



索引号	FGWJ-2022-201	主题分类
标题	国家药监局关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》等文件的通告 (2022年第40号)	
发布日期	2022-08-31	

国家药监局关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》等文件的通告 (2022年第40号)



发布时间: 2022-08-31

为进一步深化审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，按照《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）、《国家药品监督管理局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》（2021年第121号）、《国家药品监督管理局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》（2021年第122号）和《国家药品监督管理局关于实施〈医疗器械注册与备案管理办法〉〈体外诊断试剂注册与备案管理办法〉有关事项的通告》（2021年第76号）等有关要求，国家药品监督管理局组织对现行的《医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）》等文件进行了全面修订。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在受理环节按照修订后的立卷审查要求对相应申请的申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断。立卷审查不对产品安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，不对产品风险受益比进行判定。立卷审查适用于医疗器械注册、许可事项变更、临床试验审批等申请事项。

现将修订后的文件予以发布，自发布之日起实施，《国家药监局关于发布〈医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）〉等文件的通告》（2019年第42号）同时废止。

特此通告。

- 附件：1.医疗器械产品注册项目立卷审查要求
2.医疗器械变更注册项目立卷审查要求
3.医疗器械免临床评价目录对比立卷审查表
4.医疗器械临床评价立卷审查表
5.体外诊断试剂产品注册项目立卷审查要求
6.体外诊断试剂变更注册项目立卷审查要求
7.体外诊断试剂临床评价立卷审查表（非临床试验）
8.体外诊断试剂临床评价立卷审查表（临床试验）
9.医疗器械临床试验审批项目立卷审查要求
10.医疗器械延续注册项目立卷审查要求
11.体外诊断试剂延续注册项目立卷审查要求

国家药监局

2022年8月26日

- 国家药品监督管理局2022年第40号通告附件1.docx
 国家药品监督管理局2022年第40号通告附件2.docx
 国家药品监督管理局2022年第40号通告附件3.docx
 国家药品监督管理局2022年第40号通告附件4.docx
 国家药品监督管理局2022年第40号通告附件5.docx
 国家药品监督管理局2022年第40号通告附件6.docx
 国家药品监督管理局2022年第40号通告附件7.docx
 国家药品监督管理局2022年第40号通告附件8.docx
 国家药品监督管理局2022年第40号通告附件9.docx
 国家药品监督管理局2022年第40号通告附件10.docx
 国家药品监督管理局2022年第40号通告附件11.docx

附件 1

医疗器械产品注册项目立卷审查要求

相关说明：

1. 为确保医疗器械产品注册项目立卷审查工作的规范开展，制定本审查要求。
2. 立卷审查指按照立卷审查要求对申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性证明的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险受益比进行判定。
3. 对于立卷审查要求中的问题，若在立卷审查环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查要求中的问题提出补正意见。
4. 本文件供审评机构用于医疗器械产品注册申报资料的立卷审查。申请人在准备注册申报资料时，可依据本文件进行自查，自查表不需要在申报时提交。
5. 本文件与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1. 产品注册立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成。临床评价部分由临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。

2. 审评部人员、临床与生物统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并给出负责内容的审查分结论。

3. 审评部人员、临床与生物统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知申请人。

4. 本表格中临床评价问题的回答应通过对“医疗器械临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“医疗器械临床评价立卷审查表”应作为立卷审查单的一部分进行汇总。

流水号：

产品名称：

申请人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论适用性：

适用 不适用

审评部立卷审查分结论：

通过 不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论：

通过 不通过

立卷审查总结论：

通过 不通过

基本审查问题

对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注	存在问题
1	产品是否明确可作为医疗器械或以器械为主的药械组合产品管理。 注：需要进行分类界定或属性界定的情形，应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2	<p><input type="checkbox"/>进口产品，管理类别为二类或三类。 <input type="checkbox"/>境内产品，管理类别为三类。 <input type="checkbox"/>产品按照同三类申报。</p> <p>注1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。 注2：对尚未列入分类目录的医疗器械，可直接按照同三类申报或者依据分类界定结果申报。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
---	---	--------------------------	--------------------------	--	--

