检验报告。 |
| **CH3.5** | 非临床研究 | 若变化部分涉及以下标题，请在相应目录标题下提交变化部分对产品安全性、有效性的影响的研究资料。  该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.01** | 物理和机械性能 | CR |  |
| **CH3.5.01.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.01.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.02** | 化学/材料表征 | CR |  |
| **CH3.5.02.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.02.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.03** | 电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性 | CR |  |
| **CH3.5.03.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.03.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.04** | 辐射安全 | CR |  |
| **CH3.5.04.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.05** | 独立软件/软件组件 | CR |  |
| **CH3.5.05.01** | 独立软件/软件组件描述 | CR |  |
| **CH3.5.05.02** | 危害分析 | CR |  |
| **CH3.5.05.03** | 软件需求规范 | CR |  |
| **CH3.5.05.04** | 体系结构图 | CR |  |
| **CH3.5.05.05** | 软件设计规范 | CR |  |
| **CH3.5.05.06** | 可追溯性分析 | CR |  |
| **CH3.5.05.07** | 软件生存周期过程描述 | CR |  |
| **CH3.5.05.08** | 软件验证与确认 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.05.09** | 版本更新历史 | CR |  |
| **CH3.5.05.10** | 剩余缺陷（错误、故障） | CR |  |
| **CH3.5.05.11** | 网络安全 | CR |  |
| **CH3.5.05.12** | 互操作性 | CR |  |
| **CH3.5.06** | 生物相容性和毒理学评价 | CR |  |
| **CH3.5.06.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.06.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.07** | 非材料介导的热原 | CR |  |
| **CH3.5.07.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.07.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.08** | 生物来源（人类/动物）材料的安全性 | CR |  |
| **CH3.5.08.1** | 证书/认证 | CR |  |
| **CH3.5.08.2** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.08.2.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.08.2.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.08.2.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09** | 灭菌确认 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.09.1** | 最终使用者灭菌 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.2** | 生产企业灭菌 | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.3** | 残留毒性 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.4** | 清洁和消毒确认 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.5** | 可重复使用器械再处理 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.10** | 动物试验 | CR |  |
| **CH3.5.10.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.10.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.11** | 可用性/人为因素 | CR |  |
| **CH3.5.11.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.11.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.11.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.11.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6** | 非临床研究文献 | CR |  |
| **CH3.7** | 货架寿命和包装验证 | CR |  |
| **CH3.7.1** | 产品稳定性 | CR |  |
| **CH3.7.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.7.1.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.7.1.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.7.1.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.7.2** | 包装验证 | CR |  |
| **CH3.7.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.7.2.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.7.2.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.7.2.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.8** | 其他非临床证据 | CR |  |
| **CH3.8.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第4章——临床研究资料** | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH4.2** | 临床证据 | CR | 若适用范围变化的，必须提供临床评价资料。 |
| **CH4.2.1** | 临床评价报告 | CR | 如适用。 |
| **CH4.2.2** | 器械临床试验 | CR | 如适用。 |
| **CH4.2.2.1** | [试验描述、方案编号、起始日期] | CR |  |
| **CH4.2.2.1.1** | 临床试验概要 | CR |  |
| **CH4.2.2.1.2** | 临床试验报告 | CR |  |
| **CH4.2.2.1.3** | 临床试验数据 | CR |  |
| **CH4.2.3** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR |  |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | CR |  |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR | 如适用。 |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第5章——说明书、标签** | | | |
| **CH5.01** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH5.02** | 产品/包装标签 | CR | 若变化部分涉及本标题，请提交对比表及说明。 |
| **CH5.03** | 包装说明/使用说明书 | CR | 若变化部分涉及本标题，请提交对比表及说明。 |
| **CH5.04** | 电子说明书 | NR |  |
| **CH5.05** | 医生说明书 | NR |  |
| **CH5.06** | 患者说明书 | NR |  |
| **CH5.07** | 技术人员/操作人员手册 | NR |  |
| **CH5.08** | 患者文件标贴/卡和植入登记卡 | NR |  |
| **CH5.09** | 产品宣传册 | NR |  |
| **CH5.10** | 其他说明书标签材料 | NR |  |
| **第6A章——质量管理体系程序 NR** | | | |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR** | | | |

十五、进口体外诊断试剂登记事项变更申报资料电子目录

备注：

1.进口产品申报用户勾选是否提交非汉字版的原文资料。如注册人提供资料的语种为汉语，请选“否”，各级标题的上传通道仅中文资料一条。如注册人提供资料的语种为非汉语，请选“是”，各级标题的上传通道显示为中文资料、原文资料两条。

2.本目录所列的适用情况为中文资料的适用情况，原文资料中除CH1.04为CR、CH1.14为CR外，其他标题的适用情况均与中文资料一致。

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语/缩写词列表 | NR |  |
| **CH1.04** | 申请表/管理信息 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | CR |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | NR |  |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | R | 如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件或新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。 |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR |  |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 进口产品由注册人和代理人分别出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | 注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | R | 境外注册人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。 |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | R | 提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 概述 | R | 注册人关于变更情况的声明。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | R | 关于变更情况相关的申报资料要求  （一）注册人名称变更：  企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应详细变更情况说明及相应证明文件。  （二）注册人住所变更：  相应详细变更情况说明及相应证明文件。  （三）代理人变更：  1.注册人出具变更代理人的声明。  2.注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书。  3.变更后代理人的营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。  （四）代理人住所变更：  变更前后营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。 |
| **CH2.4.2** | 器械包装描述 | NR |  |
| **CH2.4.3** | 器械研发历程 | NR |  |
| **CH2.4.4** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | NR |  |
| **CH2.4.5** | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | NR |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | NR |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | NR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | NR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 全球上市历程 | NR |  |
| **CH2.6.2** | 全球不良事件/事故报告和召回 | NR |  |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | NR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | NR |  |
| **第3章——非临床研究资料** | | | NR |
| **第4章——临床研究资料** | | | NR |
| **第5章——说明书、标签** | | | NR |
| **第6A章——质量管理体系程序** | | | NR |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息** | | | NR |

十六、进口体外诊断试剂许可事项变更申报资料电子目录

备注：

1.进口产品申报用户勾选是否提交非汉字版的原文资料。如注册人提供资料的语种为汉语，请选“否”，各级标题的上传通道仅中文资料一条。如注册人提供资料的语种为非汉语，请选“是”，各级标题的上传通道显示为中文资料、原文资料两条。

