

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2022〕26号

### 上海市药品监督管理局关于 本市实施医疗器械注册电子申报的通告

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），促进本市医疗器械高质量发展，实现本市医疗器械注册全面网上受理、审评审批电子化，上海市药品监管局组织开发了上海市医疗器械注册电子申报系统（eRPS系统）。现将实施医疗器械注册电子申报有关事项通告如下：

#### 一、适用范围

目前，eRPS系统业务范围为申请人向市药品监管局提交的医疗器械行政许可事项和公共服务事项。其中，行政许可事项包括上海市第二类医疗器械产品注册、变更注册、延续注册；公共服务事项包括第二类创新医疗器械特别审查。

## 二、时间安排

### （一）电子签章辅助端“大家签”激活码申领

自 2022 年 12 月下旬起，本市第二类医疗器械注册申请人可根据《上海市第二类医疗器械注册申请电子提交指南（试行）》（见附件，以下简称《提交指南》）相关要求，申领 eRPS 系统配套使用的电子签章辅助端“大家签”激活码。

### （二）系统启用

2023 年 1 月 1 日，eRPS 系统正式启用。其中，第二类创新医疗器械特别审查电子申报功能启用时间另行通知。

医疗器械注册申请人、注册人进行线上医疗器械注册电子申报，应同时提交纸质资料。纸质资料提交应当按照《提交指南》的要求，与电子申报目录形式一致。

咨询电话：021-63269368；021-54909343（传真）

特此通告。

附件：上海市第二类医疗器械注册申请电子提交指南（试行）

上海市药品监督管理局

2022 年 12 月 21 日

（公开范围：主动公开）

附件

# 上海市第二类医疗器械注册申请 电子提交指南 (试行)

本指南文件旨在指导注册申请人通过上海市医疗器械化妆品审评核查中心(以下简称:市器审中心)组织开发的医疗器械注册电子申报系统( 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,包括医疗器械注册电子申报工作适用范围、系统登录、电子申报资料格式、eRPS 系统操作流程等内容,并以附件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。

本指南文件规定了注册申请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采用 eRPS 系统在线提交医疗器械注册事项申请、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。注册申请人也可参照本指南在受理大厅以现场途径提交注册申请。电子申报范围为注册申请人向市药品监管局提交的医疗器械行政许可事项和公共服务事项。行政许可事项包括上海市第二类医疗器械产品注册、变更注册、延续注册，公共服务事项第二类创新医疗器械特别审查启用时间另行通知（见附录 1）。eRPS 系统开放时间及事项以市器审中心的通知为准。

## 二、系统登录

### 1. 系统登录前的准备工作

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需先经上海市“法人一证通”（CA 证书）的认证和签章。

### 2. 系统登录

注册申请人可通过上海市“一网通办”（<http://zwdt.sh.gov.cn>）登录 eRPS 系统。登录浏览器建议选择 Chrome、Firefox、Edge 或 360 极速。

## 三、电子申报资料目录

eRPS 系统的电子提交目录完全采用了国家局 eRPS 系统的目录设置模式，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。各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》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 121 号，以下简称 121 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》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 122 号，以下简称 122 号公告）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在申请表保存后，通过统一审批编码及手机验证码在 eRPS 电子资料上传工具中进行生成。注册申请人在相应的目录树层级上传电子注册申报资料 PDF 文件；注册申请人也可根据 RPS 目录自行编制目录树文件夹或至 eRPS 系统“申报辅助说明”下载标准 RPS 目录文件夹至本地，应注意文件夹名称与结构的准确性。eRPS 系统的目录树分为一级目录（如 CH1.1）、二级目录（如 CH2.4.1）、三级目录（如 CH3.5.5.8）、四级目录（如 CH3.5.5.8.1）、五级目录（如 CH3.5.5.8.1.1），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。（见附录 2）

### （二）目录类型

eRPS 系统目录可分为必须提交（R）、适用时提交（CR）和无需提交（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要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，注册申请人应在补充资料阶段进行上传，

#### **四、电子申报资料格式要求**

##### **（一）版面要求**

为提升在线审评审批效率，本指南建议对于电子注册申报资料的正文版面按如下格式执行：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，建议尽可能使

用由源文件（如 WORD 文件）转化形成的 PDF 文件，而不是经扫描后创建的 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，禁止使用 PDF 编辑工具对 PDF 进行二次编辑，导致签章失效或因文件版本不统一导致的文件异常，可能会造成审评时无法正常阅读。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 30MB 以内。对于大于 30MB 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。

### （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。电子文档在命名时，为后续关联使用方便，建议采用 eRPS 目录节

点编号名称开头命名，例如：（CH 1.4 某某器械产品注册申请表）。

#### （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，注册申请人在上传资料时有责任确保超链接在预览

模式下有效。

## 五、eRPS 系统操作流程

### （一）申请表填写

eRPS 系统支持在线填写第二类医疗器械（体外诊断试剂）产品注册/变更注册/延续注册申请表、体系核查信息、授权委托书，在“在线申报”栏完成填写并保存后导出申请资料 PDF。系统还支持在线填写第二类创新医疗器械特别审查程序申请表。

### （二）电子签章

注册申请人进行电子签章时可选择在线完成签章，也可选择电子申报资料签章工具方式。

选择在线签章方式进行签章时，可登录 [dzyz.sh.gov.cn](http://dzyz.sh.gov.cn) 或“一网通办”电子印章栏目，进入“我要签章”模块上传待签署的文档，将电子印章拖拽至想要加盖的位置，进行身份认证后完成电子签章。

选择电子申报签章工具方式进行签章时，可通过上海市一网通办登录 eRPS 系统，进入“申报辅助说明”页面，下载电子申报签章工具“大家签”并获取激活码。激活完成后即可使用“大家签”进行电子签章。需要注意的是，持有有效期内医疗器械生产许可证及创新医疗器械注册申请人可以申请获取一个电子签章激活码，激活码只能应用于一个客户端。

### （三）上传电子申报资料

资料准备完毕并完成签章后，需要完成关联和上传工作。关

联和上传可选择通过 eRPS 系统电子申报资料上传工具，也可以选择 WEB 端。

选择电子申报资料上传工具上传时，可通过上海市一网通办登录 eRPS 系统，进入“申报辅助说明”进入下载页面，下载电子申报资料上传工具。然后，创建 RPS 目录，确认已将整理好且完成电子签章的电子申报资料存入对应的目录节点里后，进行关联 RPS 目录，并上传电子申报资料。经确认提交后的电子申报资料无法修改、预览、删除。

选择 eRPS 系统 WEB 端上传时，按照对应的申报事项填报完整的申请表信息并保存后，使用电子申报资料上传工具进行电子资料上传。

#### （四）受理审查

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申报资料在线审查。符合受理要求的，开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，开具电子版补正材料通知书，列明补正材料意见，注册申报事项状态变更为“受理补正”状态，并开放修改权限，注册申请人可在原申请基础上进行修改、完善包括申请表及电子资料，确认无误后重复“（三）上传电子申报资料”重新提交申请受理。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。eRPS 系统向注册申请人发送短信提醒，并推送电子发票。

### （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，对于需要补充申请资料的，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提醒，提示产品处于发出补正通知状态。注册申请人登录 eRPS 系统，查询审评进度。

### （七）提交技术审评补充资料

注册申请人在接收到补充资料通知单后，应按照补充通知单的要求准备相应的补充资料，并于接收到补充资料通知单一年内在 eRPS 系统中“审评补正”模块上传电子版补充资料及其他要求资料。第二类创新医疗器械产品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在限定时间内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。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）提交体系核查补充资料

注册申请人提交注册申请后，如果在 eRPS 系统中接收到审评阶段出具的现场核查整改通知书，应在规定时间内在系统中提交整改报告。体系核查补正期间仅可对注册体系核查部分申请资料进行补正，不可修改注册申报资料内容。

#### （九）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 证书在 eRPS 系统查询到审评审批进度和有关的电子文书。

附录：1. 电子申报事项列表

2. eRPS 系统电子申报目录表

附录 1

## 电子申报事项列表

序号	项目	子项	分项
1	医疗器械 行政许可 事项	第二类医疗器械 产品注册申请	第二类医疗器械产品注册申请
2			第二类体外诊断试剂产品注册申请
3		第二类医疗器械 变更注册申请	第二类医疗器械变更注册申请
4			第二类体外诊断试剂变更注册申请
5		第二类医疗器械 延续注册申请	第二类医疗器械延续注册申请
6			第二类体外诊断试剂延续注册申请
7	医疗器械 公共服务 事项	上海市第二类创新医疗器械特别审查申请	

## 附录 2

# 上海市第二类医疗器械注册电子申报 信息化系统（eRPS）电子申报目录表

- 一、上海市第二类医疗器械产品注册申报资料电子目录
- 二、上海市第二类体外诊断试剂产品注册申报资料电子目录
- 三、上海市第二类医疗器械变更注册申报资料电子目录
- 四、上海市第二类体外诊断试剂变更注册申报资料电子目录
- 五、上海市第二类医疗器械延续注册申报资料电子目录
- 六、上海市第二类体外诊断试剂延续注册申报资料电子目录
- 七、上海市第二类创新医疗器械特别审查申请电子目录

## 一、上海市第二类医疗器械产品注册申报资料电子目录

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
<b>第 1 章——监管信息</b>				
<b>CH1.1</b>	申报说明函	NR		
<b>CH1.2</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	一、监管信息 (一) 章节目录
<b>CH1.3</b>	术语、缩写词列表	CR	术语、缩写词列表 如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。	一、监管信息 (三) 术语、缩写词列表
<b>CH1.4</b>	申请表	R	申请表 按照填表要求填写上传从申报系统中导出的带有统一审批编码的申请表。	一、监管信息 (二) 申请表
<b>CH1.5</b>	产品列表	R	产品列表 以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。	监管信息（四） 产品列表
<b>CH1.6</b>	质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件	R	1.按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关证明性文件。 2.按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关证明性文件。 3.委托其他企业生产的，应当提供与受托企业的委托合同和质量协议。 4.进口医疗器械注册人在中国境内设立的外商投资企业作为注册申请人，向药品监督管理部门提交境内医药器械注册申请，应当提交进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件；还应提供注册申请人与进口医疗器械注册人的关系（包括法律责任）说明文件，应当	一、监管信息 (五) 关联文件

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
			附相关协议、质量责任、股权证明等文件。	
<b>CH1.7</b>	自由销售证书/上市证明文件	NR		
<b>CH1.8</b>	用户收费	NR		
<b>CH1.9</b>	申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	R	<p>申报前与监管机构的联系情况和沟通记录</p> <p>1.在产品申报前，如果注册申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容（如适用）：</p> <p>（1）列出监管机构回复的申报前沟通。</p> <p>（2）既往注册申报产品的受理号。</p> <p>（3）既往申报前沟通的相关资料如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。</p> <p>（4）既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等）中监管机构已明确的相关问题。</p> <p>（5）在申报前沟通中，注册申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。</p> <p>（6）说明在本次申报中如何解决上述问题。</p> <p>2.如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。</p>	一、监管信息 （六）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录
<b>CH1.10</b>	接受审查清单	NR		
<b>CH1.11</b>	符合性陈述/认证/声明	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
<b>CH1.11.1</b>	标准清单及符合性声明	R	注册申请人声明申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	监管信息（七）符合性声明
<b>CH1.11.2</b>	环境评价	NR		
<b>CH1.11.3</b>	临床试验审批相关文件	NR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
CH1.11.4	含有处方 (Rx) 或非处方 (OTC) 说明的适用范围声明	NR		
CH1.11.5	真实性和准确性声明	R	注册申请人保证所提交资料的真实性声明。	一、监管信息 (七) 符合性声明
CH1.11.6	美国 FDA 第二类器械的综述及相关资质证明文件	NR		
CH1.11.7	符合性声明	R	注册申请人声明 1. 申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。 2. 申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。	一、监管信息 (七) 符合性声明
CH1.12	主文档授权信	CR	如适用, 申请人应当对主文档引用的情况进行说明。申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。	一、监管信息 (五) 关联文件
CH1.13	代理人委托书	NR		
CH1.14	其他监管信息	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)。	
CH1.14.1	其他监管信息 (优先审批申请)	CR	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。	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
<b>CH1.14.1.1</b>	列入国家科技重大专项、重点研发计划或者本市重大科技专项、科技创新行动计划的	CR	产品属列入国家科技重大专项、国家重点研发计划或者本市重大科技专项、科技创新行动计划的医疗器械的说明和相关支持性材料（如项目任务书等）	
<b>CH1.14.1.2</b>	诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势的	CR	1)该产品适应症的发病率数据及相关支持性资料； 2)证明该适应症属于罕见病的支持性资料； 3) 该适应症的临床治疗现状综述； 4)该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料；	
<b>CH1.14.1.3</b>	诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段的	CR	1)该产品适应症属于老年人特有和多发疾病的支持性资料； 2) 该适应症的临床治疗现状综述； 3)目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料；	
<b>CH1.14.1.4</b>	专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械	CR	1)该产品适应症属于儿童疾病的支持性资料； 2) 该适应症的临床治疗现状综述； 3)证明该产品专用于诊断或治疗儿童疾病，较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料；	
<b>CH1.14.1.5</b>	临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的	CR	1) 该产品适应症的临床治疗现状综述，说明临床急需的理由； 2)该产品和同类产品在国外批准和临床使用情况； 3) 提供检索情况说明，证明目前国内无相关同品种产品获准注册，且目前尚无同等替代诊断或治疗方法；	
<b>CH1.14.1.6</b>	其他可以纳入优先审批程序的医疗器械。	CR	提交相关证明材料	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
CH1.14.1.7	所提交资料真实性的自我保证声明。	CR	境内产品申请由注册申请人出具	
<b>第 2 章——综述资料</b>				
CH2.1	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	二、综述资料 (一) 章节目录
CH2.2	申报综述	R	概述 1.描述申报产品的通用名称及其确定依据。 2.描述申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码。 3.描述申报产品适用范围。 4.如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。	二、综述资料 (二) 概述
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，在下级标题中提交资料。		
CH2.4.1	全面的器械组成、功能及作用原理等内容描述	R	1.器械及操作原理描述 (1) 无源医疗器械描述工作原理、作用机理(如适用)、结构及组成、原材料(与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分；若器械中包含生物材料或衍生物，描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式；若器械中包含活性药物成分(API)或药物，描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源)、交付状态及灭菌方式(如适用，描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期)，结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示(如适用)以及区别于其他同类产品的特征等内容。 (2) 有源医疗器械描述工作原理、作用	二、综述资料 (三) 产品描述 1.器械及操作原理描述 2.型号规格