总体审查问题

- 1.如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。
- 2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	分类编码是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	所申报内容能否作为同一个注册单元。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
4	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
5	境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

6	<p><input type="checkbox"/> 进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。</p> <p><input type="checkbox"/> 进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以是通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：进口产品如应由申请人提交的原文资料只以中文形式提供，则应同时由申请人、代理人签章。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7	<p>下列注册申报资料是否同时提交了电子文档：</p> <p><input type="checkbox"/> 申请表。</p> <p><input type="checkbox"/> 产品技术要求。</p> <p>应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p><input type="checkbox"/> 综述资料、非临床研究综述以及产品说明书。</p> <p>应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

适用的注册审查指导原则和强制性标准识别

可填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准，供审评员自行记录用。

适用的通用、专用、产品注册审查指导原则	
适用的强制性标准	



立卷审查问题

- 1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
- 2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
------------	--------	---	-----	---	----	------

第1章——监管信息

CH1.3	是否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。 注：该项是否满足要求的判断以是否影响回答其他立卷审查问题为准。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.4	申请表是否完整填写了所有适用的信息。且申请表带有数据校验码。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	《医疗器械优先审批申请表》是否完整填写。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	《小微型企业收费优惠申请表》是否完整填写。 注：仅创新产品可提交。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.5	是否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）。 注：仅关注是否提交该文件，不对内容进行审查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.6	<input type="checkbox"/> 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，是否提交通过创新医疗器械审查的相关说明。 <input type="checkbox"/> 申报产品是否尚在创新医疗器械审查通过的有效期内。 <input type="checkbox"/> 申报产品是否与创新医疗器械审查通过的产品一致。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	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，是否提交通过医疗器械应急审批的相关说明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p><input type="checkbox"/>委托其他企业生产的，是否提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议。 <input type="checkbox"/>产品应不属于《禁止委托生产医疗器械目录》内产品。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时，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，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>境内申请人是否正确提交企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>境外申请人是否正确提供了企业资格证明文件：境外申请人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外申请人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外申请人出具的能够证明境外申请人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.7	<p><input type="checkbox"/>境外申请人是否正确提交境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件。 <input type="checkbox"/>产品属于未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械。</p> <p>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p><input type="checkbox"/>境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人提供了相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。 <input type="checkbox"/>产品属于未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械。</p> <p>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH1.9	<p><input type="checkbox"/>在产品申报前,如果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> <ol style="list-style-type: none"> (1)列出监管机构回复的申报前沟通。 (2)既往注册申报产品的受理号。 (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。 (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。 (5)在申报前沟通中,申请人明确提出的问题,以及监管机构提供的建议。 (6)说明在本次申报中如何解决上述问题。 <p><input type="checkbox"/>明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前会议形式的沟通。</p> <p>注1:以上有一条勾选,本项目应选择“是”。以上内容均不勾选,本项目应选择“否”。</p> <p>注2:立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.11.1	<p>申请人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准,并提供了符合标准的清单。</p> <p>注:强制性标准发布后实施前,申请人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.11.1	<p>上述文件是否列出所有适用的现行的强制性国家、行业标准。</p> <p>注1:除在发布、实施标准文件中另有规定外,新标准实施之日起在注册申报之后的,立卷审查不作要求。</p> <p>注2:强制性标准发布后实施前,申请人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.11.5	<p>是否正确提交资料真实性的自我保证声明(境内产品由申请人出具,进口产品由申请人和代理人分别出具)。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.11.7	<p>是否正确提交声明:声明本产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求;声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH1.12	<p><input type="checkbox"/> 申请人应当对主文档引用的情况进行说明。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.13	<p>境外申请人是否正确提交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。代理人的委托书、代理人承诺书的内容应当符合《办法》第十四条规定。</p> <p>注：境外申请人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，境外申请人在中国境内设立的代表机构不应作为代理人。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.14	<p>申报优先产品的企业是否上传了相关优先审批理由及依据。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p><input type="checkbox"/> 按照小微企业创新产品申报的，是否提供以下材料： (1) 《小型微型企业收费优惠申请表》原件； (2) 企业的工商营业执照副本复印件； (3) 上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）原件。</p> <p><input type="checkbox"/> 小微企业划型标准（工业类）是否满足以下要求： (1) 从业人员 20 人（含 20 人）至 300 人（不包含 300 人）以下，且营业收入 300 万元（含 300 万元）至 2000 万元（不包含 2000 万元）的为小型企业。 (2) 从业人员 20 人以下或营业收入 300 万元以下的为微型企业。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