2.本目录所列的适用情况为中文资料的适用情况，原文资料中除CH1.04为CR、CH1.14为CR外，其他标题的适用情况均与中文资料一致。

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语/缩写词列表 | CR |  |
| **CH1.04** | 申请表/管理信息 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | CR |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | 如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。  其中，如变更进口体外诊断试剂生产地址，应当提交下列资料：  1.进口体外诊断试剂生产地址变化的质量体系考核报告（如有）。  2.新的生产场地符合生产地址所在国家（地区）质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。  申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请许可事项变更时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见。 |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | R | 如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。 |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR |  |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | 注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有处方药或非处方药说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 进口产品由注册人和代理人分别出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | 注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | R | 境外注册人应当提交其在中国指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。 |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | R | 原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 概述 | R | 注册人关于变更情况的声明、变更的原因及目的说明。必要时需提供变更情况的对比表。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | R | 根据产品具体变更情况提供可能对产品性能产生影响的技术分析。具体变更情况包括：  （一）变更抗原、抗体等主要材料的供应商  （二）变更检测条件、阳性判断值或参考区间  （三）变更产品储存条件和/或有效期  （四）修改产品技术要求，但不降低产品有效性的变更  （五）进口体外诊断试剂生产地址的变更  （六）对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改，但不涉及技术内容的变更  （七）变更包装规格  （八）变更适用机型 （九）增加临床适应症的变更  （十）增加临床测定用样本类型的变更  （十一）其他可能影响产品有效性的变更 |
| **CH2.4.2** | 材料性能 | CR | 变更抗原、抗体等主要材料的供应商，应当提交变更后抗原、抗体等主要材料的研究资料。 |
| **CH2.4.3** | 器械包装描述 | CR |  |
| **CH2.4.4** | 器械研发历程 | CR |  |
| **CH2.4.5** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | CR |  |
| **CH2.4.6** | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | CR |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | CR |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | CR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | CR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 全球上市历程 | CR |  |
| **CH2.6.2** | 全球不良事件/事故报告和召回 | CR |  |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | CR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | CR |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | CR | 如涉及登记事项变更内容，请提交登记事项变更的其他证明性文件。 |
| **第3章——非临床研究资料** | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH3.2** | 风险管理 | R | 与产品变化相关的产品风险分析资料。 |
| **CH3.3** | 安全有效基本要求（EP）清单 | NR |  |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容。 | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | CR | 应根据产品具体变更情况，提交变更前、后的产品技术要求（如涉及）。 |
| **CH3.4.2** | 符合性声明和/或认证 | CR |  |
| **CH3.5** | 分析性能 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。  注册人应根据具体变更情况，在适用的标题下提供分析性能评估的试验资料。 | |
| **CH3.5.01** | 样本稳定性 | CR |  |
| **CH3.5.01.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.01.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.02** | 样本确认 | CR |  |
| **CH3.5.02.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.02.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.03** | 校准品的量值溯源和质控品定值 | CR |  |
| **CH3.5.03.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.03.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.04** | 测量准确度 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.04.1** | 准确度 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.04.2** | 精密度（重复性和/或重现性） | CR |  |
| **CH3.5.04.2.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.04.2.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.04.2.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.04.2.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.05** | 分析灵敏度 | CR |  |
| **CH3.5.05.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.05.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.05.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.05.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.06** | 分析特异性 | CR |  |
| **CH3.5.06.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.06.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.07** | 高剂量钩状效应 | CR |  |
| **CH3.5.07.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.07.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.08** | 测量范围 | CR |  |
| **CH3.5.08.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.08.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.08.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.08.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09** | 参考值的确认 | CR |  |
| **CH3.5.09.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.10** | 反应体系确认 | CR |  |
| **CH3.5.10.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.5.10.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6** | 其他研究 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.6.1** | 电气系统：安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性 | NR |  |
| **CH3.6.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  |
| **CH3.6.1.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.6.1.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.6.1.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.6.2** | 独立软件/软件组件 | NR |  |
| **CH3.6.2.01** | 独立软件/软件组件描述 | NR |  |
| **CH3.6.2.02** | 危害分析 | NR |  |
| **CH3.6.2.03** | 软件需求规范 | NR |  |
| **CH3.6.2.04** | 体系结构图 | NR |  |
| **CH3.6.2.05** | 软件设计规范 | NR |  |
| **CH3.6.2.06** | 可追溯性分析 | NR |  |
| **CH3.6.2.07** | 软件生存周期过程描述 | NR |  |
| **CH3.6.2.08** | 软件验证与确认 | NR |  |
| **CH3.6.2.08.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  |
| **CH3.6.2.08.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.6.2.08.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.6.2.08.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.6.2.09** | 版本更新历史 | NR |  |
| **CH3.6.2.10** | 剩余缺陷（错误、故障） | NR |  |
| **CH3.6.2.11** | 网络安全 | NR |  |
| **CH3.6.2.12** | 交操作性 | NR |  |
| **CH3.6.3** | 清洁和消毒验证 | NR |  |
| **CH3.6.3.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR |  |
| **CH3.6.3.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.6.3.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.6.3.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.6.4** | 可用性/人为因素 | CR |  |
| **CH3.6.4.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.6.4.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.6.4.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.6.4.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6.5** | 试剂稳定性 | 该级标题无内容,在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.6.5.1** | 货架有效期内稳定性 | CR |  |
| **CH3.6.5.1.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.6.5.1.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.6.5.1.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.6.5.1.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6.5.2** | 使用稳定性 | CR |  |
| **CH3.6.5.2.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.6.5.2.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.6.5.2.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.6.5.2.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6.5.3** | 运输稳定性 | CR |  |
| **CH3.6.5.3.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.6.5.3.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.6.5.3.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.6.5.3.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.7** | 分析性能和其他文献资料 | CR |  |
| **CH3.8** | 其他证据 | CR |  |
| **CH3.8.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第4章——临床研究资料** | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH4.2** | 临床证据 | CR | 注册人应根据具体变更情况，在适用的标题下提供临床试验资料。 |
| **CH4.2.1** | 参考值／参考区间 | NR |  |
| **CH4.2.2** | 临床评价报告 | CR |  |
| **CH4.2.3** | 器械临床试验 | CR | 变更抗原、抗体等主要材料的供应商、变更检测条件、阳性判断值或参考区间、增加临床适应症、增加临床测定用样本类型等变更情形，应在该级标题或下级标题中提供临床试验资料。 |
| **CH4.2.3.1** | [试验描述、方案编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH4.2.3.1.1** | 临床试验概要 | CR |  |
| **CH4.2.3.1.2** | 临床试验报告 | CR | 1.各临床试验机构的临床试验报告；  2.对所有临床试验结果的总结报告。 |
| **CH4.2.3.1.3** | 临床试验数据 | CR | 临床试验报告附件。 |
| **CH4.2.4** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR |  |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | CR | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。  临床试验方案。 |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR | 如适用，应提交与产品变化部分相关的其他临床评价资料。 |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第5章——说明书、标签** | | | |
| **CH5.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH5.2** | 产品/包装标签 | CR | 如适用，应根据产品具体变更情况，提交变更前、后的标签样稿。 |
| **CH5.3** | 包装说明/使用说明书 | CR | 如适用，应根据产品具体变更情况，提交变更前、后的产品说明书。 |
| **CH5.4** | 电子说明书 | NR |  |
| **CH5.5** | 患者说明书 | NR |  |
| **CH5.6** | 技术人员/操作人员手册 | NR |  |
| **CH5.7** | 产品宣传册 | NR |  |
| **CH5.8** | 其他说明书标签材料 | CR |  |
| **第6A章——质量管理体系程序**NR | | | |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR** | | | |

十七、进口医疗器械延续注册申报资料电子目录

备注：

1.进口产品申报用户勾选是否提交非汉字版的原文资料。如注册人提供资料的语种为汉语，请选“否”，各级标题的上传通道仅中文资料一条。如注册人提供资料的语种为非汉语，请选“是”，各级标题的上传通道显示为中文资料、原文资料两条。

2.本目录所列的适用情况为中文资料的适用情况，原文资料中除CH1.04为CR、CH1.14为CR外，其他标题的适用情况均与中文资料一致。

| RPS目录 | 标题 | | 适用情况 | | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | | NR | |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | | R | | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语/缩写词列表 | | CR | |  |
| **CH1.04** | 申请表/管理信息 | | R | | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | | CR | |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | | NR | |  |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | | NR | |  |
| **CH1.08** | 用户收费 | | NR | |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | | CR | |  |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | | NR | |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | | 该级标题无内容。 | | | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | | R | | 注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | | NR | |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | | NR | |  |
| **CH1.11.4** | 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | | NR | |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | | R | | 进口产品由注册人和代理人分别出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | | NR | |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | | R | | 注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | | NR | |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | | R | | 境外注册人应当提交其在中国指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。 |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | | R | | 提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | | CR | | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 申报综述 | | R | | 关于产品没有变化的声明：注册人提供产品没有变化的声明。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | | NR | |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | | NR | |  |
| **CH2.4.2** | 器械包装描述 | | NR | |  |
| **CH2.4.3** | 器械研发历程 | | NR | |  |
| **CH2.4.4** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | | NR | |  |
| **CH2.4.5** | 实质性等同讨论 | | NR | |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | | NR | |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | | NR | |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | | NR | |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | | NR | |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | | 该级标题无内容。 | | | |
| **CH2.6.1** | 全球上市历程 | | NR | |  |
| **CH2.6.2** | 全球不良事件/事故报告和召回 | | NR | |  |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | | NR | |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | | NR | |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | | CR | | 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。如涉及临床资料，请在第4章相应标题下提供。 |
| **第3章——非临床研究资料** | | | | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | | CR | | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH3.2** | 风险管理 | | NR | |  |
| **CH3.3** | 安全有效性基本要求（EP）清单 | | NR | |  |
| **CH3.4** | 标准 | | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | | CR | | 如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品技术要求。 |
| **CH3.4.2** | 符合性声明和/或认证 | | CR | | 如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。 |
| **CH3.5** | 非临床研究 | | 该级标题无内容，无需提交资料。 | | | |
| **CH3.6** | 非临床研究文献 | | NR | |  |
| **CH3.7** | 货架寿命和包装验证 | | CR | |  |
| **CH3.7.1** | 产品稳定性 | | CR | |  |
| **CH3.7.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | | CR | |  |
| **CH3.7.1.1.1** | 总结 | | CR | |  |
| **CH3.7.1.1.2** | 完整报告 | | CR | |  |
| **CH3.7.1.1.3** | 统计数据 | | CR | |  |
| **CH3.7.2** | 包装验证 | | CR | |  |
| **CH3.7.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | | CR | |  |
| **CH3.7.2.1.1** | 总结 | | CR | |  |
| **CH3.7.2.1.2** | 完整报告 | | CR | |  |
| **CH3.7.2.1.3** | 统计数据 | | CR | |  |
| **CH3.8** | 其他非临床证据 | | NR | |  |
| **CH3.8.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | | NR | |  |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | | NR | |  |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | | NR | |  |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | | NR | |  |
| 第4章——临床研究资料 | | | | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | | | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | | |
| **CH4.2** | 临床证据综述 | CR | | |  | | |
| **CH4.2.1** | 临床评价资料 | CR | | | 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，如涉及临床评价资料，请在此标题提供。 | | |
| **CH4.2.2** | 临床试验资料 | CR | | | 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，如涉及临床试验资料，请在此标题或下级标题提供。 | | |
| **CH4.2.2.1** | [试验描述、方案编号、起始日期] | CR | | |  | | |
| **CH4.2.2.1.1** | 临床试验概要 | CR | | |  | | |
| **CH4.2.2.1.2** | 临床试验报告 | CR | | |  | | |
| **CH4.2.2.1.3** | 临床试验数据 | CR | | |  | | |
| **CH4.2.3** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR | | |  | | |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | CR | | | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。  临床试验方案。 | | |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR | | |  | | |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR | | |  | | |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期] | CR | | |  | | |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR | | |  | | |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR | | |  | | |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR | | |  | | |
| **第5章——说明书、标签** | | | | | | |
| **CH5.01** | 章节目录 | | | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 | | |
| **CH5.02** | 产品/包装标签 | | | CR | 应当符合相关法规要求。 | | |
| **CH5.03** | 包装说明/使用说明书 | | | CR | 应当符合相关法规要求。 | | |
| **CH5.04** | 电子说明书 | | | NR |  | | |
| **CH5.05** | 医生说明书 | | | NR |  | | |
| **CH5.06** | 患者说明书 | | | NR |  | | |
| **CH5.07** | 技术说明书 | | | NR |  | | |
| **CH5.08** | 患者文件  标贴/卡和植入登记卡 | | | NR |  | | |
| **CH5.09** | 产品宣传册 | | | NR |  | | |
| **CH5.10** | 其他说明书标签材料 | | | CR |  | | |
| **第6A章——质量管理体系程序 NR** | | | | | | |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR** | | | | | | |

十八、进口体外诊断试剂延续注册申报资料电子目录

备注：

1.进口产品申报用户勾选是否提交非汉字版的原文资料。如注册人提供资料的语种为汉语，请选“否”，各级标题的上传通道仅中文资料一条。如注册人提供资料的语种为非汉语，请选“是”，各级标题的上传通道显示为中文资料、原文资料两条。