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
			机理（如适用）、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。 2.型号规格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。应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述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、技术参数等内容。	
<b>CH2.4.2</b>	器械包装描述	R	包装说明 1.说明所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。 2.若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。	二、综述资料 (三)产品描述 3.包装说明
<b>CH2.4.3</b>	器械研发历程	R	研发历程 阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。	二、综述资料 (三)产品描述 4.研发历程
<b>CH2.4.4</b>	与相似和/或前几代器械的参考和比较 (国内外已上市)	R	与同类和/或前代产品的参考和比较列表比较说明申报产品与同类产品和/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。	二、综述资料 (三)产品描述 5.与同类和/或前代产品的参考和比较
<b>CH2.4.5</b>	实质性等同论述	NR		
<b>CH2.5</b>	适用范围和/或预期用途及禁忌证		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
<b>CH2.5.1</b>	预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围	R	<p>1.适用范围</p> <p>(1)应当明确申报产品可提供的治疗或诊断功能，可描述其医疗过程（如体内或体外诊断、康复治疗监测、避孕、消毒等），并写明申报产品诊断、治疗、预防、缓解或治愈的疾病或病况，将要监测的参数和其他与适用范围相关的考虑。</p> <p>(2)申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。</p> <p>(3)明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。</p> <p>(4)说明产品是一次性使用还是重复使用。</p> <p>(5)说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。</p> <p>2.适用人群目标患者人群的信息（如成人、新生儿、婴儿或者儿童）或无预期治疗特定人群的声明，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。</p>	二、综述资料 (四)适用范围和禁忌证 1.适用范围 3.适用人群
<b>CH2.5.2</b>	预期使用环境/安装要求	R	<p>预期使用环境</p> <p>1.该产品预期使用的地点，如医疗机构、实验室、救护车、家庭等。</p> <p>2.可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。</p>	二、综述资料 (四)适用范围和禁忌证 2.预期使用环境
<b>CH2.5.3</b>	儿童使用相关说明	CR	如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。	二、综述资料 (四)适用范围和禁忌证 3.适用人群
<b>CH2.5.4</b>	使用禁忌证	CR	<p>禁忌证</p> <p>如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、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），认为不推荐使用该产品，应当明确说明。</p>	二、综述资料 (四)适用范围和禁忌证 4.禁忌证
<b>CH2.6</b>	全球上市历程	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
CH2.6.1	全球上市情况	CR	上市情况 截至提交注册申请前, 申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异(如设计、标签、技术参数等), 应当逐一描述。	二、综述资料 (五)申报产品上市历史 1.上市情况
CH2.6.2	全球不良事件和召回情况	CR	不良事件和召回 如适用, 应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下注册申请人采取的处理和解决方案, 包括主动控制产品风险的措施, 向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况, 相关部门的调查处理情况等描述。同时, 应当对上述不良事件、召回进行分析评价, 阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大, 应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。	二、综述资料 (五)申报产品上市历史 2.不良事件和召回
CH2.6.3	全球销售、不良事件情况及召回率	CR	销售、不良事件及召回率 如适用, 应当提交申报产品近五年在各国家(地区)销售数量的总结, 按以下方式提供在各国家(地区)的不良事件、召回比率, 并进行比率计算关键分析。如: 不良事件发生率=不良事件数量÷销售数量×100%, 召回发生率=召回数量÷销售数量×100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算, 注册申请人应当描述发生率计算方法。	二、综述资料 (五)申报产品上市历史 3.销售、不良事件及召回率
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。 1.如适用, 明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。 2.对于已获得批准的部件或配合使用的附件, 应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。	二、综述资料 (六)其他需说明的内容
<b>第 3 章——非临床资料</b>				
CH3.1	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录, 包括本章	三、非临床资料 (一)章节目录

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
			的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	
<b>CH3.2</b>	风险管理	R	<p>产品风险管理资料</p> <p>产品风险管理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。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。</li> <li>2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。</li> <li>3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。</li> <li>4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</li> <li>5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。</li> </ol>	三、非临床资料 (二)产品风险管理资料
<b>CH3.3</b>	医疗器械安全和性能基本原则 (EP) 清单	R	<p>医疗器械安全和性能基本原则清单</p> <p>说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》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《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。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。</p>	三、非临床资料 (三)医疗器械安全和性能基本原则清单
<b>CH3.4</b>	标准		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
<b>CH3.4.1</b>	标准列表	R	<p>申报产品适用标准情况</p> <p>申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提</p>	三、非临床资料 (四)产品技术要求及检验报告 1.申报产品适用标准情况

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
			供经验证的证明性资料。	
CH3.4.2	符合性声明和/或认证	R	<p>1.产品技术要求医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。</p> <p>2.产品检验报告可提交以下任一形式的检验报告：</p> <p>（1）注册申请人出具的自检报告。</p> <p>（2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告</p>	<p>三、非临床资料</p> <p>（四）产品技术要求及检验报告</p> <p>2.产品技术要求</p> <p>3.产品检验报告</p>
CH3.5	非临床研究	R	<p>1. 根据申报产品适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。2. 根据非临床研究综述，在下级标题中提供相应的研究资料，各项研究可通过文献研究、实验室研究、模型研究等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。</p>	
CH3.5.1	物理和机械性能	CR	<p>1.应当提供产品物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。</p> <p>2.燃爆风险对于暴露于易燃、易爆物质或与其他可燃物、致燃物联合使用的医疗器械，应当提供燃爆风险研究资料，证明在正常状态及单一故障状态下，燃爆风险可接受。</p> <p>3.联合使用如申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途，应当提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。联合药物使用的，应当提供药物相容性研究资料，证明药品和器械联合使用的性能符合其适应证和预期用途。</p> <p>4.量效关系和能量安全对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械，应当提供量效关系和能量安全性研究资料，提供证明治疗参数设置的安全性、有效性、</p>	<p>三、非临床资料</p> <p>（五）研究资料</p> <p>1.化学和物理性能研究</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
			合理性，以及除预期靶组织外，能量不会对正常组织造成不可接受的伤害的研究资料。	
<b>CH3.5.1.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.1.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.1.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.1.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.2</b>	化学/材料表征	CR	应当提供产品化学/材料表征的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。	三、非临床资料 (五)研究资料 1.化学和物理性能研究
<b>CH3.5.2.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.2.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.2.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.2.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.3</b>	电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性	CR	电气系统安全性研究应当提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。	三、非临床资料 (五)研究资料 2.电气系统安全性研究
<b>CH3.5.3.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.3.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.3.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.3.1.3</b>	统计数据	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
<b>CH3.5.4</b>	辐射安全	CR	<p>辐射安全研究</p> <p>对于具有辐射或潜在辐射危害（包括电离辐射和非电离辐射）的产品，应当提供辐射安全的研究资料，包括：</p> <p>（1）说明符合的辐射安全通用及专用标准,对于标准中的不适用条款应详细说明理由；</p> <p>（2）说明辐射的类型并提供辐射安全验证资料，应确保辐射能量、辐射分布以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整,并可在使用过程中进行预估、监控。（如适用）</p> <p>（3）提供减少使用者、他人和患者在运输、贮存、安装、使用中辐射吸收剂量的防护措施，避免误用的方法。对于需要安装的产品，应当明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。</p>	<p>三、非临床资料</p> <p>（五）研究资料</p> <p>3.辐射安全研究</p>
<b>CH3.5.4.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.4.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.4.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.4.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.5</b>	独立软件/软件组件	CR	<p>1.软件：含有软件组件的产品和独立软件，应当提供软件的研究资料，包括基本信息、实现过程、核心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别（严重、中等、轻微）。其中，基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。</p> <p>2.现成软件：产品若使用现成软件，应当根据现成软件的类型、使用方式等情况提供相应软件研究资料和网络安全研</p>	<p>三、非临床资料</p> <p>（五）研究资料</p> <p>4.软件研究（1）软件（3）现成软件（4）人工智能（6）其他</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
			究资料。3.人工智能：产品若采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，应当提供算法研究资料，包括算法基本信息、数据收集、算法训练、算法性能评估等内容。4.其他：产品若采用移动计算、云计算、虚拟现实等信息通信技术实现预期功能与用途，应当提供相应技术研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。	
<b>CH3.5.5.1</b>	独立软件/软件组件描述	CR		
<b>CH3.5.5.2</b>	危害分析	CR		
<b>CH3.5.5.3</b>	软件需求规范	CR		
<b>CH3.5.5.4</b>	体系结构图	CR		
<b>CH3.5.5.5</b>	软件设计规范	CR		
<b>CH3.5.5.6</b>	可追溯性分析	CR		
<b>CH3.5.5.7</b>	软件生存周期过程描述	CR		
<b>CH3.5.5.8</b>	软件验证与确认	CR		
<b>CH3.5.5.8.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.5.8.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.5.8.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.5.8.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.5.9</b>	版本更新历史	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
CH3.5.5.10	剩余缺陷（错误、故障）	CR		
CH3.5.5.11	网络安全	CR	<p>网络安全</p> <p>具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能的独立软件和含有软件组件的产品，应当提供网络安全研究资料，包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别。其中，基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。</p>	<p>三、非临床资料</p> <p>（五）研究资料</p> <p>4.软件研究（2）</p> <p>网络安全</p>
CH3.5.5.12	互操作性	CR	<p>互操作性</p> <p>产品若通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，应当提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。</p>	<p>三、非临床资料</p> <p>（五）研究资料</p> <p>4.软件研究（5）</p> <p>互操作性</p>
CH3.5.6	生物相容性和毒理学评价	CR	<p>生物学特性研究</p> <p>对于与患者直接或间接接触的器械，应当进行生物学评价。生物学评价资料应当包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.描述产品所用材料及与人体接触性质，设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物，与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息。</li> <li>2.描述申报产品的物理和/或化学信息并考虑材料表征（如适用），如器械的物理作用可能产生生物学风险，应当进行评价。</li> <li>3.生物学评价的策略、依据和方法。</li> <li>4.已有数据和结果的评价。</li> <li>5.选择或豁免生物学试验的理由和论证。</li> <li>6.完成生物学评价所需的其他数据。若医疗器械材料可能释放颗粒进入患者和使用者体内，从而产生与颗粒尺寸和性</li> </ol>	<p>三、非临床资料</p> <p>（五）研究资料</p> <p>5.生物学特性研究</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
			质相关风险，如纳米材料，对所有包含、产生或由其组成的医疗器械，应当提供相关生物学风险研究资料。若根据申报产品预期用途，其会被人体吸收、代谢，如可吸收产品，应当提供所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。	
<b>CH3.5.6.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.6.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.6.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.6.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.7</b>	非材料介导的热原	CR		
<b>CH3.5.7.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.7.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.7.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.7.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.8</b>	生物来源（人类/动物）材料的安全性	CR	<p>生物源材料的安全性研究</p> <p>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的产品，应当提供相应生物安全性研究资料。生物安全性研究资料应当包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.相应材料或物质的情况，组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程。</li> <li>2.阐述来源，并说明生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性因子的工艺过程，提供有效性验证数据或相关资料。</li> <li>3.说明降低免疫原性物质的方法和/或工</li> </ol>	<p>三、非临床资料</p> <p>(五)研究资料</p> <p>6.生物源材料的安全性研究</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
			艺过程，提供质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。 4.支持生物源材料安全性的其他资料。	
<b>CH3.5.8.1</b>	证书/认证	CR		
<b>CH3.5.8.2</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.8.2.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.8.2.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.8.2.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.9</b>	灭菌确认	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
<b>CH3.5.9.1</b>	使用者灭菌	CR	1.使用者灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、所推荐灭菌工艺的确定依据以及验证的相关研究资料；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。 2.以非无菌状态交付，且使用前需灭菌的医疗器械，应当提供证明包装能减少产品受到微生物污染的风险，且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。	三、非临床资料 （五）研究资料 7.清洁、消毒、灭菌研究（2）使用者灭菌（5）以非无菌状态交付……
<b>CH3.5.9.1.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.9.1.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.9.1.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.9.1.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.9.2</b>	生产企业灭菌	CR	生产企业灭菌：应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。	三、非临床资料 （五）研究资料 7.清洁、消毒、灭菌研究（1）生产企业灭菌