第2章——综述资料

注：综述资料各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。

CH2.2	<p><input type="checkbox"/>是否描述了申报产品的通用名称及其确定依据。</p> <p><input type="checkbox"/>是否描述了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。</p> <p><input type="checkbox"/>是否描述了申报产品适用范围。</p> <p><input type="checkbox"/>是否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。如不适用，应说明。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	管理类别是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.4.1	无源医疗器械下列信息中适用的内容是否提交：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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	有源医疗器械下列信息中适用的内容是否提交：描述工作原理、作用机理（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。含有多个组成部件的，应说明其连接或组装关系。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	对于存在多种型号规格的产品，是否明确了各型号规格的区别。是否采用了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、技术参数等内容加以描述。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH2.4.2	<p>下列有关产品包装信息中适用的内容是否提交:</p> <p>(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。</p> <p>(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)。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.4.3	<p>下列有关研发历程的信息中适用的内容是否提交: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。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.4.4	<p>下列与同类和/或前代产品的参考和比较相关信息中适用的内容是否提交: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异同。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.5.1	<p>下列关于适用范围的信息中适用的内容是否提交:</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>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>下列关于适用人群信息中适用的内容是否提交:</p> <p>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>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH2.5.2	下列关于预期使用环境的信息中适用的内容是否提交： (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。 (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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.5.3	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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.5.4	下列关于禁忌证的信息中适用的内容是否提交： 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。 注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.6.1	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。 注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.6.2	不良事件和召回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进行描述。 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。 注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.6.3	应当提交申报产品近五年在各国家(地区)销售数量的总结, 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。 注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

CH2.7	<p>下列关于联合使用器械相关信息中适用的内容是否提交：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
-------	--	--------------------------	--------------------------	--	--

第3章——非临床资料

CH3.2	<p>产品风险管理资料：</p> <p><input type="checkbox"/>提供了风险管理资料，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><input type="checkbox"/>包含风险分析：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。</p> <p><input type="checkbox"/>包含风险评价：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。</p> <p><input type="checkbox"/>包含风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。</p> <p><input type="checkbox"/>包含任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</p> <p><input type="checkbox"/>结论显示与产品受益相比综合评价产品风险可以接受。</p> <p>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注2：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评价是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
-------	--	--------------------------	--------------------------	--	--