2.本目录所列的适用情况为中文资料的适用情况，原文资料中除CH1.04为CR、CH1.14为CR外，其他标题的适用情况均与中文资料一致。

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR | |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语/缩写词列表 | CR | |  |
| **CH1.04** | 申请表/管理信息 | R | | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | CR | |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | NR | |  |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | NR | |  |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR | |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR | |  |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR | |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | R | | 注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR | |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR | |  |
| **CH1.11.4** | 含有处方药或非处方药说明的适用范围声明 | NR | |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | | 进口产品由注册人和代理人分别出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR | |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | | 注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR | |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | R | | 境外注册人应当提交其在中国指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。 |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | R | | 提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 概述 | R | | 关于产品没有变化的声明：注册人提供产品没有变化的声明。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR | |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容。 | | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | NR | |  |
| **CH2.4.2** | 材料性能 | NR | |  |
| **CH2.4.3** | 器械包装描述 | NR | |  |
| **CH2.4.4** | 器械研发历程 | NR | |  |
| **CH2.4.5** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | NR | |  |
| **CH2.4.6** | 实质性等同讨论 | NR | |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容。 | | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | NR | |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | NR | |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | NR | |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | NR | |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | | |
| **CH2.6.1** | 全球上市历程 | NR | |  |
| **CH2.6.2** | 全球不良事件/事故报告和召回 | NR | |  |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | NR | |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR | |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | CR | | 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。如涉及临床资料，请在第4章相应标题下提供。 |
| **第3章——非临床研究资料** | | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH3.2** | 风险管理 | NR | |  |
| **CH3.3** | 安全有效基本要求（EP）清单 | NR | |  |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容。 | | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | CR | | 如在原注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品技术要求。 |
| **CH3.4.2** | 符合性声明和/或认证 | CR | | 如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中，委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。  如有国家标准品、参考品发布或者更新的，应提供产品能够符合国家标准品、参考品要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合相应通知规定的检验报告。 |
| **CH3.5** | 分析性能 | NR | | 该级标题无内容，无需提交资料。 |
| **CH3.6** | 其他研究 | NR | | 该级标题无内容，无需提交资料。 |
| **CH3.7** | 分析性能和其他文献资料 | NR | |  |
| **CH3.8** | 其他证据 | NR | |  |
| **CH3.8.1** | [研究说明、研究编号、起始日期、完成日期] | NR | |  |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | NR | |  |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | NR | |  |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | NR | |  |
| **第4章——临床研究资料** | | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH4.2** | 临床证据 | | CR |  |
| **CH4.2.1** | 参考值/参考区间 | | NR |  |
| **CH4.2.2** | 临床评价报告 | | CR | 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，如涉及临床评价资料，请在此标题提供。 |
| **CH4.2.3** | 器械临床试验 | | CR | 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，如涉及临床试验资料，请在此标题或下级标题提供。校准品和质控品无需提交。 |
| **CH4.2.3.1** | [试验描述、方案编号、起始日期、完成日期] | | CR |  |
| **CH4.2.3.1.1** | 临床试验概要 | | CR |  |
| **CH4.2.3.1.2** | 临床试验报告 | | CR | 1.各临床试验机构的临床试验报告：各临床试验机构的试验报告应由临床试验机构签章；报告封面包括试验用体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、主要研究者（签名）、试验机构（盖章）、统计学负责人签名及单位（盖章）、申请人（盖章）、申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。 2.对所有临床试验结果的总结报告：总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。 |
| **CH4.2.3.1.3** | 临床试验数据 | | CR | 临床试验报告附件：临床试验的详细资料，包括临床试验中所采用的其他试验方法或者其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况，临床试验中所有试验数据（需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章），主要参考文献，主要研究者简历，以及申请人需要说明的其他情况等 |
| **CH4.2.4** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | | CR |  |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | | CR | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。  临床试验方案：由各承担临床试验的主要研究者签名、临床试验机构盖章、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。 |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | | NR |  |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | | CR |  |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期、完成日期] | | CR |  |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | | CR |  |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | | CR |  |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | | CR |  |
| **第5章——说明书、标签** | | | | |
| **CH5.1** | 章节目录 | | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH5.2** | 产品/包装标签 | | CR |  |
| **CH5.3** | 包装说明/使用说明书 | | CR | 如在原注册证有效期内发生了涉及产品说明书变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品说明书。 |
| **CH5.4** | 电子说明书 | | NR |  |
| **CH5.5** | 患者说明书 | | NR |  |
| **CH5.6** | 技术人员/操作人员手册 | | NR |  |
| **CH5.7** | 产品宣传册 | | NR |  |
| **CH5.8** | 其他说明书标签材料 | | CR |  |
| **第6A章——质量管理体系程序 NR** | | | | |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR** | | | | |

十九、进口高风险医疗器械临床试验审批申报资料电子目录

备注：

1.进口产品申报用户勾选是否提交非汉字版的原文资料。如申请人提供资料的语种为汉语，请选“否”，各级标题的上传通道仅中文资料一条。如申请人提供资料的语种为非汉语，请选“是”，各级标题的上传通道显示为中文资料、原文资料两条。

2.本目录所列的适用情况为中文资料的适用情况，原文资料中除CH1.04为CR、CH3.4.2为CR外，其他标题的适用情况均与中文资料一致。

| RPS  目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——地区性管理信息** | | | |
| **CH1.01** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.02** | 申报资料目录 | R | 应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.03** | 术语、缩写词列表 | CR |  |
| **CH1.04** | 申请表 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | NR |  |
| **CH1.06** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | NR |  |
| **CH1.07** | 自由销售  证书/上市证明文件 | NR |  |
| **CH1.08** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.09** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR | 例如：医疗器械临床试验审批申请前《沟通交流会议纪要》。 |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容。 | |
| **CH1.11.1** | 性能指标和推荐性标准声明 | NR |  |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验证书 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 境外申请人和代理人分别出具所提交资料的真实性声明。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述和资质 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | 申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | CR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | R | 境外申请人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。 |
| **CH1.14** | 其他地区性管理信息 | CR |  |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 申报综述 | R | 与评价试验用医疗器械安全性和有效性相关的已发表文献及评论性综述。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 器械描述 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.4.1** | 全面的器械和操作原理描述 | R | 应当包括试验用医疗器械的设计原理、工作原理、产品特征、结构组成及图示、制造材料、包装材料、型号规格及其划分依据、主要生产工艺、交付状态、作用机理、适用范围等内容。 |
| **CH2.4.2** | 器械包装描述 | NR |  |
| **CH2.4.3** | 器械研发历程 | NR |  |
| **CH2.4.4** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | R | 国内外同类产品研发、上市及临床应用情况及试验用医疗器械与国内外已上市同类产品在工作原理、结构组成、制造材料、技术参数及适用范围等方面的异同比较资料。 |
| **CH2.4.5** | 实质性等同讨论 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | NR |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用  环境/安装  要求 | NR |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用 | NR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌症 | NR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容。 | |
| **CH2.6.1** | 上市情况 | NR |  |
| **CH2.6.2** | 不良事件和召回 | R | 与试验用医疗器械相关的不良事件信息。 |
| **CH2.6.3** | 销售、不良事件及召回率 | NR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | CR |  |
| **第3章——非临床研究资料** | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH3.2** | 风险管理 | R | 临床试验受益与风险对比分析报告。 |
| **CH3.3** | 安全有效性基本要求（EP）清单 | CR |  |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.4.1** | 标准列表（产品技术要求） | R |  |
| **CH3.4.2** | 符合性  声明和/或  认证 | R | 医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。 |
| **CH3.5** | 非临床研究 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。  在相应标题下提交申请人对试验用医疗器械进行的临床前研究资料。例如，实验室研究、动物试验等。 | |
| **CH3.5.01** | 物理和机械性能 | CR |  |
| **CH3.5.01.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.01.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.01.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.02** | 化学/材料表征 | CR |  |
| **CH3.5.02.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.02.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.03** | 电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性 | CR |  |
| **CH3.5.03.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.03.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.04** | 辐射安全 | CR |  |
| **CH3.5.04.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.04.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.04.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.05** | 独立软件/软件组件 | CR |  |
| **CH3.5.05.01** | 独立软件/软件组件描述 | CR |  |
| **CH3.5.05.02** | 危害分析 | CR |  |
| **CH3.5.05.03** | 软件需求规范 | CR |  |
| **CH3.5.05.04** | 体系结构图 | CR |  |
| **CH3.5.05.05** | 软件设计规范 | CR |  |
| **CH3.5.05.06** | 可追溯性分析 | CR |  |
| **CH3.5.05.07** | 软件生存周期过程描述 | CR |  |
| **CH3.5.05.08** | 软件验证与确认 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.05.09** | 版本更新历史 | CR |  |
| **CH3.5.05.10** | 剩余缺陷（错误、故障） | CR |  |
| **CH3.5.05.11** | 网络安全 | CR |  |
| **CH3.5.05.12** | 互操作性 | CR |  |
| **CH3.5.06** | 生物相容性和毒理学评价 | CR |  |
| **CH3.5.06.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.06.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.07** | 非材料介导的热原 | CR |  |
| **CH3.5.07.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.07.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.08** | 生物来源（人类/动物）材料的安全性 | CR |  |
| **CH3.5.08.1** | 证书/认证 | CR |  |
| **CH3.5.08.2** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.08.2.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.08.2.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.08.2.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09** | 灭菌确认 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.5.09.1** | 最终使用者灭菌 | NR |  |
| **CH3.5.09.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | NR |  |
| **CH3.5.09.1.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.5.09.1.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.5.09.1.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.5.09.2** | 生产企业灭菌 | NR |  |
| **CH3.5.09.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | NR |  |
| **CH3.5.09.2.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.5.09.2.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.5.09.2.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.5.09.3** | 残留毒性 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.4** | 清洁和消毒确认 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.5** | 可重复使用器械再处理 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.10** | 动物试验 | CR |  |
| **CH3.5.10.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.10.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.11** | 可用性/人为因素 | CR |  |
| **CH3.5.11.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.11.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.11.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.11.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6** | 非临床研究文献 | CR |  |
| **CH3.7** | 货架寿命和包装验证 | NR |  |
| **CH3.7.1** | 产品稳定性 | NR |  |
| **CH3.7.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | NR |  |
| **CH3.7.1.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.7.1.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.7.1.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.7.2** | 包装验证 | NR |  |
| **CH3.7.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | NR |  |
| **CH3.7.2.1.1** | 总结 | NR |  |
| **CH3.7.2.1.2** | 完整报告 | NR |  |
| **CH3.7.2.1.3** | 统计数据 | NR |  |
| **CH3.8** | 其他资料 | CR |  |
| **CH3.8.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第4章——临床研究资料** | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH4.2** | 临床证据综述 | NR |  |
| **CH4.2.1** | 临床评价资料 | NR |  |
| **CH4.2.2** | 临床试验资料 | R | 临床试验方案应当符合国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求，并提交证明临床试验方案科学合理性的分析资料。 |
| **CH4.2.2.1** | [试验描述、方案编号、起始日期] | CR |  |
| **CH4.2.2.1.1** | 临床试验概要 | CR |  |
| **CH4.2.2.1.2** | 临床试验报告 | CR |  |
| **CH4.2.2.1.3** | 临床试验数据 | CR |  |
| **CH4.2.3** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | CR |  |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | R | 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见：在多中心开展临床试验的，应当提交牵头单位伦理委员会同意临床试验开展的书面意见；在非多中心开展临床试验的，应当提交全部临床试验机构的伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。 |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR |  |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第5章——说明书、标签** | | | |
| **CH5.01** | 章节目录 | CR | 本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH5.02** | 产品/包装标签 | R |  |
| **CH5.03** | 包装说明/使用说明书 | R |  |
| **CH5.04** | 电子说明书 | NR |  |
| **CH5.05** | 医生说明书 | CR |  |
| **CH5.06** | 患者说明书 | CR |  |
| **CH5.07** | 技术说明书 | CR |  |
| **CH5.08** | 患者文件  标贴/卡和植入登记卡 | NR |  |
| **CH5.09** | 产品宣传册 | NR |  |
| **CH5.10** | 其他说明书标签材料 | CR |  |
| **第6A章——质量管理体系程序 NR** | | | |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR** | | | |