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
<b>CH3.5.9.2.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.9.2.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.9.2.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.9.2.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.9.3</b>	残留毒性	CR	残留毒性：若产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质,应当对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性的研究，明确残留物信息及采取的处理方法，并提供相关研究资料。	三、非临床资料 (五)研究资料 7.清洁、消毒、灭菌研究(4) 残留毒性
<b>CH3.5.9.3.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.9.3.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.9.3.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.9.3.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.9.4</b>	清洁和消毒确认	CR	使用者清洁和消毒：应当明确推荐的清洗和消毒工艺(方法和参数)、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。	三、非临床资料 (五)研究资料 7.清洁、消毒、灭菌研究(3) 使用者清洁和消毒
<b>CH3.5.9.4.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.9.4.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.9.4.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.9.4.1.3</b>	统计数据	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
CH3.5.9.5	一次性使用器械再处理确认	CR		
CH3.5.9.5.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.9.5.1.1	总结	CR		
CH3.5.9.5.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.9.5.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.10	动物试验	CR	动物试验研究 为避免开展不必要的动物试验，医疗器械是否开展动物试验研究应当进行科学决策，并提供论证/说明资料。经决策需通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施有效性的，应当提供动物试验研究资料，研究资料应当包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。	三、非临床资料 (五)研究资料 8.动物试验研究
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		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
CH3.5.11.1.3	统计数据	CR		
CH3.6	非临床研究文献	CR	非临床文献 提供与申报产品相关的已发表的非临床研究（如尸体研究、生物力学研究等）文献/书目列表，并提供相关内容的复印件（外文应同时提供翻译件）。如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目，应当提供相关的声明。	三、非临床资料 （六）非临床文献
CH3.7	货架有效期和包装验证	CR	产品有效期和包装研究	三、非临床资料
CH3.7.1	产品稳定性	CR	1.货架有效期：如适用，应当提供货架有效期和包装研究资料，证明在货架有效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求，具有微生物限度要求的产品还应当符合微生物限度要求，以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。 2.使用稳定性：如适用，应当提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在生产企业规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能满足使用要求。	三、非临床资料 （七）稳定性研究
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	R	应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。	三、非临床资料 （七）稳定性研究 （3）运输稳定性
CH3.7.2.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
	日期]			
<b>CH3.7.2.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.7.2.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.7.2.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.8</b>	其他资料	CR	<p>1.其他资料：证明产品安全有效的其他研究资料。</p> <p>2.免于进行临床评价的第二类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效及申报产品与《免于进行临床评价医疗器械目录》所述产品等同性论证的，注册申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。</p> <p>对于一次性使用的医疗器械，还应当提供证明其无法重复使用的支持性资料。</p>	三、非临床资料 (五)其他资料
<b>CH3.8.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.8.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.8.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.8.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>第 4 章——临床评价资料</b>				
<b>CH4.1</b>	章节目录	CR	<p>章节目录</p> <p>应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。</p>	四、临床评价资料（一）章节目录
<b>CH4.2</b>	临床支持性文件综述	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
<b>CH4.2.1</b>	临床评价资料	CR	<p>需要进行临床评价的医疗器械，按照相关要求提供临床评价资料。</p> <p>1.产品描述和研发背景：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。</p> <p>2.明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。</p> <p>3.临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。</p> <p>4.若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全性。</p>	四、临床评价资料（二）临床评价资料要求 1~4
<b>CH4.2.2</b>	临床试验资料	CR	<p>若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。</p>	四、临床评价资料（二）临床评价资料要求 5. 若通过临床试验路径进行临床评价.....
<b>CH4.2.2.1</b>	[试验描述、方案编号、起始日期]	CR		
<b>CH4.2.2.1.1</b>	临床试验概要	CR		
<b>CH4.2.2.1.2</b>	临床试验报告	CR		
<b>CH4.2.2.1.3</b>	临床试验数据	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
CH4.2.3	临床文献综述及其他相关资料	CR		
CH4.3	伦理委员会批准的相关文件	CR	临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见。	
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	如适用, 提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。	四、临床评价资料(三)其他资料
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		
<b>第 5 章——产品说明书和标签样稿</b>				
CH5.1	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录, 包括本章的所有标题和小标题, 写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码, 注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	五、产品说明书和标签样稿 (一) 章节目录
CH5.2	产品/包装标签	R	标签样稿 最小销售单元标签样稿内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。	五、产品说明书和标签样稿 (三) 标签样稿
CH5.3	使用说明书	R	产品说明书 应当提交产品说明书, 内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。	五、产品说明书和标签样稿 (二) 产品说明书
CH5.4	电子说明书	NR		
CH5.5	医生使用说明书	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
<b>CH5.6</b>	患者使用说明书	CR		
<b>CH5.7</b>	技术人员/操作人员使用手册	CR		
<b>CH5.8</b>	患者文件标贴/卡和植入登记卡	NR		
<b>CH5.9</b>	产品宣称资料	NR		
<b>CH5.10</b>	其他说明书标签材料	CR	其他资料 如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。	五、产品说明书和标签样稿 (四)其他资料
<b>第 6A 章——质量管理体系文件</b>				
<b>CH6A.1</b>	申请综述函	R	综述 注册申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查。	六、质量管理体系文件（一）综述
<b>CH6A.2</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	六、质量管理体系文件（二）章节目录
<b>CH6A.3</b>	监管信息		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
<b>CH6A.3.1</b>	产品描述信息	R	产品描述信息 器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。	六、质量管理体系文件（三）生产制造信息 1. 产品描述信息
<b>CH6A.3.2</b>	一般生产信息	R	一般生产信息 提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。如适用，应当提供外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）、关键工艺过程、灭菌等情况的所有重要供应商名称和地址。	六、质量管理体系文件（三）生产制造信息 2. 一般生产信息
<b>CH6A.3.3</b>	其他表格	NR		
<b>CH6A.4</b>	质量管理体系程序	R	质量管理体系程序 用于建立和维护质量管理体系高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。	六、质量管理体系文件（四）质量管理体系程序

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
CH6A.5	管理责任程序	R	管理职责程序 用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审,对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。	六、质量管理体系文件(五)管理职责程序
CH6A.6	资源管理程序	R	资源管理程序 用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源(包括人力资源、基础设施和工作环境)供应文件的程序。	六、质量管理体系文件(六)资源管理程序
CH6A.7	产品实现程序	CR	产品实现程序 高层级的产品实现程序,如说明策划和客户相关过程的程序。	六、质量管理体系文件(七)产品实现程序
CH6A.7.1	设计和开发程序	R	设计和开发程序 用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。	六、质量管理体系文件(七)产品实现程序 1. 设计和开发程序
CH6A.7.2	采购程序	R	采购程序 用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。	六、质量管理体系文件(七)产品实现程序 2. 采购程序
CH6A.7.3	生产和服务控制程序	R	生产和服务控制程序 用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序,这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。	六、质量管理体系文件(七)产品实现程序 3. 生产和服务控制程序
CH6A.7.4	监视和测量装置控制程序	R	监视和测量装置控制程序 用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。	六、质量管理体系文件(七)产品实现程序 4. 监视和测量装置控制程序
CH6A.8	测量、分析和改进程序	R	质量管理体系的测量、分析和改进程序 用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和管理体系的符合性,并保持质量管理体系有效性的文件的程序。	六、质量管理体系文件(八)质量管理体系的测量、分析和改进程序
CH6A.9	其他质量体系程序	CR	其他质量体系程序信息 不属于上述内容,但对此次申报较为重要的其他信息。	六、质量管理体系文件(九)其他质量体系程序信息
<b>第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息</b>				

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
<b>CH6B.1</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	六、质量管理体系文件（二）章节目录
<b>CH6B.2</b>	质量管理体系信息	R	质量管理体系核查文件 根据质量管理体系程序，注册申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。 1.注册申请人基本情况表。 2.注册申请人组织机构图。 3.生产企业总平面布置图、生产区域分布图。 4.生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。 5.产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。 6.主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。 7.质量管理体系自查报告。 8.如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。	六、质量管理体系文件（十）质量管理体系核查文件

## 二、上海市第二类体外诊断试剂产品注册申报资料电子目录

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
<b>第 1 章——监管信息</b>				
<b>CH1.1</b>	申报说明函	NR		
<b>CH1.2</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	一、监管信息 (一) 章节目录
<b>CH1.3</b>	术语、缩写词列表	CR	术语、缩写词列表 如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。	一、监管信息 (三)
<b>CH1.4</b>	申请表	R	申请表按照填表要求填写，上传从申报系统中导出的带有统一审批编码的申请表。	一、监管信息 (二) 申请表
<b>CH1.5</b>	产品列表	R	产品列表 以表格形式列出拟申报产品的包装规格、主要组成成分，以及每个包装规格的标识（如货号、器械唯一标识等）和描述说明。	一、监管信息 (四) 产品列表
<b>CH1.6</b>	质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件	CR	1.按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关证明性文件。 2.按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关证明性文件。 3.委托其他企业生产的，应当提供与受托企业的委托合同和质量协议。 4.进口医疗器械注册人在中国境内设立的外商投资企业作为注册申请人，向药品监督管理部门提交境内医疗器械注册申请，应当提交进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件；还应当提供注册申	一、监管信息 (五) 关联文件

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
			请人与进口医疗器械注册人关系（包括法律责任）的说明文件，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。	
<b>CH1.7</b>	自由销售证书/ 上市证明文件	NR		
<b>CH1.8</b>	用户收费	NR		
<b>CH1.9</b>	申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	R	<p>申报前与监管机构的联系情况和沟通记录</p> <p>1.在产品申报前，如果注册申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容（如适用）：</p> <p>（1）列出监管机构回复的申报前沟通。</p> <p>（2）既往注册申报产品的受理号。</p> <p>（3）既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。</p> <p>（4）既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请等）中监管机构已明确的相关问题。</p> <p>（5）在申报前沟通中，注册申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。</p> <p>（6）说明在本次申报中如何解决上述问题。</p> <p>2.如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。</p>	一、监管信息 （六）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录
<b>CH1.10</b>	接受审查清单	NR		
<b>CH1.11</b>	符合性陈述/认证/声明		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
CH1.11.1	标准清单及符合性声明	R	注册申请人声明 1.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 2.申报产品符合国家标准品的清单。	一、监管信息 (七)符合性声明
CH1.11.2	环境评价	NR		
CH1.11.3	临床试验审批相关文件	NR		
CH1.11.4	含有处方 (Rx) 或非处方 (OTC) 说明的适用范围声明	NR		
CH1.11.5	真实性和准确性声明	R	注册申请人保证所提交资料的真实性声明。	一、监管信息 (七)符合性声明
CH1.11.6	符合性声明	R	注册申请人声明 1.申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。 2.申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。	一、监管信息 (七)符合性声明
CH1.12	主文档授权信	CR	如适用，申请人应当对主文档引用的情况进行说明。申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。	一、监管信息 (五)关联文件
CH1.13	代理人委托书	NR		
CH1.14	其他监管信息	CR	1.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）。	
CH1.14.1	其他监管信息（优先审批申请）	CR	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	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
			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。	
<b>CH1.14.1.1</b>	列入国家科技重大专项、重点研发计划或者本市重大科技专项、科技创新行动计划的	CR	产品属列入国家科技重大专项、国家重点研发计划或者本市重大科技专项、科技创新行动计划的医疗器械的说明和相关支持性材料（如项目任务书等）	
<b>CH1.14.1.2</b>	诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势的	CR	1)该产品适应症的发病率数据及相关支持性资料； 2)证明该适应症属于罕见病的支持性资料； 3)该适应症的临床治疗现状综述； 4)该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料；	
<b>CH1.14.1.3</b>	诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段的	CR	1)该产品适应症属于老年人特有和多发疾病的支持性资料； 2)该适应症的临床治疗现状综述； 3)目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料；	
<b>CH1.14.1.4</b>	专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械	CR	1)该产品适应症属于儿童疾病的支持性资料； 2)该适应症的临床治疗现状综述； 3)证明该产品专用于诊断或治疗儿童疾病，较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料；	
<b>CH1.14.1.5</b>	临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的	CR	1)该产品适应症的临床治疗现状综述，说明临床急需的理由； 2)该产品和同类产品在国外批准和临床使用情况； 3)提供检索情况说明，证明目前国内无相关同品种产品获准注册，且目前尚无同等替代诊断或治疗方法；	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
CH1.14.1.6	其他可以纳入优先审批程序的医疗器械。	CR	提交相关证明材料	
CH1.14.1.7	所提交资料真实性的自我保证声明。	CR	境内产品申请由注册申请人出具	
<b>第 2 章——综述资料</b>				
CH2.1	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	二、综述资料 (一) 章节目录
CH2.2	概述	R	概述 1.描述申报产品的通用名称及其确定依据。 2.描述申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、管理类别、分类编码。 3.描述申报产品预期用途。 4.如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。	二、综述资料 (二) 概述
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，在下级标题中提交资料。		
CH2.4.1	产品综述	R	1.描述产品所采用的技术原理，产品组成，原材料的来源及制备方法，主要生产工艺，检验方法，质控品的制备方法及其赋值情况，如产品检测需要进行校准，应描述校准品的制备方法及其溯源情况。 注：技术原理包括反应原理（如双抗原夹心法、杂交捕获法），方法学（如化学发光法、比浊法），测量方法（如终点法、速率法），信号处理方法，数据获取和解读方式，分析	二、综述资料 (三) 产品描述 1. 产品综述