CH3.3	<p>提交了医疗器械安全和性能基本原则清单。</p> <p><input type="checkbox"/>判断了各项目的适用性。</p> <p><input type="checkbox"/>对于适用的项目，明确了为符合要求所采用的方法。</p> <p><input type="checkbox"/>为证明其符合性的资料，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。</p> <p><input type="checkbox"/>不适用的各项要求，说明了理由。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：关于适用的项目资料提交情况，在其他项目的审查中体现，此处不做审查。</p> <p>注 3：所采用的方法和所提交的证明性资料的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.4.1	<p>对于所有适用的强制性标准，均提供符合强制性标准的证明资料。</p> <p>注 1：证明资料可为检测报告、研究资料、随附文件等。注意核实是否涵盖所有适用强制性标准，对引用标准的内容完整性，立卷无需逐条核实。</p> <p>注 2：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日起在注册申报之后的，立卷审查不作要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>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，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。</p> <p>注：仅对是否提交了相关资料进行审查，不适用判定的准确性及相关资料的充分性、科学性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.4.2	<p><input type="checkbox"/>提交了产品技术要求。</p> <p><input type="checkbox"/>产品技术要求符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的格式要求。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<p>全项目委托检验：</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交了委托有资质的医疗器械检验机构出具的全项目检验报告，并由注册申请人签章。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p>	<p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：查看是否提交了证明符合产品技术要求的检验报告，若检验报告结论为符合产品技术要求，是否涵盖产品技术要求中的每项指标，可不做详细审查。</p> <p>注 3：对 2021 年 1 月 1 日（含）之后出具的检测报告，对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章；若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的，检验报告未加盖 CMA 章时，应在报告书备注中对承检能力予以自我声明，承担相应的法律责任。</p> <p>注 4：如涉及境外注册申请人委托中国境内代理人办理委托检验的，且在代理人委托书和承诺书中已明确“依据拟申报注册产品的技术要求，在中国境内委托有资质的医疗器械检验机构对拟申报注册产品进行检验”，全项目委托检验报告也可由代理人签章。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p><input type="checkbox"/>是否出具关于型号覆盖的说明或检验报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。</p>	<p>注：关于检验型号覆盖的情形，仅对是否提交了典型型号声明进行审查，检验型号的可代表性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验：</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交了加盖注册申请人签章的全项目检验报告。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告格式是否符合“医疗器械注册自检报告（模板）”的要求。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具报告真实性自我保证声明。</p>	<p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：查看是否提交了证明符合产品技术要求的检验报告，若检验报告结论为符合产品技术要求，是否涵盖产品技术要求中的每项指标，可不做详细审查。</p> <p>注 3：委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。若受托生产企业的检验能力不能覆盖产品技术要求中所有条款，则注册申请人应当将相应部分条款委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。注册申请人应对所有的检验报告进行汇总，并按本规定要求出具自检报告。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验:</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具具有相应自检能力的声明。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交《医疗器械注册自检管理规定》中附件 2: 医疗器械自检用设备(含标准品/参考品)配置表和附件 3: 医疗器械自检检验人员信息表。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可, 或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可, 可不提交上述文件, 但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验:</p> <p>涉及集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的, 应当提交授权书。</p> <p>注: 境内注册申请人只能由其所在的集团公司在境内的实验室开展自检; 境外注册申请人只能由其所在的集团公司在境外的实验室开展自检。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>部分项目自检+部分项目委托检验:</p> <p><input type="checkbox"/>注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总, 结合注册申请人自行完成的检验项目(如有), 形成完整的自检报告。除在备注栏中注明受托的检验机构外, 还应当附有委托检验报告原件。</p> <p><input type="checkbox"/>核实检验报告是否由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 含有委托有资质的医疗器械检验机构进行检验的, 对 2021 年 1 月 1 日(含)之后出具的检测报告, 对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的, 检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章; 若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的, 检验报告未加盖 CMA 章时, 应在报告书备注中对承检能力予以自我声明, 承担相应的法律责任。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH3.5	<p>是否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。</p> <p>注:查看非临床研究综述是否针对所有适用的非临床研究均概述了研究方法和研究结论。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p>采用建模研究的,应当提供产品建模研究资料。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
/	<p><input type="checkbox"/>该产品不涉及有源相关条款。</p> <p>注:有源相关条款(紫色)默认不适用。</p>				
CH3.5.1	<p>物理性能的研究:</p> <p><input type="checkbox"/>提供了产品物理和/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><input type="checkbox"/>各研究资料均提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注1:应对需要开展的物理性能研究进行判定,所有需要开展的研究均提交了研究资料,才可勾选。</p> <p>注2:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注3:以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>燃爆风险相关的研究:</p> <p><input type="checkbox"/>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, 是否提供了燃爆风险研究资料, 证明在正常状态及单一故障状态下, 燃爆风险可接受。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>联合使用相关研究:</p> <p><input type="checkbox"/>1.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, 是否提供了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。</p> <p>2.联合药物使用的, 是否提供了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><input type="checkbox"/>是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>量效关系和能量安全的研究:</p> <p><input type="checkbox"/>对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械, 是否提供了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、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。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>				
CH3.5.2	<p>化学性能的研究:</p> <p><input type="checkbox"/>提供了产品化学/材料表征指标的确定依据、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><input type="checkbox"/>各研究资料均提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 应对需要开展的化学性能研究进行判定, 所有需要开展的研究均提交了研究资料, 才可勾选。</p> <p>注 2: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.3	<p>电气系统安全性研究:</p> <p><input type="checkbox"/>是否提供电气安全性、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。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 应对适用的专用、通用要求进行判定, 所有需要开展的研究均提交了全项目研究资料, 才可勾选。对专用、通用标准中具体项目的适用性判定的准确性, 在立卷审查时不作判断。</p> <p>注 2: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH3.5.4	<p>辐射安全研究：</p> <p><input type="checkbox"/>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,是否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><input type="checkbox"/>是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息,研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究,才可勾选。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
/	<p><input type="checkbox"/>该产品不涉及软件相关条款。</p> <p>注: CH3.5.5 默认不适用</p>				