二十、医疗器械说明书更改告知电子目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| 1 | 告知表 | R | 按照填表要求填写，上传正确签章的告知表文件。 |
| 2 | 说明书更改情况对比说明 | R | 含更改情况对比表 |
| 3 | 经注册审查的说明书的复本 | R |  |
| 4 | 更改后的说明书 | R |  |
| 5 | 证明性文件 | R | 1. 境内注册人营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件 2. 进口注册人应提供以下文件：   代理人委托书，代理人承诺书，代理人营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。  代理人委托书应为原件并经公证，同时中应包括更改告知事项、产品名称、注册证编号等内容。 |
| 6 | 资料真实性的自我保证声明 | R | 包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。进口产品的真实性的自我保证声明应为原件并公证。 |
| 7 | 授权性文件 | R | 具体办理人提交的注册人或其代理人授权书及其身份证复印件 |

二十一、医疗器械注册/许可事项变更复审电子目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| 1 | 申请表 | R | 按照填表要求填写，上传正确签章的申请表文件。 |
| 2 | 原审批决定通知的复印件 | R |  |
| 3 | 领取时间的相关证明文件 | CR | 如需要提交 |

二十二、创新医疗器械特别审查电子目录

| 编号 | 标题 | 适用  情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 创新医疗器械特别审查申请表 | R | 按照填表要求填写，上传正确签章的申请表文件。  产品名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件相关规定。性能结构及组成、主要工作原理或者作用机理、预期用途部分填写的内容应当可反映产品特性的全部重要信息，简明扼要，用语规范、专业，不易产生歧义，申请表信息（包括备注）应当完整真实、回避专家理由应当具体。 |
| 2 | 申请人企业资质证明文件 | R | 境内申请人应当提交：企业营业执照复印件。  境外申请人应当提交申请人注册地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的企业资质证明文件。文件需经原出证机关签章或者经当地公证机构公证。 |
| 3 | 产品知识产权情况及证明文件 | 该层级无内容 | |
| 3.1 | 产品核心技术知识产权情况说明 | R | 提供产品核心技术知识产权情况说明。如存在多项发明专利，建议以列表方式展示发明专利名称、专利权人、专利状态等信息。 |
| 3.2 | 相关知识产权情况证明文件 | R | （1）申请人已获取中国发明专利权的，需提供经申请人签章的专利授权证书、权利要求书、说明书复印件和专利主管部门出具的专利登记簿副本原件。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。  （2）申请人依法通过受让取得在中国发明专利使用权的，除提交专利权人持有的专利授权证书、权利要求书、说明书、专利登记簿副本复印件外，还需提供经专利主管部门出具的《专利实施许可合同备案证明》原件。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。  （3）发明专利申请已由国务院专利行政部门公开、未获得授权的，需提供经申请人签章的发明专利已公开证明文件（如发明专利申请公布通知书、发明专利申请公布及进入实质审查阶段通知书、发明专利申请进入实质审查阶段通知书等）复印件和公布版本的权利要求书、说明书复印件。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。发明专利申请审查过程中，权利要求书和说明书应专利审查部门要求发生修改的，需提交修改文本；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，如手续合格通知书复印件。 |
| 4 | 产品研发过程及结果的综述 | R | 综述产品研发的立题依据及已开展的实验室研究、动物实验研究（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。 |
| 5 | 产品技术文件 | 该层级无内容 | |
| 5.1 | 产品的适用范围/预期用途 | R | （1）应当明确产品适用范围/预期提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；  （2）说明产品是一次性使用还是重复使用；  （3）说明预期与其组合使用的器械（如适用）；  （4）目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。 |
| 5.2 | 产品工作原理或者作用机理 | R | 详述产品实现其适用范围/预期用途的工作原理或者作用机理，提供相关基础研究资料。 |
| 5.3 | 明确产品主要技术指标及确定依据 | R | 明确产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。 |
| 6 | 产品创新的证明性文件 | 该层级无内容 | |
| 6.1 | 国内核心刊物或国外权威刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述 | CR | 可提供本产品的文献资料，亦可提供境外同类产品的文献资料。 |
| 6.2 | 国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比 | R | （1）提供境内已上市同类产品检索情况说明。一般应当包括检索数据库、检索日期、检索关键字及各检索关键字检索到的结果，分析所申请医疗器械与已上市同类产品（如有）在工作原理或者作用机理方面的不同之处。  （2）提供境外已上市同类产品应用情况的说明。提供支持产品在技术上处于国际领先水平的对比分析资料（如有）。 |
| 6.3 | 产品的创新内容及在临床应用的显著价值 | R | （1）产品创新性综述  阐述产品的创新内容，论述通过创新使所申请医疗器械较现有产品或治疗手段在安全、有效、节约等方面发生根本性改进和具有显著临床应用价值。  （2）支持产品具备创新性的相关技术资料。 |
| 7 | 产品风险分析资料 | R | 1.基于产品已开展的风险管理过程研究结果；  2.参照YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准相关要求编写。 |
| 8 | 产品说明书（样稿） | R | 应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的相关要求。 |
| 9 | 其他证明产品符合《创新医疗器械特别审批程序》第二条的资料 | CR | 如产品或者其核心技术曾经获得过国家级、省部级科技奖励，请说明并提交相关证明文件复印件。 |
| 10 | 代理人相关资料 | 该层级无内容 | |
| 10.1 | 代理人委托书 | CR | 境外申请人委托代理人或者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。 |
| 10.2 | 代理人承诺书 | CR | 代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书。 |
| 10.3 | 代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明 | CR |  |
| 11 | 所提交资料真实性的自我保证声明 | R | 境内产品申请由申请人出具，进口产品申请由申请人和代理人分别出具。 |
| 12 | 其他 | CR | 对于再次申请创新医疗器械特别审查的，需提供历次申请受理号及审查结果，并提交产品变化情况及申报资料完善情况说明。若有申报资料原件已在历次创新医疗器械特别审查申请时提交，可提供经申请人签章的复印件，同时申请人出具文件声明该申报资料原件所在申报资料的受理号及位置。 |

二十三、医疗器械注册证变更文件纠错电子目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 目录 | 适用情况 | 资料要求 |
| 1 | 申请表 | R | 按照填表要求填写，上传正确签章的申请表文件。 |
| 2 | 医疗器械注册证及其附件的复印件 | R |  |
| 3 | 证明性文件 | R | 境内注册人营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件  进口注册人应提供以下文件：   1. 代理人委托书 2. 代理人承诺书 3. 代理人营业执照副本复印件或机构登记证明复印件   代理人委托书应明确包括委托办理纠错事项，如委托书为新出具的，应为原件并公证。如申报注册时已提交包含相应内容的代理人委托书，可提交代理人委托书复印件，并加盖代理人公章。 |
| 4 | 资料真实性的自我保证声明 | R | 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。进口产品的真实性声明应为原件并加盖代理人公章。 |
| 5 | 授权性文件 | R | 具体办理人提交的注册人或其代理人授权书及其身份证复印件。 |

二十四、医疗器械注册证补办电子目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| 1 | 申请表 | R | 按照填表要求填写，上传正确签章的申请表文件。 |
| 2 | 医疗器械注册证及其附件的复印件或原注册证号 | R |  |
| 3 | 补办的原因和情况说明 | R | 境内注册人应提交:  注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖注册人公章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前1个月）。  进口注册人应提交:  注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖代理人公章或注册人签章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前1个月）。 |
| 4 | 证明性文件 | 该层级无内容 | |
| 4.1 | 企业资格证明文件 | R | 境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。  境外注册人应提交企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。 |
| 4.2 | 真实性声明 | R | 包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。其中境外注册人提交的真实性声明应为原件并公证。 |
| 5 | 代理人委托书 | CR | 境外注册人提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。代理人委托书应为原件并经公证，同时应包括补办事项、产品名称、注册证编号等内容。 |
| 6 | 授权性文件 | R | 具体办理人应提交注册人或其代理人委托书及其身份证复印件。 |

二十五、医疗器械注册证自行注销电子目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| 1 | 申请表 | R | 按照填表要求填写，上传注册人签章的申请表文件。 |
| 2 | 注销的原因及情况说明 | R | 由注册人出具。 |
| 3 | 医疗器械注册证及其附件原件 | R | 应在有效期内。 |
| 4 | 证明性文件 | 该层级无内容 | |
| 4.1 | 企业资格证明性文件 | R | 境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。  境外注册人应提交企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。 |
| 4.2 | 真实性声明 | R | 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。其中境外注册人提交的真实性声明应为原件并公证。 |
| 5 | 授权性文件 | R | 具体办理人应提交注册人或其代理人委托书及其身份证复印件。 |

二十六、自行撤回医疗器械注册/注册变更/延续注册/复审电子目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| 1 | 申请表 | R | 按照填表要求填写，上传申请人签章的申请表文件。 |
| 2 | 拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件 | R |  |
| 3 | 授权性文件 | R | 具体办理人提交的注册人或其代理人授权书及其身份证复印件 |