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
			<p>前处理步骤等。</p> <p>2. 描述产品主要研究结果的总结和评价,包括分析性能评估、阳性判断值或参考区间、稳定性以及临床评价等。</p> <p>3. 描述不同包装规格之间的差异。</p>	
<b>CH2.4.2</b>	材料性能	R	<p>描述产品中使用的生物材料或衍生物（如适用），包括生物学来源（如人、动物、病原体、重组或发酵产物）和组织来源（如血液）。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；其他动物源及微生物来源的材料，应当说明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并提供相关的文件。</p>	<p>二、综述资料 （三）产品描述 1. 产品综述</p>
<b>CH2.4.3</b>	产品包装描述	R	<p>包装描述</p> <p>有关产品包装的信息，包括包装形状和材料。</p>	<p>二、综述资料 （三）产品描述 2.包装描述</p>
<b>CH2.4.4</b>	产品研发历史	R	<p>研发历程</p> <p>阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品和/或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。</p>	<p>二、综述资料 （三）产品描述 3.研发历程</p>
<b>CH2.4.5</b>	与同类和/或前几代产品的参考和比较	R	<p>与同类和/或前代产品的比较</p> <p>1. 境内、外已有同类产品和/或前代产品上市，注册申请人应提供其产品名称、生产企业、注册情况，并列表比较申报产品与同类产品和/或前代产品在技术原理、预期用途、使用方法、性能指标、临床应用情况等方面的异同。</p> <p>2. 境内、外尚无同类产品上市，或申报产品改变常规预期用途并具有新的临床意义，注册申请人需提供分析物与预期临床适应证之间关系的文献资料，包括临床研究文献综述、相关临床诊疗指南文件、行业公认的共识性文件等。</p>	<p>二、综述资料 （三）产品描述 4.与同类和/或前代产品的比较</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
CH2.4.6	实质性等同论述	NR		
CH2.5	适用范围和/或预期用途及禁忌证	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	<p>1.预期用途：应明确产品用于检测的分析物和功能（如辅助诊断、鉴别诊断、筛查或监测等），并写明适用仪器、使用方法（自动/半自动/手工）、检测类型（定性/定量/半定量）、样本类型（如血清、血浆、尿液、脑脊液）和/或添加剂(如抗凝剂)、样本采集及保存装置等。</p> <p>2.临床适应证：临床适应证的发生率、易感人群、分析物的详细介绍及与临床适应证的关系，相关的临床或实验室诊断方法。</p> <p>3.适用人群：目标患者/人群的信息，对于适用人群包含亚群、儿童或新生儿的情况，应进行明确。</p> <p>4.预期使用者：专业或非专业。</p>	<p>二、综述资料</p> <p>（四）预期用途</p> <p>1. 预期用途</p>
CH2.5.2	预期使用环境/安装要求	R	<p>预期使用环境</p> <p>1.申报产品预期使用的地点</p> <p>2.可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、海拔）。</p>	<p>二、综述资料</p> <p>（四）预期用途</p> <p>2. 预期使用环境</p>
CH2.5.3	儿童使用相关说明	NR		
CH2.5.4	使用禁忌证	NR		
CH2.6	全球上市历程	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
CH2.6.1	全球上市情况	CR	<p>上市情况</p> <p>截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。</p>	<p>二、综述资料</p> <p>（五）申报产品上市历史</p> <p>1.上市情况</p>
CH2.6.2	全球不良事件和召回情况	CR	<p>不良事件和召回</p> <p>如适用，应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下注</p>	<p>二、综述资料</p> <p>（五）申报产品上市历史</p> <p>2.不良事件和召</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
			册申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等描述。 同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。	回
CH2.6.3	全球销售、不良事件情况及召回率	CR	销售、不良事件及召回率 如适用，应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。 如：不良事件发生率=不良事件数量÷销售数量×100%，召回发生率=召回数量÷销售数量×100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，注册申请人应当描述发生率计算方法。	二、综述资料 （五）申报产品上市历史 3.销售、不良事件及召回率
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 1.除申报产品外，检测系统的其他组成部分，包括但不限于：样本处理用试剂、适用仪器、质控品、校准品、独立软件等基本信息，及其在检测中发挥的作用，必要时提交相应的说明书。 2.对于已获得批准的检测系统的其他组成部分，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。	二、综述资料 （六）其他需说明的内容
<b>第 3 章——非临床资料</b>				

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
CH3.1	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	三、非临床资料 (一) 章节目录
CH3.2	风险管理	R	产品风险管理资料 产品风险管理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。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。 1.风险分析：包括体外诊断试剂预期用途和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。 2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。 3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。 5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。	三、非临床资料 (二) 产品风险管理资料
CH3.3	体外诊断试剂安全和性能基本原则清单	R	体外诊断试剂安全和性能基本原则清单 说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于其中不适用的各项要求，应当说明理由。 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。	三、非临床资料 (三) 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单
CH3.4	标准		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
CH3.4.1	标准列表	R	申报产品适用标准情况 申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。	三、非临床资料 (四) 产品技术要求及检验报告 1.申报产品适用标准情况
CH3.4.2	符合性声明和/或认证	R	1.产品技术要求 体外诊断试剂产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。 体外诊断试剂产品技术要求中还应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。 2. 产品检验报告 在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，采用在符合医疗器械质量管理体系相关要求的条件下生产的产品进行检验。有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对产品进行检验。可提交以下任一形式的检验报告： (1) 注册申请人出具的自检报告。 (2) 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。	三、非临床资料 (四) 产品技术要求及检验报告 2.产品技术要求 3.产品检验报告
CH3.5	分析性能		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 分析性能研究 体外诊断试剂的分析性能评估主要包括样本稳定性，适用的样本类型，校准品的量值溯源和质控品的赋值，准确度/正确度，精密度，包容性，空白限、检出限及定量限，分析特异性，高剂量钩状效应，测量区间及可报告区间，反应体系，可用性等项目的研究资料，应当采用多批产品进行性能评估。如申报产品适用不同的机型，需要提交在不同机型上进行评估的资料。如申报产品包含不同的包装规格，需要对各包装规格进行分析或验证。注册申请人应当在原材料和生产工艺经过选择和确认、质量管理体系得到有效控制并且保证产品质量稳定的基础上，进行产品的分析性能评估。	三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
			下列各项资料内容应当包括研究方案、报告和数据, 提供证据的总结以及证据充分性的论证或者此项研究不适用的说明。	
<b>CH3.5.1</b>	样本稳定性	CR	样本稳定性 注册申请人应充分考虑实际使用过程中样本采集、处理、运输及保存等各个阶段的条件, 对不同类型样本的稳定性分别进行评价并提交研究资料。内容包括建议的保存条件、添加剂(如抗凝剂)和运输条件(如涉及)等。	三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料 1.样本稳定性
<b>CH3.5.1.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH3.5.1.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.1.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.1.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.2</b>	适用的样本类型	CR	适用的样本类型 注册申请人应对适用的样本类型及添加剂进行适用性确认。如果选择具有代表性的样本类型代替其他可比的样本类型进行分析性能评估, 应说明原因并提供证据支持。应以列表形式说明各项分析性能评估中使用的样本类型及其来源。	三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料 2.适用的样本类型
<b>CH3.5.2.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH3.5.2.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.2.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.2.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.3</b>	校准品的量值溯源和质控品赋值	CR	校准品的量值溯源和质控品的赋值 注册申请人应明确申报产品适用的校准品和质控品。	三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
			如申报产品包括校准品，应当提交溯源资料。 如申报产品包括质控品，应当提交在所有适用机型上进行赋值和验证的资料。	3.校准品的量值溯源和质控品的赋值
<b>CH3.5.3.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH3.5.3.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.3.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.3.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.4</b>	准确度	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
<b>CH3.5.4.1</b>	准确度/正确度	CR	准确度/正确度 注册申请人应评估准确度或正确度并提交研究资料。可采用方法学比对（与对比试剂、参考测量程序或诊断准确度标准比较）、参考物质检测或回收试验等方式。	三、非临床资料 （五）分析性能评估资料 4.测量准确度 （1）准确度/正确度
<b>CH3.5.4.1.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH3.5.4.1.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.4.1.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.4.1.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.4.2</b>	精密度	CR	精密度 精密度包括重复性、中间精密度和再现性。应考虑运行、时间、操作者、仪器、试剂批次和地点等影响精密度的条件，设计合理的精密度试验方案进行评价。	三、非临床资料 （五）分析性能评估资料 4.测量准确度 （2）精密度
<b>CH3.5.4.2.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH3.5.4.2.1.1</b>	总结	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
CH3.5.4.2.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.4.2.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.5	空白限、检出限及定量限	CR	空白限、检出限及定量限 注册申请人应评估空白限、检出限、定量限并提交研究资料。	三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料 6.空白限、检出限及定量限
CH3.5.5.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.5.5.1.1	总结	CR		
CH3.5.5.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.5.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.6	分析特异性	CR	分析特异性 注册申请人应评估干扰物质和交叉反应并提交研究资料。 干扰物质研究应当考虑常见的内源性干扰、外源性干扰和已有报道的干扰物质等对产品检测结果的影响。 交叉反应研究应当考虑分析物的结构类似物、具有同源性序列的核酸片段、易引起相同或相似的临床症状的其他病原体、采样部位正常寄生或易并发的其他微生物、已有报道的交叉物质、原材料生产引入的交叉物质等对产品检测结果的影响。	三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料 7.分析特异性
CH3.5.6.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.5.6.1.1	总结	CR		
CH3.5.6.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.6.1.3	统计数据	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
<b>CH3.5.7</b>	高剂量钩状效应	CR	高剂量钩状效应 对于特定方法学的产品，注册申请人应评估高剂量钩状效应并提交研究资料。	三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料 8.高剂量钩状效应
<b>CH3.5.7.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH3.5.7.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.7.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.7.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.8</b>	测量区间及可报告区间	CR	测量区间及可报告区间 对于定量检测试剂，注册申请人应评估申报产品的线性区间、测量区间及可报告区间并提交研究资料。	三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料 9. 测量区间及可报告区间
<b>CH3.5.8.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH3.5.8.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.8.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.8.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.9</b>	阳性判断值或参考区间	CR	阳性判断值或参考区间研究 注册申请人应当详细说明阳性判断值或参考区间确定的方法或依据，采用样本的来源与组成，并提交阳性判断值或参考区间确定的研究资料。 校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间的确定资料。	三、非临床资料 (七) 阳性判断值或参考区间
<b>CH3.5.9.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH3.5.9.1.1</b>	总结	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
<b>CH3.5.9.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.9.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.10</b>	反应体系	CR	反应体系 反应体系研究资料包括样本的制备方式（采集和处理）、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、结果判读方式等。	三、非临床资料 （五）分析性能评估资料 10. 反应体系
<b>CH3.5.10.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH3.5.10.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.10.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.10.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.6</b>	其他研究	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
<b>CH3.6.1</b>	电气系统：安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性	NR		
<b>CH3.6.1.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	NR		
<b>CH3.6.1.1.1</b>	总结	NR		
<b>CH3.6.1.1.2</b>	完整报告	NR		
<b>CH3.6.1.1.3</b>	统计数据	NR		
<b>CH3.6.2</b>	独立软件/软件组件	NR		
<b>CH3.6.2.1</b>	独立软件/软件组件描述	NR		
<b>CH3.6.2.2</b>	危害分析	NR		
<b>CH3.6.2.3</b>	软件需求规范	NR		
<b>CH3.6.2.4</b>	体系结构图	NR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
CH3.6.2.5	软件设计规范	NR		
CH3.6.2.6	可追溯性分析	NR		
CH3.6.2.7	软件生存周期过程描述	NR		
CH3.6.2.8	软件验证与确认	NR		
CH3.6.2.8.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	NR		
CH3.6.2.8.1.1	总结	NR		
CH3.6.2.8.1.2	完整报告	NR		
CH3.6.2.8.1.3	统计数据	NR		
CH3.6.2.9	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	互操作性	NR		
CH3.6.3	清洁和消毒确认	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	可用性（如适用） 评价预期使用者的行为、能力和局限性等因素对产品检测结果的影响，并提交研究资料。	三、非临床资料 （五）分析性能 评估资料 11. 可用性研究 （如适用）