	<p>软件：</p> <p>含有软件组件的产品和独立软件，是否提供了软件的研究资料，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>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.5	<p>现成软件：</p> <p>使用现成软件的产品，是否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究资料。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>人工智能：</p> <p>采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，是否提供算法研究资料，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。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>其他：</p> <p>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，是否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。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.5.11	<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，是否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>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.5.12	<p>互操作性：</p> <p>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，是否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>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

/	<input type="checkbox"/> 该产品不涉及生物学评价相关条款。 注: CH3.5.6 默认不适用。					
CH3.5.6	提供了所有与患者直接或间接接触器械的生物学评价资料，并包括： (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。 (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。 (3) 生物学评价的策略、依据和方法。 (4) 已有数据和结果的评价。 (5) 选择或豁免生物学试验的理由和论证。 (6) 完成生物学评价所需的其他数据。 注：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否提交，内容是否充分不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	生物学评价资料中认为需要开展的生物学试验，是否提交了完整试验报告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	生物学试验应在具有生物学试验资质的医疗器械检验机构按照相关标准进行试验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	国外实验室出具的生物学试验报告，附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	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，是否提供相关生物学风险研究资料。 注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。 注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>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，是否提供所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。</p> <p>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.8	<p>生物源材料的安全性研究：</p> <p><input type="checkbox"/>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，是否提供相应生物安全性研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/>生物安全性研究资料应当包括：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 说明降低免疫原性物质的方法和/或工艺过程，提供质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。</p> <p>(4) 支持生物源材料安全性的其他资料。</p> <p>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
/	<p><input type="checkbox"/>该产品不涉及灭菌要求。</p> <p>注：CH3.5.9.1-CH3.5.9.3 默认不适用。</p>				
CH3.5.9.1	<p>使用者灭菌：</p> <p><input type="checkbox"/>是否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。</p> <p><input type="checkbox"/>对可耐受两次或多次灭菌的产品，是否提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>以非无菌状态交付,且使用前需灭菌的医疗器械,是否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。</p> <p>注1:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注2:应浏览研究目的、研究结论等信息,研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究,才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.9.2	<p>生产企业灭菌:</p> <p>是否明确灭菌工艺(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。</p> <p>注:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.9.3	<p>残留毒性:</p> <p>产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质,是否对灭菌或消毒后的产物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。</p> <p>注:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH3.5.9.4	<p>使用者清洁和消毒： 是否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。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.10	<p>是否提供对开展动物试验研究进行科学决策论证/说明资料。</p> <p>注1：理论上讲，是否需要开展动物试验，应在评估其他研究的充分性基础上进行判定，立卷审查环节很难对所有情况进行准确的判断。但对于有明确要求的（例如有相关的指导原则要求）或其他在立卷环节可明确进行判断的情形，立卷审查人员可给出结论。不属于上述情形的，可勾选“不适用”，在审评环节再进一步进行判断。</p> <p>注2：若虽然未依照相关要求提交临床前动物试验研究资料，但基本合理阐述了理由，可勾选“不适用”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>对于申请人经过论述认为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，是否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。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH3.6	<p><input type="checkbox"/> 是否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）。</p> <p><input type="checkbox"/> 如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目，是否提供相关的声明。</p> <p>注 1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.7.1	<p>货架有效期：</p> <p>是否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。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>使用稳定性：</p> <p>是否提供使用稳定性/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。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH3.7.2	<p>运输稳定性： 是否提供了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。</p> <p>注1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。 注2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.8	<p>按照免临床评价目录对比提交相关资料的, 请回答“医疗器械免临床评价目录对比立卷审查表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。</p> <p>注: 若产品不包含免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械, 应选择“不适用”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p><input type="checkbox"/>对含有一次性使用的医疗器械, 是否提供证明其无法重复使用的支持性资料。</p> <p>注: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>是否提供了证明产品安全性、有效性的其他研究资料。</p> <p>注: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