二十七、医疗器械注册指定检验电子目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| 1 | 申请表 | R | 按照填表要求填写，上传正确签章的申请表文件。 |
| 2 | 证明性文件 | R | 拟指定的医疗器械检验机构出具的检验能力证明。 |
| 3 | 技术性资料 | R | 待检产品的技术要求。 |

附件3

eRPS系统注册电子申报目录文件夹层级

结构示例

├─境内体外诊断试剂注册-产品名称

│ ├─CH1 第1章地区性管理信息

│ │ ├─CH1.02 申报资料目录

│ │ ├─CH1.03 术语缩写词列表

│ │ ├─CH1.04 申请表

│ │ ├─CH1.05 产品列表

│ │ ├─CH1.06 质量管理体系全面质量体系或其他证明文件

│ │ ├─CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录

│ │ ├─CH1.11 符合性陈述认证声明

│ │ │ ├─CH1.11.1 性能指标和推荐性标准声明

│ │ │ ├─CH1.11.5 真实性和准确性声明

│ │ │ └─CH1.11.6 符合性声明

│ │ ├─CH1.12 主文档授权信

│ │ └─CH1.14 其他地区性管理信息

│ ├─CH2 第2章申报产品综述资料

│ │ ├─CH2.1 章节目录

│ │ ├─CH2.2 概述

│ │ ├─CH2.4 产品描述

│ │ │ ├─CH2.4.1 产品综述

│ │ │ ├─CH2.4.2 材料性能

│ │ │ ├─CH2.4.4 产品研发历史（国内外已上市）

│ │ │ └─CH2.4.5 与同类和或前几代产品的参考和比较

│ │ ├─CH2.5 适用范围和或预期用途及禁忌症

│ │ │ ├─CH2.5.1 预期用途使用目的预期使用者适用范围

│ │ │ └─CH2.5.2 预期使用环境安装要求

│ │ ├─CH2.6 全球上市历程

│ │ │ ├─CH2.6.1 上市情况

│ │ │ ├─CH2.6.2 不良事件和召回

│ │ │ └─CH2.6.3 销售不良事件及召回率

│ │ └─CH2.7 其他需说明的内容

│ ├─CH3 第3章非临床研究资料

│ │ ├─CH3.1 章节目录

│ │ ├─CH3.2 风险管理

│ │ ├─CH3.4 标准

│ │ │ ├─CH3.4.1 标准列表（产品技术要求）

│ │ │ └─CH3.4.2 符合性声明和或认证

│ │ ├─CH3.5 分析性能

│ │ │ ├─CH3.5.01 样本稳定性

│ │ │ ├─CH3.5.02 适用的样本类型

│ │ │ ├─CH3.5.03 校准品的量值溯源和质控品定值

│ │ │ ├─CH3.5.04 测量准确度

│ │ │ │ ├─CH3.5.04.1 准确度

│ │ │ │ └─CH3.5.04.2 精密度（重复性和或重现性）

│ │ │ ├─CH3.5.05 分析灵敏度

│ │ │ ├─CH3.5.06 分析特异性

│ │ │ ├─CH3.5.07 高剂量钩状效应

│ │ │ ├─CH3.5.08 测量范围

│ │ │ ├─CH3.5.09 阳性判断值或参考区间

│ │ │ └─CH3.5.10 反应体系确认

│ │ ├─CH3.6 其他研究

│ │ │ ├─CH3.6.4 可用性人为因素

│ │ │ └─CH3.6.5 试剂稳定性

│ │ │ ├─CH3.6.5.1 货架有效期内稳定性

│ │ │ ├─CH3.6.5.2 使用稳定性

│ │ │ └─CH3.6.5.3 运输稳定性

│ │ ├─CH3.7 分析性能和其他文献资料

│ │ └─CH3.8 其他证据

│ ├─CH4 第4章临床研究资料

│ │ ├─CH4.1 章节目录

│ │ ├─CH4.2 临床证据

│ │ │ ├─CH4.2.2 临床评价报告

│ │ │ ├─CH4.2.3 器械临床试验

│ │ │ └─CH4.2.4 临床文献综述和其他合理的已知信息

│ │ ├─CH4.3 伦理委员会批准的相关文件

│ │ └─CH4.5 其他临床证据

│ ├─CH5 第5章说明书标签

│ │ ├─CH5.1 章节目录

│ │ ├─CH5.2 产品包装标签

│ │ ├─CH5.3 包装说明使用说明书

│ │ ├─CH5.5 患者说明书

│ │ └─CH5.8 其他说明书标签材料

│ ├─CH6A 第6A章质量管理体系程序

│ └─CH6B 第6B章申报产品的质量管理体系信息

│ ├─CH6B.1 章节目录

│ └─CH6B.6 产品实现信息

│ ├─CH6B.6.1 设计和开发信息

│ └─CH6B.6.3 生产和服务控制信息

├─境内医疗器械注册-产品名称

│ ├─CH1 第1章地区性管理信息

│ │ ├─CH1.02 申报资料目录

│ │ ├─CH1.03 术语缩写词列表

│ │ ├─CH1.04 申请表

│ │ ├─CH1.05 器械列表

│ │ ├─CH1.06 质量管理体系全面质量体系或其他证明文件

│ │ ├─CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录

│ │ ├─CH1.11 符合性陈述认证声明

│ │ │ ├─CH1.11.1 性能指标和推荐性标准声明

│ │ │ ├─CH1.11.5 真实性和准确性声明

│ │ │ └─CH1.11.7 符合性声明

│ │ ├─CH1.12 主文档授权信

│ │ └─CH1.14 其他地区性管理信息

│ ├─CH2 第2章申报产品综述资料

│ │ ├─CH2.1 章节目录

│ │ ├─CH2.2 申报综述

│ │ ├─CH2.4 器械描述

│ │ │ ├─CH2.4.1 全面的器械和操作原理描述

│ │ │ ├─CH2.4.2 器械包装描述

│ │ │ ├─CH2.4.3 器械研发历程

│ │ │ └─CH2.4.4 与相似和或前几代器械的参考和比较（国内外已上市）

│ │ ├─CH2.5 适用范围和或预期用途及禁忌症

│ │ │ ├─CH2.5.1 预期用途使用目的预期使用者适用范围

│ │ │ ├─CH2.5.2 预期使用环境安装要求

│ │ │ ├─CH2.5.3 儿童使用

│ │ │ └─CH2.5.4 使用禁忌症

│ │ ├─CH2.6 全球上市历程

│ │ │ ├─CH2.6.1 上市情况

│ │ │ ├─CH2.6.2 不良事件和召回

│ │ │ └─CH2.6.3 销售不良事件及召回率

│ │ └─CH2.7 其他申报综述信息

│ ├─CH3 第3章非临床研究资料

│ │ ├─CH3.1 章节目录

│ │ ├─CH3.2 风险管理

│ │ ├─CH3.3 安全有效性基本要求（EP）清单

│ │ ├─CH3.4 标准

│ │ │ ├─CH3.4.1 标准列表（产品技术要求）

│ │ │ └─CH3.4.2 符合性声明和或认证

│ │ ├─CH3.5 非临床研究

│ │ │ ├─CH3.5.01 物理和机械性能

│ │ │ ├─CH3.5.02 化学材料表征

│ │ │ ├─CH3.5.03 电气系统安全机械和环境保护以及电磁兼容性

│ │ │ ├─CH3.5.04 辐射安全

│ │ │ ├─CH3.5.05 独立软件软件组件

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.01 独立软件软件组件描述

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.02 危害分析

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.03 软件需求规范

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.04 体系结构图

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.05 软件设计规范

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.06 可追溯性分析

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.07 软件生存周期过程描述

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.08 软件验证与确认

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.09 版本更新历史

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.10 剩余缺陷（错误故障）

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.11 网络安全

│ │ │ │ └─CH3.5.05.12 互操作性

│ │ │ ├─CH3.5.06 生物相容性和毒理学评价

│ │ │ ├─CH3.5.07 非材料介导的热原

│ │ │ ├─CH3.5.08 生物来源（人类动物）材料的安全性

│ │ │ │ └─CH3.5.08.1 证书认证

│ │ │ ├─CH3.5.09 灭菌确认

│ │ │ │ ├─CH3.5.09.1 最终使用者灭菌

│ │ │ │ ├─CH3.5.09.2 生产企业灭菌

│ │ │ │ ├─CH3.5.09.3 残留毒性

│ │ │ │ ├─CH3.5.09.4 清洁和消毒确认

│ │ │ │ └─CH3.5.09.5 可重复使用器械再处理

│ │ │ ├─CH3.5.10 动物试验

│ │ │ └─CH3.5.11 可用性人为因素

│ │ ├─CH3.6 非临床研究文献

│ │ ├─CH3.7 货架寿命和包装验证

│ │ │ ├─CH3.7.1 产品稳定性

│ │ │ └─CH3.7.2 包装验证

│ │ └─CH3.8 其他资料

│ ├─CH4 第4章临床研究资料

│ │ ├─CH4.1 章节目录

│ │ ├─CH4.2 临床证据综述

│ │ │ ├─CH4.2.1 临床评价资料

│ │ │ ├─CH4.2.2 临床试验资料

│ │ │ └─CH4.2.3 临床文献综述和其他合理的已知信息

│ │ ├─CH4.3 伦理委员会批准的相关文件

│ │ └─CH4.5 其他临床证据

│ ├─CH5 第5章说明书标签

│ │ ├─CH5.01 章节目录

│ │ ├─CH5.02 最小销售单元的标签样稿

│ │ ├─CH5.03 包装说明使用说明书

│ │ ├─CH5.05 医生说明书

│ │ ├─CH5.06 患者说明书

│ │ ├─CH5.07 技术说明书