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
<b>CH3.6.4.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH3.6.4.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.6.4.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.6.4.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.6.5</b>	试剂稳定性	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。一般应包含研究方案、报告和数据。		三、非临床资料 (六) 稳定性研究
<b>CH3.6.5.1</b>	实时稳定性(货架有效期)	R	实时稳定性(货架有效期) 提交至少三批申报产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。明确储存的环境条件(如温度、湿度和光照)及有效期。	三、非临床资料 (六) 稳定性研究 1.实时稳定性(货架有效期)
<b>CH3.6.5.1.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH3.6.5.1.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.6.5.1.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.6.5.1.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.6.5.2</b>	使用稳定性	R	使用稳定性 提交申报产品实际使用期间稳定性的研究资料，应包括所有组成成分的开封稳定性。适用时提交复溶稳定性、机载稳定性及冻融次数研究资料等。如涉及校准品，还应提交校准频率或校准稳定性研究资料。明确产品使用的温度、湿度条件等。	三、非临床资料 (六) 稳定性研究 2.使用稳定性
<b>CH3.6.5.2.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH3.6.5.2.1.1</b>	总结	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
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	运输稳定性 提交申报产品可在特定或者预期的条件下运输的研究资料，应说明产品正确运输的环境条件（如温度、湿度、光照和机械保护等）。同时说明产品的包装方式以及暴露的最差运输条件。	三、非临床资料 （六）稳定性研究 3.运输稳定性
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	1.包容性，对于部分产品，如病原体检测试剂和部分人类基因检测试剂等，注册申请人应评估包容性并提交研究资料。 2.其他（如适用）。	三、非临床资料 （五）分析性能评估资料 5.包容性
CH3.8	其他资料	CR		三、非临床资料 （八）其他资料
CH3.8.1	主要原材料研究资料	CR	主要原材料研究资料 主要原材料的研究资料包括主要原材料的来源、选择、制备方法的研究资料，质量分析证书，主要原材料质量标准的制定和检验资料。 如适用，提交企业参考品的研究资料，包括来源、组成、阴阳性和/或量值确认等。	三、非临床资料 （八）其他资料 1. 主要原材料研究资料
CH3.8.2	生产工艺研究资料	CR	生产工艺研究资料 生产工艺的研究资料包括工作液的配制、分装和冻干,固相载体的包被，结合物的制备，显色/发光等结果放大系统的确定等。	三、非临床资料 （八）其他资料 2. 生产工艺研究资料
CH3.8.3	产品的生产及自检记录	R	三批产品的生产及自检记录。	三、非临床资料 （八）其他资料

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
				3.产品的生产及自检记录。
<b>CH3.8.4</b>	证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料	CR		三、非临床资料 (八) 其他资料 4.证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料。
<b>CH3.8.4.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.8.4.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.8.4.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.8.4.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>第 4 章——临床评价资料</b>				
<b>CH4.1</b>	章节目录	CR	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	四、临床评价资料 (一) 章节目录
<b>CH4.2</b>	临床综述	CR	1.简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点(如机构)、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。 2.论证上述数据用于支持本次申报的理由及充分性。	四、临床评价资料 (二) 临床评价资料要求 1
<b>CH4.2.1</b>	参考值/参考区间	NR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
<b>CH4.2.2</b>	临床评价资料	CR	列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂,临床评价资料包括与“目录”对应项目的对比资料、临床评价报告(包括描述性比对分析和比对性能数据)等。	四、临床评价资料 (二)临床评价资料要求 3
<b>CH4.2.3</b>	临床试验资料	CR	开展临床试验的,应提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、知情同意书样本、临床试验报告(附各机构临床试验小结,包括小结正文及临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等),并附临床试验数据库,包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码(如有)。境外临床试验资料应符合要求。 临床试验相关资料签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。	
<b>CH4.2.3.1</b>	[试验描述、方案编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH4.2.3.1.1</b>	临床试验概要	CR		
<b>CH4.2.3.1.2</b>	临床试验报告	CR		
<b>CH4.2.3.1.3</b>	临床试验数据	CR		
<b>CH4.2.4</b>	临床文献综述和其他合理的	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
	已知信息			
<b>CH4.3</b>	伦理委员会批准的相关文件	CR	临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见	
<b>CH4.4</b>	临床试验地点和伦理委员会联系信息	NR		
<b>CH4.5</b>	其他临床证据	CR	其它资料 提交使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料，包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据等。	四、临床评价资料 (二) 临床评价资料要求 4
<b>CH4.5.1</b>	[研究介绍、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
<b>CH4.5.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH4.5.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH4.5.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>第 5 章——产品说明书和标签样稿</b>				
<b>CH5.1</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	五、产品说明书和标签样稿 (一) 章节目录
<b>CH5.2</b>	产品/包装标签	R	标签样稿 应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。	五、产品说明书和标签样稿 (三) 标签样稿
<b>CH5.3</b>	产品说明书	R	产品说明书 应当提交产品说明书，内容应当符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。	五、产品说明书和标签样稿 (二) 产品说明书
<b>CH5.4</b>	电子说明书	NR		
<b>CH5.5</b>	患者使用说明	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
	书			
CH5.6	技术人员/操作人员使用手册	CR		
CH5.7	产品宣称资料	NR		
CH5.8	其他说明书标签材料	CR	其他资料 如适用, 提交对产品信息进行补充说明的其他文件。	五、产品说明书和标签样稿 (四) 其他资料
<b>第 6A 章——质量管理体系文件</b>				
CH6A.1	申请综述函	R	综述 注册申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系, 随时接受质量管理体系核查。	六、质量管理体系文件 (一) 综述
CH6A.2	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录, 包括本章的所有标题和小标题, 写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码, 注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	六、质量管理体系文件 (二) 章节目录
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	产品描述信息 申报产品技术原理和总体生产工艺的简要说明。	六、质量管理体系文件 (三) 生产制造信息 1. 产品描述信息
CH6A.3.2	一般生产信息	R	一般生产信息 提供申报产品及其组分的所有生产地址和联络信息。如适用, 应提供所有重要供应商名称和地址, 包括外包生产、关键成分或原材料的生产 (如抗原、抗体) 和灭菌等。	六、质量管理体系文件 (三) 生产制造信息 2. 一般生产信息
CH6A.3.3	其他表格	NR		
CH6A.4	质量管理体系程序	R	质量管理体系程序 用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序, 包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。	六、质量管理体系文件 (四) 质量管理体系程序

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章节
CH6A.5	管理责任程序	R	管理职责程序 用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审,对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。	六、质量管理体系文件(五)管理职责程序
CH6A.6	资源管理程序	R	资源管理程序 用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源(包括人力资源、基础设施和工作环境)供应文件的程序。	六、质量管理体系文件(六)资源管理程序
CH6A.7	产品实现程序	CR	产品实现程序 高等级的产品实现程序,例如策划和用户相关过程的程序。	六、质量管理体系文件(七)产品实现程序
CH6A.7.1	设计和开发程序	R	设计和开发程序 用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于器械设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。	六、质量管理体系文件(七)产品实现程序 1.设计和开发程序
CH6A.7.2	采购程序	R	采购程序 用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。	六、质量管理体系文件(七)产品实现程序 2.采购程序
CH6A.7.3	生产和服务控制程序	R	生产和服务控制程序 用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序,这些程序阐述诸如产品的生产和服务活动、清洁和污染的控制、过程确认、标识和可追溯性等问题。	六、质量管理体系文件(七)产品实现程序 3.生产和服务控制程序
CH6A.7.4	监视和测量装置控制程序	R	监视和测量装置控制程序 用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。	六、质量管理体系文件(七)产品实现程序 4.监视和测量装置控制程序
CH6A.8	测量、分析和改进程序	R	质量管理体系的测量、分析和改进程序 用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和管理体系的符合性,并保持质量管理体系有效性的文件的程序。	六、质量管理体系文件(八)质量管理体系的测量、分析和改进程序
CH6A.9	其他质量体系程序	CR	其他质量体系程序信息 不属于上述内容,但对此次申报较为重要的其他信息。	六、质量管理体系文件(九)其他质量体系程序

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 122 号文章 节
				信息
<b>第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息</b>				
<b>CH6B.1</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	六、质量管理体系文件（二）章节目录
<b>CH6B.2</b>	质量管理体系信息	R	质量管理体系核查文件 根据质量管理体系程序，注册申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。 1.注册申请人基本情况表。 2.注册申请人组织机构图。 3.生产企业总平面布置图、生产区域分布图。 4.生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。 5.产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。 6.主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。 7.质量管理体系自查报告。 8.如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。	六、质量管理体系文件（十）质量管理体系核查文件

### 三、上海市第二类医疗器械变更注册申报资料电子目录

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
<b>第 1 章——监管信息</b>				
<b>CH1.1</b>	申报说明函	NR		
<b>CH1.2</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	一、监管信息 (一) 章节目录
<b>CH1.3</b>	术语、缩写词列表	NR		
<b>CH1.4</b>	申请表	R	申请表 按照填表要求填写	一、监管信息 (二) 申请表
<b>CH1.5</b>	产品列表	CR		
<b>CH1.6</b>	质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件	CR		
<b>CH1.7</b>	自由销售证书/上市证明文件	NR		
<b>CH1.8</b>	用户收费	NR		
<b>CH1.9</b>	申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	R	申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.在本次变更申请提交前，如注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）： （1）列出监管机构回复的沟通情况。 （2）在沟通中，注册人明确提出的问题，及监管机构提供的建议。 （3）说明在本次申报中如何解决上述问题。 2.如不适用，应当明确声明申报产品没	一、监管信息 (四) 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
			有既往申报和/或申报前沟通。	
<b>CH1.10</b>	接受审查清单	NR		
<b>CH1.11</b>	符合性陈述/ 认证/声明		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
<b>CH1.11.1</b>	标准清单及符合性声明	R	注册申请人声明申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	监管信息（五） 符合性声明
<b>CH1.11.2</b>	环境评价	NR		
<b>CH1.11.3</b>	临床试验审批 相关文件	NR		
<b>CH1.11.4</b>	含有处方（Rx）或非处方（OTC）说明的适用范围声明	NR		
<b>CH1.11.5</b>	真实性和准确性声明	R	注册申请人保证所提交资料的真实性声明。	一、监管信息 （五）符合性声明
<b>CH1.11.6</b>	美国 FDA 第二类器械的综述及相关资质证明文件	NR		
<b>CH1.11.7</b>	符合性声明	R	注册申请人声明 1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。 2.申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。	一、监管信息 （五）符合性声明
<b>CH1.12</b>	主文档授权信	CR		
<b>CH1.13</b>	代理人委托书	NR		
<b>CH1.14</b>	其他监管信息	R	应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。	
<b>第 2 章——综述资料</b>				

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
<b>CH2.1</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	二、综述资料 (一) 章节目录
<b>CH2.2</b>	申报综述	R	详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。	二、综述资料 (二) 概述
<b>CH2.3</b>	上市前申请用综述和证书	NR		
<b>CH2.4</b>	产品描述	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
<b>CH2.4.1</b>	全面的器械组成、功能及作用原理等内容描述	R	根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，包括下列情形： 1.产品名称变化。 2.产品技术要求变化。 3.型号、规格变化。 4.结构及组成变化。 5.产品适用范围变化。 6.注册证中“其他内容”变化。 7.其他变化。	二、综述资料 (三) 产品变更情况描述
<b>CH2.4.2</b>	器械包装描述	CR		
<b>CH2.4.3</b>	器械研发历程	CR		
<b>CH2.4.4</b>	与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市）	CR		
<b>CH2.4.5</b>	实质性等同论述	NR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
<b>CH2.5</b>	适用范围和/ 或预期用途及 禁忌证		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
<b>CH2.5.1</b>	预期用途；使 用目的；预期 使用者；适用 范围	CR		
<b>CH2.5.2</b>	预期使用环境 /安装要求	CR		
<b>CH2.5.3</b>	儿童使用相关 说明	CR		
<b>CH2.5.4</b>	使用禁忌证	CR		
<b>CH2.6</b>	全球上市历程		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
<b>CH2.6.1</b>	全球上市情况	CR		
<b>CH2.6.2</b>	全球不良事件 和召回情况	CR		
<b>CH2.6.3</b>	全球销售、不 良事件情况及 召回率	CR		
<b>CH2.6.4</b>	评估/检查报 告	NR		
<b>CH2.7</b>	其他申报综述 信息	CR		
<b>第 3 章——非临床资料</b>				

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
<b>CH3.1</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	三、非临床资料 (一) 章节目录
<b>CH3.2</b>	风险管理	R	产品风险管理资料 产品风险管理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。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。 1.风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。 2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。 3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。 4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。 5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。	三、非临床资料 (二) 产品风险管理资料
<b>CH3.3</b>	医疗器械安全和性能基本原则 (EP) 清单	NR		
<b>CH3.4</b>	标准	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
<b>CH3.4.1</b>	标准列表	CR	申报产品适用标准情况 申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册申请人应	三、非临床资料 (三) 产品技术要求及检验报告 1.申报产品适用标准情况