/	<p>请回答“医疗器械临床评价立卷审查表”中适用的问题。 并在此处给出最终的总结论。</p> <p>注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
---	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--	--

第 5 章——产品说明书和标签样稿

CH5.2	<p><input type="checkbox"/>提交了所有最小销售单元的标签样稿。 <input type="checkbox"/>所提交标签包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十三条所要求的内容。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH5.3	<p><input type="checkbox"/>提交了所有最小销售单元的说明书。 <input type="checkbox"/>所提交说明书包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条所要求的内容。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH5.10	<p>如适用，应提交对产品信息进行补充说明的其他文件。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

第 6A 章——质量管理体系文件

CH6A.1	是否提交了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的承诺。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH6A.3.1	<p>是否提交了产品描述信息。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH6A.3.2	是否提交了产品一般生产信息。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予以立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.4	是否提交了质量管理体系程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予以立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.5	是否提交了管理职责程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予以立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.6	是否提交了资源管理程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予以立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.7	是否提交了产品实现程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予以立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.8	是否提交了质量管理体系的测量、分析和改进程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予以立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.9	是否提交了其他对此次申报较为重要的质量体系程序信息。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予以立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息

CH6B.2	是否提交了质量管理体系核查文件。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予以立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
--------	---	--------------------------	--	--------------------------	--	--

附件 2

医疗器械变更注册项目立卷审查要求

相关说明：

1. 为确保医疗器械变更注册项目立卷审查的规范开展，制定本审查要求。
2. 立卷审查指按照立卷审查要求对申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险受益比进行判定。
3. 对于立卷审查要求中的问题，若在立卷审查环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查要求中的问题提出补正意见。
4. 若变更注册申请增加的内容与原医疗器械注册证书批准内容不能作为同一个注册单元，审评人员应在“总体审查问题”的第 1 个问题的“存在问题”一栏中明确建议删除的内容，仅对剩余部分开展立卷审查，并注明“立卷审查的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷审查未予判断”。若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

5.本文件供审评机构用于医疗器械复杂变更申报资料的立卷审查。注册人在准备注册申报资料时,可依据本文件进行自查,自查表不需要在申报时提交。复杂变更的判定准则,另行规定。

6.本文件与电子申报配合使用,章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1. 变更注册立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成，临床评价部分由临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。
2. 审评部人员、临床与生物统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并分别给出负责内容的审查分结论。
3. 审评部人员、临床与生物统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知注册人。
4. 对于需要按照《医疗器械临床评价技术指导原则》开展临床评价的情形，本表格中临床评价问题的回答应通过对“医疗器械临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“医疗器械临床评价立卷审查表”应作为立卷审查单的一部分进行汇总。