│ │ └─CH5.10 其他说明书标签材料

│ ├─CH6A 第6A章质量管理体系程序

│ │ ├─CH6A.2 章节目录

│ │ └─CH6A.3 监管信息

│ │ ├─CH6A.3.1 产品描述信息

│ │ └─CH6A.3.2 一般生产信息

│ └─CH6B 第6B章申报器械的质量管理体系信息

├─进口体外诊断试剂注册-产品名称

│ ├─进口体外诊断试剂注册\_CH

│ │ ├─CH1 第1章地区性管理信息

│ │ │ ├─CH1.02 申报资料目录

│ │ │ ├─CH1.03 术语缩写词列表

│ │ │ ├─CH1.04 申请表

│ │ │ ├─CH1.05 产品列表

│ │ │ ├─CH1.06 质量管理体系全面质量体系或其他证明文件

│ │ │ ├─CH1.07 自由销售证书上市证明文件

│ │ │ ├─CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录

│ │ │ ├─CH1.11 符合性陈述认证声明

│ │ │ │ ├─CH1.11.1 性能指标和推荐性标准声明

│ │ │ │ ├─CH1.11.5 真实性和准确性声明

│ │ │ │ └─CH1.11.6 符合性声明

│ │ │ ├─CH1.12 主文档授权信

│ │ │ ├─CH1.13 代理人委托书

│ │ │ └─CH1.14 其他地区性管理信息

│ │ ├─CH2 第2章申报产品综述资料

│ │ │ ├─CH2.1 章节目录

│ │ │ ├─CH2.2 概述

│ │ │ ├─CH2.4 产品描述

│ │ │ │ ├─CH2.4.1 产品综述

│ │ │ │ ├─CH2.4.2 材料性能

│ │ │ │ ├─CH2.4.4 产品研发历史（国内外已上市）

│ │ │ │ └─CH2.4.5 与同类和或前几代产品的参考和比较

│ │ │ ├─CH2.5 适用范围和或预期用途及禁忌症

│ │ │ │ ├─CH2.5.1 预期用途使用目的预期使用者适用范围

│ │ │ │ └─CH2.5.2 预期使用环境安装要求

│ │ │ ├─CH2.6 全球上市历程

│ │ │ │ ├─CH2.6.1 上市情况

│ │ │ │ ├─CH2.6.2 不良事件和召回

│ │ │ │ └─CH2.6.3 销售不良事件及召回率

│ │ │ └─CH2.7 其他需说明的内容

│ │ ├─CH3 第3章非临床研究资料

│ │ │ ├─CH3.1 章节目录

│ │ │ ├─CH3.2 风险管理

│ │ │ ├─CH3.4 标准

│ │ │ │ ├─CH3.4.1 标准列表（产品技术要求）

│ │ │ │ └─CH3.4.2 符合性声明和或认证

│ │ │ ├─CH3.5 分析性能

│ │ │ │ ├─CH3.5.01 样本稳定性

│ │ │ │ ├─CH3.5.02 适用的样本类型

│ │ │ │ ├─CH3.5.03 校准品的量值溯源和质控品定值

│ │ │ │ ├─CH3.5.04 测量准确度

│ │ │ │ │ ├─CH3.5.04.1 准确度

│ │ │ │ │ └─CH3.5.04.2 精密度（重复性和或重现性）

│ │ │ │ ├─CH3.5.05 分析灵敏度

│ │ │ │ ├─CH3.5.06 分析特异性

│ │ │ │ ├─CH3.5.07 高剂量钩状效应

│ │ │ │ ├─CH3.5.08 测量范围

│ │ │ │ ├─CH3.5.09 阳性判断值或参考区间

│ │ │ │ └─CH3.5.10 反应体系确认

│ │ │ ├─CH3.6 其他研究

│ │ │ │ ├─CH3.6.4 可用性人为因素

│ │ │ │ └─CH3.6.5 试剂稳定性

│ │ │ │ ├─CH3.6.5.1 货架有效期内稳定性

│ │ │ │ ├─CH3.6.5.2 使用稳定性

│ │ │ │ └─CH3.6.5.3 运输稳定性

│ │ │ ├─CH3.7 分析性能和文献资料

│ │ │ └─CH3.8 其他证据

│ │ ├─CH4 第4章临床研究资料

│ │ │ ├─CH4.1 章节目录

│ │ │ ├─CH4.2 临床证据

│ │ │ │ ├─CH4.2.2 临床评价报告

│ │ │ │ ├─CH4.2.3 器械临床试验

│ │ │ │ └─CH4.2.4 临床文献综述和其他合理的已知信息

│ │ │ ├─CH4.3 伦理委员会批准的相关文件

│ │ │ └─CH4.5 其他临床证据

│ │ ├─CH5 第5章说明书标签

│ │ │ ├─CH5.1 章节目录

│ │ │ ├─CH5.2 产品包装标签

│ │ │ ├─CH5.3 包装说明使用说明书

│ │ │ ├─CH5.5 患者说明书

│ │ │ └─CH5.8 其他说明书标签材料

│ │ ├─CH6A 第6A章质量管理体系程序

│ │ └─CH6B 第6B章申报器械的质量管理体系信息

│ │ ├─CH6B.1 章节目录

│ │ └─CH6B.6 产品实现信息

│ │ ├─CH6B.6.1 设计和开发信息

│ │ └─CH6B.6.3 生产和服务控制信息

│ └─进口体外诊断试剂注册\_YW

│ ├─中文

│ │ ├─CH1 第1章地区性管理信息

│ │ │ ├─CH1.02 申报资料目录

│ │ │ ├─CH1.03 术语缩写词列表

│ │ │ ├─CH1.04 申请表

│ │ │ ├─CH1.05 产品列表

│ │ │ ├─CH1.06 质量管理体系全面质量体系或其他证明文件

│ │ │ ├─CH1.07 自由销售证书上市证明文件

│ │ │ ├─CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录

│ │ │ ├─CH1.11 符合性陈述认证声明

│ │ │ │ ├─CH1.11.1 性能指标和推荐性标准声明

│ │ │ │ ├─CH1.11.5 真实性和准确性声明

│ │ │ │ └─CH1.11.6 符合性声明

│ │ │ ├─CH1.12 主文档授权信

│ │ │ ├─CH1.13 代理人委托书

│ │ │ └─CH1.14 其他地区性管理信息

│ │ ├─CH2 第2章申报产品综述资料

│ │ │ ├─CH2.1 章节目录

│ │ │ ├─CH2.2 概述

│ │ │ ├─CH2.4 产品描述

│ │ │ │ ├─CH2.4.1 产品综述

│ │ │ │ ├─CH2.4.2 材料性能

│ │ │ │ ├─CH2.4.4 产品研发历史（国内外已上市）

│ │ │ │ └─CH2.4.5 与同类和或前几代产品的参考和比较

│ │ │ ├─CH2.5 适用范围和或预期用途及禁忌症

│ │ │ │ ├─CH2.5.1 预期用途使用目的预期使用者适用范围

│ │ │ │ └─CH2.5.2 预期使用环境安装要求

│ │ │ ├─CH2.6 全球上市历程

│ │ │ │ ├─CH2.6.1 上市情况

│ │ │ │ ├─CH2.6.2 不良事件和召回

│ │ │ │ └─CH2.6.3 销售不良事件及召回率

│ │ │ └─CH2.7 其他需说明的内容

│ │ ├─CH3 第3章非临床研究资料

│ │ │ ├─CH3.1 章节目录

│ │ │ ├─CH3.2 风险管理

│ │ │ ├─CH3.4 标准

│ │ │ │ ├─CH3.4.1 标准列表（产品技术要求）

│ │ │ │ └─CH3.4.2 符合性声明和或认证

│ │ │ ├─CH3.5 分析性能

│ │ │ │ ├─CH3.5.01 样本稳定性

│ │ │ │ ├─CH3.5.02 适用的样本类型

│ │ │ │ ├─CH3.5.03 校准品的量值溯源和质控品定值

│ │ │ │ ├─CH3.5.04 测量准确度

│ │ │ │ │ ├─CH3.5.04.1 准确度

│ │ │ │ │ └─CH3.5.04.2 精密度（重复性和或重现性）

│ │ │ │ ├─CH3.5.05 分析灵敏度

│ │ │ │ ├─CH3.5.06 分析特异性

│ │ │ │ ├─CH3.5.07 高剂量钩状效应

│ │ │ │ ├─CH3.5.08 测量范围

│ │ │ │ ├─CH3.5.09 阳性判断值或参考区间

│ │ │ │ └─CH3.5.10 反应体系确认

│ │ │ ├─CH3.6 其他研究

│ │ │ │ ├─CH3.6.4 可用性人为因素

│ │ │ │ └─CH3.6.5 试剂稳定性

│ │ │ │ ├─CH3.6.5.1 货架有效期内稳定性

│ │ │ │ ├─CH3.6.5.2 使用稳定性

│ │ │ │ └─CH3.6.5.3 运输稳定性

│ │ │ ├─CH3.7 分析性能和文献资料

│ │ │ └─CH3.8 其他证据

│ │ ├─CH4 第4章临床研究资料

│ │ │ ├─CH4.1 章节目录

│ │ │ ├─CH4.2 临床证据

│ │ │ │ ├─CH4.2.2 临床评价报告

│ │ │ │ ├─CH4.2.3 器械临床试验

│ │ │ │ └─CH4.2.4 临床文献综述和其他合理的已知信息

│ │ │ ├─CH4.3 伦理委员会批准的相关文件

│ │ │ └─CH4.5 其他临床证据

│ │ ├─CH5 第5章说明书标签

│ │ │ ├─CH5.1 章节目录

│ │ │ ├─CH5.2 产品包装标签

│ │ │ ├─CH5.3 包装说明使用说明书

│ │ │ ├─CH5.5 患者说明书

│ │ │ └─CH5.8 其他说明书标签材料

│ │ ├─CH6A 第6A章质量管理体系程序

│ │ └─CH6B 第6B章申报器械的质量管理体系信息

│ │ ├─CH6B.1 章节目录

│ │ └─CH6B.6 产品实现信息

│ │ ├─CH6B.6.1 设计和开发信息

│ │ └─CH6B.6.3 生产和服务控制信息

│ └─原文

│ ├─CH1 第1章地区性管理信息

│ │ ├─CH1.02 申报资料目录

│ │ ├─CH1.03 术语缩写词列表

│ │ ├─CH1.04 申请表

│ │ ├─CH1.05 产品列表

│ │ ├─CH1.06 质量管理体系全面质量体系或其他证明文件

│ │ ├─CH1.07 自由销售证书上市证明文件

│ │ ├─CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录

│ │ ├─CH1.11 符合性陈述认证声明

│ │ │ ├─CH1.11.1 性能指标和推荐性标准声明

│ │ │ ├─CH1.11.5 真实性和准确性声明

│ │ │ └─CH1.11.6 符合性声明

│ │ ├─CH1.12 主文档授权信

│ │ ├─CH1.13 代理人委托书

│ │ └─CH1.14 其他地区性管理信息

│ ├─CH2 第2章申报产品综述资料

│ │ ├─CH2.1 章节目录