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
			当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。	
<b>CH3.4.2</b>	符合性声明和/或认证	CR	1.产品技术要求医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。 2.产品检验报告可提交以下任一形式的检验报告： （1）注册申请人出具的自检报告。 （2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告	三、非临床资料 （三）产品技术要求及检验报告 2.产品技术要求 3.产品检验报告
<b>CH3.5</b>	非临床研究	R	1.分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响。 2.根据变化情况，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究资料一般应当包含研究方案、研究报告。	
<b>CH3.5.1</b>	物理和机械性能	CR		
<b>CH3.5.1.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.1.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.1.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.1.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.2</b>	化学/材料表征	CR		
<b>CH3.5.2.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.2.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.2.1.2</b>	完整报告	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
<b>CH3.5.2.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.3</b>	电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性	CR		
<b>CH3.5.3.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.3.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.3.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.3.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.4</b>	辐射安全	CR		
<b>CH3.5.4.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.4.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.4.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.4.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.5</b>	独立软件/软件组件	CR		
<b>CH3.5.5.1</b>	独立软件/软件组件描述	CR		
<b>CH3.5.5.2</b>	危害分析	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
<b>CH3.5.5.3</b>	软件需求规范	CR		
<b>CH3.5.5.4</b>	体系结构图	CR		
<b>CH3.5.5.5</b>	软件设计规范	CR		
<b>CH3.5.5.6</b>	可追溯性分析	CR		
<b>CH3.5.5.7</b>	软件生存周期 过程描述	CR		
<b>CH3.5.5.8</b>	软件验证与确 认	CR		
<b>CH3.5.5.8. 1</b>	[研究描述、研 究编号、起始 日期]	CR		
<b>CH3.5.5.8. 1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.5.8. 1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.5.8. 1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.5.9</b>	版本更新历史	CR		
<b>CH3.5.5.10</b>	剩余缺陷（错 误、故障）	CR		
<b>CH3.5.5.11</b>	网络安全	CR		
<b>CH3.5.5.12</b>	互操作性	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
<b>CH3.5.6</b>	生物相容性和毒理学评价	CR		
<b>CH3.5.6.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.6.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.6.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.6.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.7</b>	非材料介导的热原	CR		
<b>CH3.5.7.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.7.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.7.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.7.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.8</b>	生物来源（人类/动物）材料的安全性	CR		
<b>CH3.5.8.1</b>	证书/认证	CR		
<b>CH3.5.8.2</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.8.2.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.8.2.2</b>	完整报告	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
2				
CH3.5.8.2.3	统计数据	CR		
CH3.5.9	灭菌确认			
CH3.5.9.1	使用者灭菌	CR		
CH3.5.9.1.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.9.1.1.1	总结	CR		
CH3.5.9.1.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.9.1.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.9.2	生产企业灭菌	CR		
CH3.5.9.2.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.9.2.1.1	总结	CR		
CH3.5.9.2.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.9.2.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.9.3	残留毒性	CR		
CH3.5.9.3.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.9.3.1.1	总结	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
<b>CH3.5.9.3.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.9.3.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.9.4</b>	清洁和消毒确认	CR		
<b>CH3.5.9.4.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.9.4.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.9.4.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.9.4.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.9.5</b>	一次性使用器械再处理确认	CR		
<b>CH3.5.9.5.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.9.5.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.9.5.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.9.5.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.5.10</b>	动物试验	CR		
<b>CH3.5.10.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.10.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.10.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.10.1.3</b>	统计数据	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
<b>CH3.5.11</b>	可用性/人为因素	CR		
<b>CH3.5.11.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.5.11.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.5.11.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.5.11.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.6</b>	非临床研究文献	CR		
<b>CH3.7</b>	货架有效期和包装验证	CR		
<b>CH3.7.1</b>	产品稳定性	CR		
<b>CH3.7.1.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.7.1.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.7.1.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.7.1.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>CH3.7.2</b>	包装验证	R		
<b>CH3.7.2.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.7.2.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.7.2.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.7.2.1.3</b>	统计数据	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
<b>CH3.8</b>	其他资料	CR	免于进行临床评价的第二类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效及申报产品与《免于进行临床评价医疗器械目录》所述产品等同性论证的，注册申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。	三、非临床资料 (五)其他资料
<b>CH3.8.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.8.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.8.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.8.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>第 4 章——临床评价资料</b>				
<b>CH4.1</b>	章节目录	CR	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	四、临床评价资料（一）章节目录
<b>CH4.2</b>	临床支持性文件综述	CR		
<b>CH4.2.1</b>	临床评价资料	CR	需要进行临床评价的第二类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效的，涉及临床评价的，应当按照相关要求提供适用的临床评价资料。 1.产品描述和研发背景：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。 2.明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。	四、临床评价资料（二）临床评价资料要求 1~4

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
			<p>3.临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。</p> <p>4.若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全性。</p>	
<b>CH4.2.2</b>	临床试验资料	CR	若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。	四、临床评价资料（二）临床评价资料要求 5. 若通过临床试验路径进行临床评价.....
<b>CH4.2.2.1</b>	[试验描述、方案编号、起始日期]	CR		
<b>CH4.2.2.1.1</b>	临床试验概要	CR		
<b>CH4.2.2.1.2</b>	临床试验报告	CR		
<b>CH4.2.2.1.3</b>	临床试验数据	CR		
<b>CH4.2.3</b>	临床文献综述及其他相关资料	CR		
<b>CH4.3</b>	伦理委员会批准的相关文件	CR	临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见。	
<b>CH4.4</b>	临床试验地点和伦理委员会联系信息	NR		
<b>CH4.5</b>	其他临床证据	CR	如适用，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。	四、临床评价资料（三）其他资

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
				料
<b>CH4.5.1</b>	[研究介绍、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH4.5.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH4.5.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH4.5.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>第 5 章——产品说明书和标签样稿</b>				
<b>CH5.1</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	五、产品说明书和标签样稿 (一) 章节目录
<b>CH5.2</b>	产品/包装标签	NR		
<b>CH5.3</b>	使用说明书	R	如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前的说明书以及变更后的产品说明书，产品说明书内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。 如不适用，应当提供相应说明。	五、产品说明书和标签样稿 (二) 产品说明书
<b>CH5.4</b>	电子说明书	NR		
<b>CH5.5</b>	医生使用说明书	CR		
<b>CH5.6</b>	患者使用说明书	CR		
<b>CH5.7</b>	技术人员/操作人员使用手册	CR		
<b>CH5.8</b>	患者文件标贴/卡和植入登记卡	NR		
<b>CH5.9</b>	产品宣称资料	NR		
<b>CH5.10</b>	其他说明书标签材料	R	如申报产品还有对产品信息进行补充说明的其他文件，如适用，应当以对比表	五、产品说明书和标签样稿

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
			形式详细说明变更内容,并提交变更前、后的文件。 如不适用,应当提供相应说明。	(三)其他资料
<b>第 6A 章——质量管理体系文件</b>				
<b>CH6A.1</b>	申请综述函	R	综述 注册申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系,随时接受质量管理体系核查。	六、质量管理体系文件(一)综述
<b>CH6A.2</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录,包括本章的所有标题和小标题,写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码,注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	六、质量管理体系文件(二)章节目录
<b>CH6A.3</b>	监管信息		该级标题无内容,在下级标题中提交资料。	
<b>CH6A.3.1</b>	产品描述信息	R	产品描述信息 器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。	六、质量管理体系文件(三)生产制造信息 1. 产品描述信息
<b>CH6A.3.2</b>	一般生产信息	R	一般生产信息 提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。如适用,应当提供外包生产、重要组件或原材料的生产(如动物组织和药品)、关键工艺过程、灭菌等情况的所有重要供应商名称和地址。	六、质量管理体系文件(三)生产制造信息 2. 一般生产信息
<b>CH6A.3.3</b>	其他表格	NR		
<b>CH6A.4</b>	质量管理体系程序	R	质量管理体系程序 用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序,包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。	六、质量管理体系文件(四)质量管理体系程序
<b>CH6A.5</b>	管理责任程序	R	管理职责程序 用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审,对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。	六、质量管理体系文件(五)管理职责程序
<b>CH6A.6</b>	资源管理程序	R	资源管理程序 用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源(包括人力资源、基础设施和工作环境)供应文件的程序。	六、质量管理体系文件(六)资源管理程序

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
<b>CH6A.7</b>	产品实现程序	CR	产品实现程序 高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。	六、质量管理体系文件（七）产品实现程序
<b>CH6A.7.1</b>	设计和开发程序	R	设计和开发程序 用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。	六、质量管理体系文件（七）产品实现程序 1. 设计和开发程序
<b>CH6A.7.2</b>	采购程序	R	采购程序 用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。	六、质量管理体系文件（七）产品实现程序 2. 采购程序
<b>CH6A.7.3</b>	生产和服务控制程序	R	生产和服务控制程序 用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。	六、质量管理体系文件（七）产品实现程序 3. 生产和服务控制程序
<b>CH6A.7.4</b>	监视和测量装置控制程序	R	监视和测量装置控制程序 用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。	六、质量管理体系文件（七）产品实现程序 4. 监视和测量装置控制程序
<b>CH6A.8</b>	测量、分析和改进程序	R	质量管理体系的测量、分析和改进程序 用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。	六、质量管理体系文件（八）质量管理体系的测量、分析和改进程序
<b>CH6A.9</b>	其他质量体系程序	CR	其他质量体系程序信息 不属于上述内容，但在此次申报较为重要的其他信息。	六、质量管理体系文件（九）其他质量体系程序信息
<b>第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息</b>				
<b>CH6B.1</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	六、质量管理体系文件（二）章节目录
<b>CH6B.2</b>	质量管理体系信息	R	质量管理体系核查文件 根据质量管理体系程序，注册申请人应	六、质量管理体系文件（十）质

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文 章节
			<p>当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.注册申请人基本情况表。</li> <li>2.注册申请人组织机构图。</li> <li>3.生产企业总平面布置图、生产区域分布图。</li> <li>4.生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。</li> <li>5.产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。</li> <li>6.主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。</li> <li>7.质量管理体系自查报告。</li> <li>8.如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。</li> </ol>	<p>质量管理体系核查文件</p>

#### 四、上海市第二类体外诊断试剂变更注册申报资料电子目录

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>第 1 章——监管信息</b>			
<b>CH1.1</b>	申报说明函	NR	
<b>CH1.2</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。
<b>CH1.3</b>	术语、缩写词列表	NR	
<b>CH1.4</b>	申请表	R	申请表按照填表要求填写，上传从申报系统中导出的带有统一审批编码的申请表。
<b>CH1.5</b>	产品列表	CR	
<b>CH1.6</b>	质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件	NR	
<b>CH1.7</b>	自由销售证书/上市证明文件	NR	
<b>CH1.8</b>	用户收费	NR	
<b>CH1.9</b>	申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	R	申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.在本次变更申请提交前，如注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			(如适用): (1) 列出监管机构回复的沟通情况。 (2) 在沟通中, 注册人明确提出的问题, 及监管机构提供的建议。 (3) 说明在本次申报中如何解决上述问题。 2.如不适用, 应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。
<b>CH1.10</b>	接受审查清单	NR	
<b>CH1.11</b>	符合性陈述/认证/声明	该级标题无内容, 在下级标题中提交资料。	
<b>CH1.11.1</b>	标准清单及符合性声明	R	注册申请人声明 1.申报产品符合现行国家标准、行业标准, 并提供符合标准的清单。 2.申报产品符合国家标准品的清单。
<b>CH1.11.2</b>	环境评价	NR	
<b>CH1.11.3</b>	临床试验审批相关文件	NR	
<b>CH1.11.4</b>	含有处方 (Rx) 或非处方 (OTC) 说明的适用范围声明	NR	
<b>CH1.11.5</b>	真实性和准确性声明	R	注册申请人保证所提交资料的真实性声明。
<b>CH1.11.6</b>	符合性声明	R	注册申请人声明 1.申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。 2.申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。
<b>CH1.12</b>	主文档授权信	NR	
<b>CH1.13</b>	代理人委托书	NR	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH1.14	其他监管信息	R	原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。
<b>第 2 章——综述资料</b>			
CH2.1	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。
CH2.2	概述	R	详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。 根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，包括下列情形： 1.产品名称变化。 2.包装规格变化。 3.产品储存条件及有效期变化。 4.适用仪器变化。 5.阳性判断值或参考区间变化。 6.产品技术要求、说明书变化。 7.适用的样本类型变化。 8.适用人群变化。 9.临床适应证变化。 10.其他可能改变产品安全有效性的变化。
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，在下级标题中提交资料。	
CH2.4.1	产品综述	R	1.分析变更对产品安全性、有效性可能产生的影响。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			<p>注册人应根据变更的性质，在进行风险分析的基础上，采用科学合理的方法进行产品变更的设计验证和/或确认，评估变更对于产品分析性能和/或临床性能的影响。</p> <p>对于与产品配合使用的其他产品发生变更的情形（例如提取试剂，样本保存液等），注册人应评估变更对包括产品在内的检测系统安全有效性的影响。</p> <p>2.变更对产品安全性、有效性影响的研究方法（非临床研究和/或临床评价）的选择依据、验收标准。</p> <p>3.结果的总结以及结论。</p> <p>4.论证上述证据用于支持本次变更注册的理由及充分性。</p>
<b>CH2.4.2</b>	材料性能	CR	
<b>CH2.4.3</b>	产品包装描述	CR	
<b>CH2.4.4</b>	产品研发历史	CR	
<b>CH2.4.5</b>	与同类和/或前几代产品的参考和比较	CR	
<b>CH2.4.6</b>	实质性等同论述	NR	
<b>CH2.5</b>	适用范围和/或预期用途及禁忌证	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
<b>CH2.5.1</b>	预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围	CR	
<b>CH2.5.2</b>	预期使用环境/安装要求	CR	
<b>CH2.5.3</b>	儿童使用相关说明	NR	
<b>CH2.5.4</b>	使用禁忌证	NR	
<b>CH2.6</b>	全球上市历程	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH2.6.1	全球上市情况	CR	
CH2.6.2	全球不良事件和召回情况	CR	
CH2.6.3	全球销售、不良事件情况及召回率	CR	
CH2.6.4	评估/检查报告	NR	
CH2.7	其他申报综述信息	CR	
<b>第 3 章——非临床资料</b>			
CH3.1	章节目录	R	<p>章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。</p>
CH3.2	风险管理	R	<p>应当提交与产品变化相关的产品风险分析资料。产品风险管理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。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。</p> <p>1.风险分析：包括体外诊断试剂预期用途和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。</p> <p>2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。</p> <p>3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			内容。 4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。 5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。
<b>CH3.3</b>	体外诊断试剂安全和性能基本原则清单	NR	
<b>CH3.4</b>	标准	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
<b>CH3.4.1</b>	标准列表	CR	如适用应当提交下列资料： 1.申报产品适用标准情况 申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。
<b>CH3.4.2</b>	符合性声明和/或认证	CR	如适用，应提交以下资料： 1.产品技术要求 由于强制性标准已经修订或者其他变化，涉及产品技术要求变化的，应当明确产品技术要求变化的具体内容。 2.产品检验报告 可提交以下任一形式的针对产品技术要求变化部分的检验报告： （1）注册人出具的自检报告。 （2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>CH3.5</b>	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，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行分析性能评估并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。	
<b>CH3.5.1</b>	样本稳定性	CR	
<b>CH3.5.1.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
<b>CH3.5.1.1.1</b>	总结	CR	
<b>CH3.5.1.1.2</b>	完整报告	CR	
<b>CH3.5.1.1.3</b>	统计数据	CR	
<b>CH3.5.2</b>	适用的样本类型	CR	
<b>CH3.5.2.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
<b>CH3.5.2.1.1</b>	总结	CR	
<b>CH3.5.2.1.2</b>	完整报告	CR	
<b>CH3.5.2.1.3</b>	统计数据	CR	
<b>CH3.5.3</b>	校准品的量值溯源和质控品赋值	CR	
<b>CH3.5.3.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
<b>CH3.5.3.1.1</b>	总结	CR	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH3.5.3.1.2	完整报告	CR	
CH3.5.3.1.3	统计数据	CR	
CH3.5.4	准确度	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH3.5.4.1	准确度/正确度	CR	
CH3.5.4.1.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
CH3.5.4.1.1.1	总结	CR	
CH3.5.4.1.1.2	完整报告	CR	
CH3.5.4.1.1.3	统计数据	CR	
CH3.5.4.2	精密度	CR	
CH3.5.4.2.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
CH3.5.4.2.1.1	总结	CR	
CH3.5.4.2.1.2	完整报告	CR	
CH3.5.4.2.1.3	统计数据	CR	
CH3.5.5	空白限、检出限及定量限	CR	
CH3.5.5.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
CH3.5.5.1.1	总结	CR	
CH3.5.5.1.2	完整报告	CR	
CH3.5.5.1.3	统计数据	CR	
CH3.5.6	分析特异性	CR	
CH3.5.6.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
CH3.5.6.1.1	总结	CR	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH3.5.6.1.2	完整报告	CR	
CH3.5.6.1.3	统计数据	CR	
CH3.5.7	高剂量钩状效应	CR	
CH3.5.7.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
CH3.5.7.1.1	总结	CR	
CH3.5.7.1.2	完整报告	CR	
CH3.5.7.1.3	统计数据	CR	
CH3.5.8	测量区间及可报告区间	CR	
CH3.5.8.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
CH3.5.8.1.1	总结	CR	
CH3.5.8.1.2	完整报告	CR	
CH3.5.8.1.3	统计数据	CR	
CH3.5.9	阳性判断值或参考区间	CR	如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行阳性判断值或参考区间研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。
CH3.5.9.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
CH3.5.9.1.1	总结	CR	
CH3.5.9.1.2	完整报告	CR	
CH3.5.9.1.3	统计数据	CR	
CH3.5.10	反应体系	CR	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>CH3.5.10.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
<b>CH3.5.10.1.1</b>	总结	CR	
<b>CH3.5.10.1.2</b>	完整报告	CR	
<b>CH3.5.10.1.3</b>	统计数据	CR	
<b>CH3.6</b>	其他研究	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
<b>CH3.6.1</b>	电气系统：安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性	NR	
<b>CH3.6.1.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	NR	
<b>CH3.6.1.1.1</b>	总结	NR	
<b>CH3.6.1.1.2</b>	完整报告	NR	
<b>CH3.6.1.1.3</b>	统计数据	NR	
<b>CH3.6.2</b>	独立软件/软件组件	NR	
<b>CH3.6.2.1</b>	独立软件/软件组件描述	NR	
<b>CH3.6.2.2</b>	危害分析	NR	
<b>CH3.6.2.3</b>	软件需求规范	NR	
<b>CH3.6.2.4</b>	体系结构图	NR	
<b>CH3.6.2.5</b>	软件设计规范	NR	
<b>CH3.6.2.6</b>	可追溯性分析	NR	
<b>CH3.6.2.7</b>	软件生存周期过程描述	NR	
<b>CH3.6.2.8</b>	软件验证与确认	NR	
<b>CH3.6.2.8.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	NR	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>CH3.6.2.8.1.1</b>	总结	NR	
<b>CH3.6.2.8.1.2</b>	完整报告	NR	
<b>CH3.6.2.8.1.3</b>	统计数据	NR	
<b>CH3.6.2.9</b>	版本更新历史	NR	
<b>CH3.6.2.10</b>	剩余缺陷（错误、故障）	NR	
<b>CH3.6.2.11</b>	网络安全	NR	
<b>CH3.6.2.12</b>	互操作性	NR	
<b>CH3.6.3</b>	清洁和消毒确认	NR	
<b>CH3.6.3.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	NR	
<b>CH3.6.3.1.1</b>	总结	NR	
<b>CH3.6.3.1.2</b>	完整报告	NR	
<b>CH3.6.3.1.3</b>	统计数据	NR	
<b>CH3.6.4</b>	可用性/人为因素	CR	
<b>CH3.6.4.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
<b>CH3.6.4.1.1</b>	总结	CR	
<b>CH3.6.4.1.2</b>	完整报告	CR	
<b>CH3.6.4.1.3</b>	统计数据	CR	
<b>CH3.6.5</b>	试剂稳定性	<p>该级标题无内容，在下级标题中提交资料。</p> <p>如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行稳定性研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。</p>	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>CH3.6.5.1</b>	实时稳定性（货架有效期）	CR	
<b>CH3.6.5.1.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
<b>CH3.6.5.1.1.1</b>	总结	CR	
<b>CH3.6.5.1.1.2</b>	完整报告	CR	
<b>CH3.6.5.1.1.3</b>	统计数据	CR	
<b>CH3.6.5.2</b>	使用稳定性	CR	
<b>CH3.6.5.2.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
<b>CH3.6.5.2.1.1</b>	总结	CR	
<b>CH3.6.5.2.1.2</b>	完整报告	CR	
<b>CH3.6.5.2.1.3</b>	统计数据	CR	
<b>CH3.6.5.3</b>	运输稳定性	CR	
<b>CH3.6.5.3.1</b>	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
<b>CH3.6.5.3.1.1</b>	总结	CR	
<b>CH3.6.5.3.1.2</b>	完整报告	CR	
<b>CH3.6.5.3.1.3</b>	统计数据	CR	
<b>CH3.7</b>	其他分析性能和文献资料	CR	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行相应的研究并提交研究资料，如原材料、生产工艺、反应体系等变更的研究资料。
<b>CH3.8</b>	其他资料	CR	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH3.8.1	主要原材料研究资料	CR	
CH3.8.2	生产工艺研究资料	CR	
CH3.8.3	产品的生产及自检记录	CR	
CH3.8.4	证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料	CR	
CH3.8.4.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR	
CH3.8.4.1.1	总结	CR	
CH3.8.4.1.2	完整报告	CR	
CH3.8.4.1.3	统计数据	CR	
<b>第 4 章——临床评价资料</b>			
CH4.1	章节目录	CR	<p>章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。</p>
CH4.2	临床综述	CR	<p>如适用，应当提交与产品变化部分相关的临床评价资料。</p> <p>1.综述</p> <p>(1) .简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点（如机构）、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。</p> <p>(2) .论证上述数据用于支持本次申报的理由及充分性。</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			<p>2.依据产品变化对产品临床性能的影响及变更后产品的风险分析，变更后产品通过临床前研究不能确认其安全有效的，应提交临床评价资料。下列变更情况原则上应当提交临床评价资料：</p> <p>(1) 适用的样本类型变化。</p> <p>(2) 适用人群变化。</p> <p>(3) 临床适应证变化。</p> <p>(4) 其他显著影响产品临床性能的变化。</p>
<b>CH4.2.1</b>	参考值/参考区间	NR	
<b>CH4.2.2</b>	临床评价资料	CR	<p>列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与“目录”对应项目的对比资料、临床评价报告（包括描述性比对分析和比对性能数据）等。</p>
<b>CH4.2.3</b>	临床试验资料	CR	<p>开展临床试验的，应提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、知情同意书样本、临床试验报告（附各机构临床试验小结，包括小结正文及临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等），并附临床试验数据库，包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			(如有)。境外临床试验资料应符合要求。 临床试验相关资料签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。
<b>CH4.2.3.1</b>	[试验描述、方案编号、起始日期、完成日期]	CR	
<b>CH4.2.3.1.1</b>	临床试验概要	CR	
<b>CH4.2.3.1.2</b>	临床试验报告	CR	
<b>CH4.2.3.1.3</b>	临床试验数据	CR	
<b>CH4.2.4</b>	临床文献综述和其他合理的已知信息	CR	
<b>CH4.3</b>	伦理委员会批准的相关文件	CR	临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见
<b>CH4.4</b>	临床试验地点和伦理委员会联系信息	NR	
<b>CH4.5</b>	其他临床证据	CR	如适用， 提交使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料，包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据等。
<b>CH4.5.1</b>	[研究介绍、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
<b>CH4.5.1.1</b>	总结	CR	
<b>CH4.5.1.2</b>	完整报告	CR	
<b>CH4.5.1.3</b>	统计数据	CR	
<b>第 5 章——产品说明书和标签样稿</b>			
<b>CH5.1</b>	章节目录	R	章节目录

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。
<b>CH5.2</b>	产品/包装标签	CR	
<b>CH5.3</b>	产品说明书	CR	如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前、后的产品中文说明书，内容应当符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。 如不适用，应当提供相应说明。
<b>CH5.4</b>	电子说明书	NR	
<b>CH5.5</b>	患者使用说明书	NR	
<b>CH5.6</b>	技术人员/操作人员使用手册	NR	
<b>CH5.7</b>	产品宣称资料	NR	
<b>CH5.8</b>	其他说明书标签材料	CR	
<b>第 6A 章——质量管理体系文件</b>			
<b>CH6A.1</b>	申请综述函	CR	1. 注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。 2. 注册人提出变更的具体原因或目的涉及原材料、生产工艺变化的，应当针对变

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			化部分进行质量管理体系核查；其余变化，一般不需进行质量管理体系核查。需要进行质量管理体系核查的，注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况，并在下级标题逐项提交适用项目的资料，不适用应当说明理由。
<b>CH6A.2</b>	章节目录	CR	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。
<b>CH6A.3</b>	监管信息	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
<b>CH6A.3.1</b>	产品描述信息	CR	产品描述信息 申报产品技术原理和总体生产工艺的简要说明。
<b>CH6A.3.2</b>	一般生产信息	CR	一般生产信息 提供申报产品及其组分的所有生产地址和联络信息。如适用，应当提供所有重要供应商名称和地址，包括外包生产、关键成分或原材料的生产（如抗原、抗体）和灭菌等。
<b>CH6A.3.3</b>	其他表格	NR	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>CH6A.4</b>	质量管理体系程序	CR	质量管理体系程序 用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。
<b>CH6A.5</b>	管理责任程序	CR	管理职责程序 用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。
<b>CH6A.6</b>	资源管理程序	CR	资源管理程序 用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。
<b>CH6A.7</b>	产品实现程序	CR	产品实现程序 高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。
<b>CH6A.7.1</b>	设计和开发程序	CR	设计和开发程序 用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。
<b>CH6A.7.2</b>	采购程序	CR	采购程序 用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。
<b>CH6A.7.3</b>	生产和服务控制程序	CR	生产和服务控制程序 用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品生产和服务活动、清洁和污染的控制、过程确认、标识和可追溯性等问题。
<b>CH6A.7.4</b>	监视和测量装置控制程序	CR	监视和测量装置控制程序 用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			合既定要求文件的程序。
<b>CH6A.8</b>	测量、分析和改进程序	CR	质量管理体系的测量、分析和改进程序 用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。
<b>CH6A.9</b>	其他质量体系程序	CR	其他质量体系程序信息 不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。
<b>第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息</b>			
<b>CH6B.1</b>	章节目录	CR	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。
<b>CH6B.2</b>	质量管理体系信息	CR	质量管理体系核查文件 根据质量管理体系程序，注册申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。 1.注册申请人基本情况表。 2.注册申请人组织机构图。 3.生产企业总平面布置图、生产区域分布图。 4.生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。 5.产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			<p>源及质量控制方法。</p> <p>6.主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。</p> <p>7.质量管理体系自查报告。</p> <p>8.如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。</p>