│ │ ├─CH2.2 概述

│ │ ├─CH2.4 产品描述

│ │ │ ├─CH2.4.1 产品综述

│ │ │ ├─CH2.4.2 材料性能

│ │ │ ├─CH2.4.4 产品研发历史（国内外已上市）

│ │ │ └─CH2.4.5 与同类和或前几代产品的参考和比较

│ │ ├─CH2.5 适用范围和或预期用途及禁忌症

│ │ │ ├─CH2.5.1 预期用途使用目的预期使用者适用范围

│ │ │ └─CH2.5.2 预期使用环境安装要求

│ │ ├─CH2.6 全球上市历程

│ │ │ ├─CH2.6.1 上市情况

│ │ │ ├─CH2.6.2 不良事件和召回

│ │ │ └─CH2.6.3 销售不良事件及召回率

│ │ └─CH2.7 其他需说明的内容

│ ├─CH3 第3章非临床研究资料

│ │ ├─CH3.1 章节目录

│ │ ├─CH3.2 风险管理

│ │ ├─CH3.4 标准

│ │ │ ├─CH3.4.1 标准列表（产品技术要求）

│ │ │ └─CH3.4.2 符合性声明和或认证

│ │ ├─CH3.5 分析性能

│ │ │ ├─CH3.5.01 样本稳定性

│ │ │ ├─CH3.5.02 适用的样本类型

│ │ │ ├─CH3.5.03 校准品的量值溯源和质控品定值

│ │ │ ├─CH3.5.04 测量准确度

│ │ │ │ ├─CH3.5.04.1 准确度

│ │ │ │ └─CH3.5.04.2 精密度（重复性和或重现性）

│ │ │ ├─CH3.5.05 分析灵敏度

│ │ │ ├─CH3.5.06 分析特异性

│ │ │ ├─CH3.5.07 高剂量钩状效应

│ │ │ ├─CH3.5.08 测量范围

│ │ │ ├─CH3.5.09 阳性判断值或参考区间

│ │ │ └─CH3.5.10 反应体系确认

│ │ ├─CH3.6 其他研究

│ │ │ ├─CH3.6.4 可用性人为因素

│ │ │ └─CH3.6.5 试剂稳定性

│ │ │ ├─CH3.6.5.1 货架有效期内稳定性

│ │ │ ├─CH3.6.5.2 使用稳定性

│ │ │ └─CH3.6.5.3 运输稳定性

│ │ ├─CH3.7 分析性能和文献资料

│ │ └─CH3.8 其他证据

│ ├─CH4 第4章临床研究资料

│ │ ├─CH4.1 章节目录

│ │ ├─CH4.2 临床证据

│ │ │ ├─CH4.2.2 临床评价报告

│ │ │ ├─CH4.2.3 器械临床试验

│ │ │ └─CH4.2.4 临床文献综述和其他合理的已知信息

│ │ ├─CH4.3 伦理委员会批准的相关文件

│ │ └─CH4.5 其他临床证据

│ ├─CH5 第5章说明书标签

│ │ ├─CH5.1 章节目录

│ │ ├─CH5.2 产品包装标签

│ │ ├─CH5.3 包装说明使用说明书

│ │ ├─CH5.5 患者说明书

│ │ └─CH5.8 其他说明书标签材料

│ ├─CH6A 第6A章质量管理体系程序

│ └─CH6B 第6B章申报器械的质量管理体系信息

│ ├─CH6B.1 章节目录

│ └─CH6B.6 产品实现信息

│ ├─CH6B.6.1 设计和开发信息

│ └─CH6B.6.3 生产和服务控制信息

└─进口医疗器械注册-产品名称

├─进口医疗器械注册\_CH

│ ├─CH1 第1章地区性管理信息

│ │ ├─CH1.02 申报资料目录

│ │ ├─CH1.03 术语缩写词列表

│ │ ├─CH1.04 申请表

│ │ ├─CH1.05 器械列表

│ │ ├─CH1.06 质量管理体系全面质量体系或其他证明文件

│ │ ├─CH1.07 自由销售证书上市证明文件

│ │ ├─CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录

│ │ ├─CH1.11 符合性陈述认证声明

│ │ │ ├─CH1.11.1 性能指标和推荐性标准声明

│ │ │ ├─CH1.11.5 真实性和准确性声明

│ │ │ └─CH1.11.7 符合性声明

│ │ ├─CH1.12 主文档授权信

│ │ ├─CH1.13 代理人委托书

│ │ └─CH1.14 其他地区性管理信息

│ ├─CH2 第2章综述资料

│ │ ├─CH2.1 章节目录

│ │ ├─CH2.2 申报综述

│ │ ├─CH2.4 器械描述

│ │ │ ├─CH2.4.1 全面的器械和操作原理描述

│ │ │ ├─CH2.4.2 器械包装描述

│ │ │ ├─CH2.4.3 器械研发历程

│ │ │ └─CH2.4.4 与相似和或前几代器械的参考和比较（国内外已上市）

│ │ ├─CH2.5 适用范围和或预期用途及禁忌症

│ │ │ ├─CH2.5.1 预期用途使用目的预期使用者适用范围

│ │ │ ├─CH2.5.2 预期使用环境安装要求

│ │ │ ├─CH2.5.3 儿童使用

│ │ │ └─CH2.5.4 使用禁忌症

│ │ ├─CH2.6 全球上市历程

│ │ │ ├─CH2.6.1 上市情况

│ │ │ ├─CH2.6.2 不良事件和召回

│ │ │ └─CH2.6.3 销售不良事件及召回率

│ │ └─CH2.7 其他申报综述信息

│ ├─CH3 第3章非临床研究资料

│ │ ├─CH3.1 章节目录

│ │ ├─CH3.2 风险管理

│ │ ├─CH3.3 安全有效性基本要求（EP）清单

│ │ ├─CH3.4 标准

│ │ │ ├─CH3.4.1 标准列表（产品技术要求）

│ │ │ └─CH3.4.2 符合性声明和或认证

│ │ ├─CH3.5 非临床研究

│ │ │ ├─CH3.5.01 物理和机械性能

│ │ │ ├─CH3.5.02 化学材料表征

│ │ │ ├─CH3.5.03 电气系统安全机械和环境保护以及电磁兼容性

│ │ │ ├─CH3.5.04 辐射安全

│ │ │ ├─CH3.5.05 独立软件软件组件

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.01 独立软件软件组件描述

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.02 危害分析

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.03 软件需求规范

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.04 体系结构图

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.05 软件设计规范

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.06 可追溯性分析

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.07 软件生存周期过程描述

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.08 软件验证与确认

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.09 版本更新历史

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.10 剩余缺陷（错误故障）

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.11 网络安全

│ │ │ │ └─CH3.5.05.12 互操作性

│ │ │ ├─CH3.5.06 生物相容性和毒理学评价

│ │ │ ├─CH3.5.07 非材料介导的热原

│ │ │ ├─CH3.5.08 生物来源（人类动物）材料的安全性

│ │ │ │ └─CH3.5.08.1 证书认证

│ │ │ ├─CH3.5.09 灭菌确认

│ │ │ │ ├─CH3.5.09.1 最终使用者灭菌

│ │ │ │ ├─CH3.5.09.2 生产企业灭菌

│ │ │ │ ├─CH3.5.09.3 残留毒性

│ │ │ │ ├─CH3.5.09.4 清洁和消毒确认

│ │ │ │ └─CH3.5.09.5 可重复使用器械再处理

│ │ │ │ └─CH3.5.09.5.1 研究描述研究编号起始日期

│ │ │ ├─CH3.5.10 动物试验

│ │ │ └─CH3.5.11 可用性人为因素

│ │ ├─CH3.7 货架寿命和包装验证

│ │ │ ├─CH3.7.1 产品稳定性

│ │ │ └─CH3.7.2 包装验证

│ │ └─CH3.8 其他资料

│ ├─CH4 第4章临床研究资料

│ │ ├─CH4.1 章节目录

│ │ ├─CH4.2 临床证据综述

│ │ │ ├─CH4.2.1 临床评价资料

│ │ │ ├─CH4.2.2 临床试验资料

│ │ │ └─CH4.2.3 临床文献综述和其他合理的已知信息

│ │ ├─CH4.3 伦理委员会批准的相关文件

│ │ └─CH4.5 其他临床证据

│ ├─CH5 第5章说明书标签

│ │ ├─CH5.01 章节目录

│ │ ├─CH5.02 产品包装标签

│ │ ├─CH5.03 包装说明使用说明书

│ │ ├─CH5.05 医生说明书

│ │ ├─CH5.06 患者说明书

│ │ ├─CH5.07 技术说明书

│ │ └─CH5.10 其他说明书标签材料

│ ├─CH6A 第6A章质量管理体系程序

│ │ ├─CH6A.2 章节目录

│ │ └─CH6A.3 监管信息

│ │ ├─CH6A.3.1 产品描述信息

│ │ └─CH6A.3.2 一般生产信息

│ └─CH6B 第6B章申报器械的质量管理体系信息

└─进口医疗器械注册\_YW

├─中文

│ ├─CH1 第1章地区性管理信息

│ │ ├─CH1.02 申报资料目录

│ │ ├─CH1.03 术语缩写词列表

│ │ ├─CH1.04 申请表

│ │ ├─CH1.05 器械列表

│ │ ├─CH1.06 质量管理体系全面质量体系或其他证明文件

│ │ ├─CH1.07 自由销售证书上市证明文件

│ │ ├─CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录

│ │ ├─CH1.11 符合性陈述认证声明

│ │ │ ├─CH1.11.1 性能指标和推荐性标准声明

│ │ │ ├─CH1.11.5 真实性和准确性声明

│ │ │ └─CH1.11.7 符合性声明

│ │ ├─CH1.12 主文档授权信

│ │ ├─CH1.13 代理人委托书