## 五、上海市第二类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	对应 121 号文章节
<b>第 1 章——监管信息</b>				
<b>CH1.1</b>	申报说明函	NR		
<b>CH1.2</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	一、监管信息 (一) 章节目录
<b>CH1.3</b>	术语、缩写词列表	CR		
<b>CH1.4</b>	申请表	R	申请表 按照填表要求填写	一、监管信息 (二) 申请表
<b>CH1.5</b>	产品列表	CR		
<b>CH1.6</b>	质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件	NR		
<b>CH1.7</b>	自由销售证书/上市证明文件	NR		
<b>CH1.8</b>	用户收费	NR		
<b>CH1.9</b>	申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	R	1.在注册证有效期内，如果注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）： （1）列出监管机构回复的沟通情况。 （2）在沟通中，注册人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。 （3）说明在本次申报中如何解决上述问题。 2.如不适用，应当明确声明申报产品在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前沟通。	一、监管信息 (四) 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
<b>CH1.10</b>	接受审查清单	NR		
<b>CH1.11</b>	符合性陈述/认证/声明	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
<b>CH1.11.1</b>	标准清单及符合性声明	R	如医疗器械注册证有效期内有了新的医疗器械强制性标准发布实施，已注册产品为符合新的强制性标准所做的变化属于应当办理变更注册的，注册人应当提交申请延续注册前已获得原审批部门批准的变更注册（备案）文件及其附件的复印件。已注册产品为符合新的强制性标准所做的变化属于无需办理变更注册手续或者无需变化即可符合新的强制性标准的，注册人应当提供情况说明和相关证明资料。 注册申请人声明延续注册产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	一、监管信息 （三）关联文件 4. 监管信息（五） 符合性声明 4.
<b>CH1.11.2</b>	环境评价	NR		
<b>CH1.11.3</b>	临床试验审批相关文件	NR		
<b>CH1.11.4</b>	含有处方（Rx）或非处方（OTC）说明的适用范围声明	NR		
<b>CH1.11.5</b>	真实性和准确性声明	R	注册申请人保证所提交资料的真实性声明。	一、监管信息 （五）符合性声明 5.
<b>CH1.11.6</b>	美国 FDA 第二类器械的综述及相关资质证明文件	NR		
<b>CH1.11.7</b>	符合性声明	R	注册申请人声明 1 延续注册产品符合符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。； 2.延续注册产品符合符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。	一、监管信息 （五）符合性声明 2.3.
<b>CH1.12</b>	主文档授权信	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
<b>CH1.13</b>	代理人委托书	NR		
<b>CH1.14</b>	其他监管信息	R	1.提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。 2.延续注册产品没有变化。如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。	一、监管信息 (三) 关联文件 3.
<b>第 2 章——综述资料_NR</b>				
<b>第 3 章——非临床资料</b>				
<b>CH3.1</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	三、非临床资料 (一) 章节目录
<b>CH3.2</b>	风险管理	NR		
<b>CH3.3</b>	医疗器械安全和性能基本原则（EP）清单	NR		
<b>CH3.4</b>	标准	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
<b>CH3.4.1</b>	标准列表	NR		二、非临床资料 (二) 产品技术要求
<b>CH3.4.2</b>	符合性声明和/或认证	CR	产品技术要求 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，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品技术要求。	
<b>CH3.5</b>	非临床研究	NR		
<b>CH3.6</b>	非临床研究文献	NR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
<b>CH3.7</b>	货架有效期和包装验证	NR		
<b>CH3.8</b>	其他资料	CR	原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及非临床研究的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。	二、非临床资料 (三) 其他资料
<b>CH3.8.1</b>	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
<b>CH3.8.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH3.8.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH3.8.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>第 4 章——临床评价资料</b>				
<b>CH4.1</b>	章节目录	CR	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	
<b>CH4.2</b>	临床支持性文件综述	CR		
<b>CH4.2.1</b>	临床评价资料	NR	原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。	三、临床评价资料
<b>CH4.2.2</b>	临床试验资料	NR		
<b>CH4.2.3</b>	临床文献综述及其他相关资料	NR		
<b>CH4.3</b>	伦理委员会批准的相关文件	CR		
<b>CH4.4</b>	临床试验地点和伦理委员会联系信息	NR		
<b>CH4.5</b>	其他临床证据	CR		
<b>CH4.5.1</b>	[研究介绍、研究编号、起始	CR		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	对应 121 号文章节
	日期]			
<b>CH4.5.1.1</b>	总结	CR		
<b>CH4.5.1.2</b>	完整报告	CR		
<b>CH4.5.1.3</b>	统计数据	CR		
<b>第 5 章——产品说明书和标签样稿</b>				
<b>CH5.1</b>	章节目录	CR	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	
<b>CH5.2</b>	产品/包装标签	CR		
<b>CH5.3</b>	使用说明书	CR		
<b>CH5.4</b>	电子说明书	NR		
<b>CH5.5</b>	医生使用说明书	CR		
<b>CH5.6</b>	患者使用说明书	CR		
<b>CH5.7</b>	技术人员/操作人员使用手册	CR		
<b>CH5.8</b>	患者文件标贴/卡和植入登记卡	NR		
<b>CH5.9</b>	产品宣称资料	NR		
<b>CH5.10</b>	其他说明书标签材料	CR		
<b>第 6A 章——质量管理体系文件 NR</b>				
<b>第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息 NR</b>				

## 六、上海市第二类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
<b>第 1 章——监管信息</b>			
<b>CH1.1</b>	申报说明函	NR	
<b>CH1.2</b>	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。
<b>CH1.3</b>	术语、缩写词列表	NR	
<b>CH1.4</b>	申请表	R	申请表按照填表要求填写，上传从申报系统中导出的带有统一审批编码的申请表。
<b>CH1.5</b>	产品列表	NR	
<b>CH1.6</b>	质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件	NR	
<b>CH1.7</b>	自由销售证书/上市证明文件	NR	
<b>CH1.8</b>	用户收费	NR	
<b>CH1.9</b>	申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	R	申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.在注册证有效期内，如果注册人与监管机构针对申报

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			<p>产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：</p> <p>（1）列出监管机构回复的沟通情况。</p> <p>（2）在沟通中，注册人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。</p> <p>（3）说明在本次申报中如何解决上述问题。</p> <p>2.如不适用，应当明确声明申报产品在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前沟通。</p>
<b>CH1.10</b>	接受审查清单	NR	
<b>CH1.11</b>	符合性陈述/认证/声明	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
<b>CH1.11.1</b>	标准清单及符合性声明	R	<p>申请人声明 1.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。</p> <p>2.申报产品符合国家标准品的清单。</p>
<b>CH1.11.2</b>	环境评价	NR	
<b>CH1.11.3</b>	临床试验审批相关文件	NR	
<b>CH1.11.4</b>	含有处方（Rx）或非处方（OTC）说明的适用范围声明	NR	
<b>CH1.11.5</b>	真实性和准确性声明	R	申请人保证所提交资料的真实性声明。
<b>CH1.11.6</b>	符合性声明	R	<p>申请人声明 1.申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。</p> <p>2.申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。</p>
<b>CH1.12</b>	主文档授权信	NR	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH1.13	代理人委托书	NR	
CH1.14	其他监管信息	R	<p>1.提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。</p> <p>2.如医疗器械注册证有效期内新的医疗器械强制性标准和/或国家标准品发布实施，已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于应当办理变更注册的，注册人应当提交申请延续注册前已获得原审批部门批准的变更注册（备案）文件及其附件的复印件。已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于无需办理变更注册手续或者无需变化即可符合新的强制性标准和/或国家标准品的，注册人应当提供情况说明和相关证明资料。</p> <p>3.注册人应声明延续注册产品没有变化，如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。</p>
<b>第 2 章——综述资料 NR</b>			
<b>第 3 章——非临床资料</b>			
CH3.1	章节目录	CR	<p>章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			用情况应列明 CR 目录是否适用。
<b>CH3.2</b>	风险管理	NR	
<b>CH3.3</b>	体外诊断试剂安全和性能基本原则清单	NR	
<b>CH3.4</b>	标准	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
<b>CH3.4.1</b>	标准列表	NR	
<b>CH3.4.2</b>	符合性声明和/或认证	CR	产品技术要求 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和变更比对表。
<b>CH3.5</b>	分析性能	NR	
<b>CH3.6</b>	其他研究	NR	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>CH3.7</b>	分析性能和其他文献资料	NR	
<b>CH3.8</b>	其他资料	CR	原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及非临床研究的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。
<b>第 4 章——临床评价资料</b>			
<b>CH4.1</b>	章节目录	CR	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。
<b>CH4.2</b>	临床综述	NR	
<b>CH4.2.1</b>	参考值/参考区间	NR	
<b>CH4.2.2</b>	临床评价资料	CR	原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。
<b>CH4.2.3</b>	临床试验资料	NR	
<b>CH4.2.3.1</b>	[试验描述、方案编号、起始日期、完成日期]	NR	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH4.2.3.1.1	临床试验概要	NR	
CH4.2.3.1.2	临床试验报告	NR	。
CH4.2.3.1.3	临床试验数据	NR	
CH4.2.4	临床文献综述和其他合理的已知信息	NR	
CH4.3	伦理委员会批准的相关文件	NR	
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	
<b>第 5 章——产品说明书和标签样稿</b>			
CH5.1	章节目录	CR	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>CH5.2</b>	产品/包装标签	NR	
<b>CH5.3</b>	产品说明书	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。和变更比对表。
<b>CH5.4</b>	电子说明书	NR	
<b>CH5.5</b>	患者使用说明书	NR	
<b>CH5.6</b>	技术人员/操作人员使用手册	NR	
<b>CH5.7</b>	产品宣称资料	NR	
<b>CH5.8</b>	其他说明书标签材料	NR	
<b>第 6A 章——质量管理体系文件 NR</b>			
<b>第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息 NR</b>			

## 七、上海市第二类创新医疗器械特别审查申请电子目录

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>第 1 章——创新医疗器械特别审查申请表</b>			
1	创新医疗器械特别审查申请表	R	<p>(1) 按照填表要求填写，上传正确签章的申请表文件。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 需要申请专家回避的，应当明确申请回避的专家并详述理由。</p>
<b>第 2 章——申请人资质证明文件</b>			
2	营业执照复印件	NR	——
<b>第 3 章——产品管理类别</b>			
3	产品管理类别	R	提供产品按第二类医疗器械管理的判定依据和理由。
<b>第 4 章——概述</b>			
4	概述	R	简明扼要阐明产品主要工作原理或者作用机理是否为国内首创、产品性能或者安全性的改进情况、核心技术及知识产权情况、产品研发设计情况、显著的临床应用价值等情况。
<b>第 5 章——产品知识产权情况及证明文件</b>			
5.1	产品核心技术知识产权情况说明	R	<p>(1) 提供产品核心技术知识产权情况说明，并注明相关发明专利状态（依法拥有、依法通过受让取得、申请公开进入实审）。</p> <p>(2) 如存在多项发明专利，可以以列表方式列明发明专利名称、专利权人、专利状态等信息。应避免罗列与申报产品核心技术无关的发明专利。</p>
5.2	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复印件。创新医疗器械特别审查申请时间距

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			<p>专利授权公告日不超过 5 年。</p> <p>(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》复印件。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。</p> <p>(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(距本次创新医疗器械特别审查申请时间不超过 1 年), 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。</p> <p>(4) 阐述核心技术特点和处于国内的发展水平, 并通过文献或产品检索及比对等方式证明该技术国内领先、可填补本市该品种医疗器械空白。</p>
<b>第 6 章——产品研发过程及结果的综述</b>			
<b>6</b>	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。
<b>第 7 章——产品技术文件</b>			
<b>7.1</b>	产品的适用范围/预期用途	R	<p>(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);</p> <p>(2) 说明产品是一次性使用还是重复使用;</p> <p>(3) 说明预期与其组合使用的器械(如适用);</p> <p>(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。</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
7.2	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, 提供相关基础研究和能够体现国内首创的研究资料。
7.3	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。
<b>第 8 章——产品创新的证明性文件</b>			
8.1	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。
8.2	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(如国家药监局医疗器械产品数据库等)、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) 提供境内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内领先水平的对比分析资料(如有)。
8.3	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。
<b>第 9 章——产品风险分析资料</b>			
9	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。
<b>第 10 章——产品说明书(样稿)</b>			
10	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》的相关要求。
<b>第 11 章——其他证明资料</b>			
11	其他证明产品符合《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》第三条的资料	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。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>第 12 章——所提交资料真实性的自我保证声明 R</b>			
<b>第 13 章——其他</b>			
<b>13</b>	其他	CR	<p>(1) 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。</p> <p>(2) 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。</p>

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2022年12月23日印发

---