│ │ └─CH1.14 其他地区性管理信息

│ ├─CH2 第2章综述资料

│ │ ├─CH2.1 章节目录

│ │ ├─CH2.2 申报综述

│ │ ├─CH2.4 器械描述

│ │ │ ├─CH2.4.1 全面的器械和操作原理描述

│ │ │ ├─CH2.4.2 器械包装描述

│ │ │ ├─CH2.4.3 器械研发历程

│ │ │ └─CH2.4.4 与相似和或前几代器械的参考和比较（国内外已上市）

│ │ ├─CH2.5 适用范围和或预期用途及禁忌症

│ │ │ ├─CH2.5.1 预期用途使用目的预期使用者适用范围

│ │ │ ├─CH2.5.2 预期使用环境安装要求

│ │ │ ├─CH2.5.3 儿童使用

│ │ │ └─CH2.5.4 使用禁忌症

│ │ ├─CH2.6 全球上市历程

│ │ │ ├─CH2.6.1 上市情况

│ │ │ ├─CH2.6.2 不良事件和召回

│ │ │ └─CH2.6.3 销售不良事件及召回率

│ │ └─CH2.7 其他申报综述信息

│ ├─CH3 第3章非临床研究资料

│ │ ├─CH3.1 章节目录

│ │ ├─CH3.2 风险管理

│ │ ├─CH3.3 安全有效性基本要求（EP）清单

│ │ ├─CH3.4 标准

│ │ │ ├─CH3.4.1 标准列表（产品技术要求）

│ │ │ └─CH3.4.2 符合性声明和或认证

│ │ ├─CH3.5 非临床研究

│ │ │ ├─CH3.5.01 物理和机械性能

│ │ │ ├─CH3.5.02 化学材料表征

│ │ │ ├─CH3.5.03 电气系统安全机械和环境保护以及电磁兼容性

│ │ │ ├─CH3.5.04 辐射安全

│ │ │ ├─CH3.5.05 独立软件软件组件

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.01 独立软件软件组件描述

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.02 危害分析

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.03 软件需求规范

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.04 体系结构图

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.05 软件设计规范

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.06 可追溯性分析

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.07 软件生存周期过程描述

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.08 软件验证与确认

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.09 版本更新历史

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.10 剩余缺陷（错误故障）

│ │ │ │ ├─CH3.5.05.11 网络安全

│ │ │ │ └─CH3.5.05.12 互操作性

│ │ │ ├─CH3.5.06 生物相容性和毒理学评价

│ │ │ ├─CH3.5.07 非材料介导的热原

│ │ │ ├─CH3.5.08 生物来源（人类动物）材料的安全性

│ │ │ │ └─CH3.5.08.1 证书认证

│ │ │ ├─CH3.5.09 灭菌确认

│ │ │ │ ├─CH3.5.09.1 最终使用者灭菌

│ │ │ │ ├─CH3.5.09.2 生产企业灭菌

│ │ │ │ ├─CH3.5.09.3 残留毒性

│ │ │ │ ├─CH3.5.09.4 清洁和消毒确认

│ │ │ │ └─CH3.5.09.5 可重复使用器械再处理

│ │ │ │ └─CH3.5.09.5.1 研究描述研究编号起始日期

│ │ │ ├─CH3.5.10 动物试验

│ │ │ └─CH3.5.11 可用性人为因素

│ │ ├─CH3.7 货架寿命和包装验证

│ │ │ ├─CH3.7.1 产品稳定性

│ │ │ └─CH3.7.2 包装验证

│ │ └─CH3.8 其他资料

│ ├─CH4 第4章临床研究资料

│ │ ├─CH4.1 章节目录

│ │ ├─CH4.2 临床证据综述

│ │ │ ├─CH4.2.1 临床评价资料

│ │ │ ├─CH4.2.2 临床试验资料

│ │ │ └─CH4.2.3 临床文献综述和其他合理的已知信息

│ │ ├─CH4.3 伦理委员会批准的相关文件

│ │ └─CH4.5 其他临床证据

│ ├─CH5 第5章说明书标签

│ │ ├─CH5.01 章节目录

│ │ ├─CH5.02 产品包装标签

│ │ ├─CH5.03 包装说明使用说明书

│ │ ├─CH5.05 医生说明书

│ │ ├─CH5.06 患者说明书

│ │ ├─CH5.07 技术说明书

│ │ └─CH5.10 其他说明书标签材料

│ ├─CH6A 第6A章质量管理体系程序

│ │ ├─CH6A.2 章节目录

│ │ └─CH6A.3 监管信息

│ │ ├─CH6A.3.1 产品描述信息

│ │ └─CH6A.3.2 一般生产信息

│ └─CH6B 第6B章申报器械的质量管理体系信息

└─原文

├─CH1 第1章地区性管理信息

│ ├─CH1.02 申报资料目录

│ ├─CH1.03 术语缩写词列表

│ ├─CH1.04 申请表

│ ├─CH1.05 器械列表

│ ├─CH1.06 质量管理体系全面质量体系或其他证明文件

│ ├─CH1.07 自由销售证书上市证明文件

│ ├─CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录

│ ├─CH1.11 符合性陈述认证声明

│ │ ├─CH1.11.1 性能指标和推荐性标准声明

│ │ ├─CH1.11.5 真实性和准确性声明

│ │ └─CH1.11.7 符合性声明

│ ├─CH1.12 主文档授权信

│ ├─CH1.13 代理人委托书

│ └─CH1.14 其他地区性管理信息

├─CH2 第2章综述资料

│ ├─CH2.1 章节目录

│ ├─CH2.2 申报综述

│ ├─CH2.4 器械描述

│ │ ├─CH2.4.1 全面的器械和操作原理描述

│ │ ├─CH2.4.2 器械包装描述

│ │ ├─CH2.4.3 器械研发历程

│ │ └─CH2.4.4 与相似和或前几代器械的参考和比较（国内外已上市）

│ ├─CH2.5 适用范围和或预期用途及禁忌症

│ │ ├─CH2.5.1 预期用途使用目的预期使用者适用范围

│ │ ├─CH2.5.2 预期使用环境安装要求

│ │ ├─CH2.5.3 儿童使用

│ │ └─CH2.5.4 使用禁忌症

│ ├─CH2.6 全球上市历程

│ │ ├─CH2.6.1 上市情况

│ │ ├─CH2.6.2 不良事件和召回

│ │ └─CH2.6.3 销售不良事件及召回率

│ └─CH2.7 其他申报综述信息

├─CH3 第3章非临床研究资料

│ ├─CH3.1 章节目录

│ ├─CH3.2 风险管理

│ ├─CH3.3 安全有效性基本要求（EP）清单

│ ├─CH3.4 标准

│ │ ├─CH3.4.1 标准列表（产品技术要求）

│ │ └─CH3.4.2 符合性声明和或认证

│ ├─CH3.5 非临床研究

│ │ ├─CH3.5.01 物理和机械性能

│ │ ├─CH3.5.02 化学材料表征

│ │ ├─CH3.5.03 电气系统安全机械和环境保护以及电磁兼容性

│ │ ├─CH3.5.04 辐射安全

│ │ ├─CH3.5.05 独立软件软件组件

│ │ │ ├─CH3.5.05.01 独立软件软件组件描述

│ │ │ ├─CH3.5.05.02 危害分析

│ │ │ ├─CH3.5.05.03 软件需求规范

│ │ │ ├─CH3.5.05.04 体系结构图

│ │ │ ├─CH3.5.05.05 软件设计规范

│ │ │ ├─CH3.5.05.06 可追溯性分析

│ │ │ ├─CH3.5.05.07 软件生存周期过程描述

│ │ │ ├─CH3.5.05.08 软件验证与确认

│ │ │ ├─CH3.5.05.09 版本更新历史

│ │ │ ├─CH3.5.05.10 剩余缺陷（错误故障）

│ │ │ ├─CH3.5.05.11 网络安全

│ │ │ └─CH3.5.05.12 互操作性

│ │ ├─CH3.5.06 生物相容性和毒理学评价

│ │ ├─CH3.5.07 非材料介导的热原

│ │ ├─CH3.5.08 生物来源（人类动物）材料的安全性

│ │ │ └─CH3.5.08.1 证书认证

│ │ ├─CH3.5.09 灭菌确认

│ │ │ ├─CH3.5.09.1 最终使用者灭菌

│ │ │ ├─CH3.5.09.2 生产企业灭菌

│ │ │ ├─CH3.5.09.3 残留毒性

│ │ │ ├─CH3.5.09.4 清洁和消毒确认

│ │ │ └─CH3.5.09.5 可重复使用器械再处理

│ │ │ └─CH3.5.09.5.1 研究描述研究编号起始日期

│ │ ├─CH3.5.10 动物试验

│ │ └─CH3.5.11 可用性人为因素

│ ├─CH3.7 货架寿命和包装验证

│ │ ├─CH3.7.1 产品稳定性

│ │ └─CH3.7.2 包装验证

│ └─CH3.8 其他资料

├─CH4 第4章临床研究资料

│ ├─CH4.1 章节目录

│ ├─CH4.2 临床证据综述

│ │ ├─CH4.2.1 临床评价资料

│ │ ├─CH4.2.2 临床试验资料

│ │ └─CH4.2.3 临床文献综述和其他合理的已知信息

│ ├─CH4.3 伦理委员会批准的相关文件

│ └─CH4.5 其他临床证据

├─CH5 第5章说明书标签

│ ├─CH5.01 章节目录

│ ├─CH5.02 产品包装标签

│ ├─CH5.03 包装说明使用说明书

│ ├─CH5.05 医生说明书

│ ├─CH5.06 患者说明书

│ ├─CH5.07 技术说明书

│ └─CH5.10 其他说明书标签材料

├─CH6A 第6A章质量管理体系程序

│ ├─CH6A.2 章节目录

│ └─CH6A.3 监管信息

│ ├─CH6A.3.1 产品描述信息

│ └─CH6A.3.2 一般生产信息

└─CH6B 第6B章申报器械的质量管理体系信息