流水号：

产品名称：

注册人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论适用性：

适用 不适用

审评部立卷审查分结论：

通过 不通过

临床及生物统计部立卷审查分结论：

通过 不通过

立卷审查总结论：

通过 不通过

基本审查问题

对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注	存在问题
1	本次变更不涉及将产品由低类别变更成了高类别。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	所申请内容包含属于变更注册申请范围的内容。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	变更相关的原注册证是否属于有效期内。或虽然已过期，但延续注册申请已被受理或者已按时提交过延续注册申请。 注：2021年10月1日后，为符合新的强制性标准所做的变化属于《办法》规定应当先行办理变更注册的产品，存在我中心《关于落实<市场监管总局 国家药监局 国家知识产权局支持复工复产十条>有关事宜的通告》（2020年第7号）中因疫情影响未能按时提出延续注册申请，或者已按时提出延续注册申请但资料不符合要求而受理补正的情形，导致注册证有效期已届满，注册人提出变更注册申请时应当提供相应说明或延续注册申请受理补正通知，符合要求的予以受理和审评审批。符合上述情形的，此项应勾选是。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

总体审查问题

1.如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	新增内容与原医疗器械注册证书批准内容是否属于同一个注册单元。 注1：若此处回答为否，应在“存在问题”中明确建议删除的内容，并注明“立卷审查的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷审查未予判断”。 注2：若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2	各项文件除关联文件外，均以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
4	境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5	<p><input type="checkbox"/> 进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。</p> <p><input type="checkbox"/> 进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以是通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：进口产品如应由注册人提交的原文资料只以中文形式提供，则应同时由注册人、代理人签章。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6	<p>下列注册申报资料是否同时提交了电子文档：</p> <p><input type="checkbox"/> 申请表。</p> <p><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化对比表。（如适用） 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p><input type="checkbox"/> 综述资料、非临床研究综述以及产品说明书。（如适用） 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p>注：以上所有适用选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

适用的注册审查指导原则和强制性标准识别

可填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准，供审评员自行记录用。

适用的通用、专用、 产品注册审查指导原 则	
适用的强制性标准	

立卷审查问题

1.若提交了相关资料则勾选“是”，如果不适用则勾选“不适用”，如果适用但未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“未提供”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
------------	--------	---	-----	---	----	------

第1章——监管信息

CH1.4	申请表是否完整填写了所有适用的信息。且申请表带有数据校验码。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	按照创新医疗器械申请变更注册时,核实原注册证产品是否按照《创新医疗器械特别审查程序》审评。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.6	境内注册人是否正确提交企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	对于境外注册人,如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家(地区)需要获得新的企业资格证明文件,是否正确提交相应的企业资格证明文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	如变更事项不需要获得新的企业资格证明文件,应当予以说明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> 委托其他企业生产的,是否提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议。 <input type="checkbox"/> 产品应不属于《禁止委托生产医疗器械目录》内产品。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	注: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。					
	进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请变更注册时,应当提交进口医疗器械注册人同意变更注册申报的声明或授权文件;还应提供注册人与进口医疗器械注册人的关系(包括法律责任)说明文件,应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.7	<input type="checkbox"/> 境外注册人是否正确提交变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家(地区)获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件。如不需要应说明。 <input type="checkbox"/> 产品属于未在境外注册人注册地或生产地所在国家(地区)上市的创新医疗器械。 注: 以上有一条勾选, 本项目应选择“是”。以上内容均不勾选, 本项目应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH1.9	<p><input type="checkbox"/>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):</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,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><input type="checkbox"/>明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前会议形式的沟通。</p> <p>注1:以上有一条勾选,本项目应选择“是”。以上内容均不勾选,本项目应选择“否”。</p> <p>注2:立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.11.1	<p>是否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。</p> <p>注:强制性标准发布后实施前,注册人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>上述文件是否列出所有适用的现行的强制性国家、行业标准。</p> <p>注1:除在发布、实施标准文件中另有规定外,新标准实施之日在注册申报之后的,立卷审查不作要求。</p> <p>注2:强制性标准发布后实施前,注册人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.11.5	是否正确提交资料真实性的自我保证声明(境内产品由注册人出具,进口产品由注册人和代理人分别出具)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.11.7	是否正确提交声明:声明本产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求;声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.12	<p><input type="checkbox"/>注册人应当对主文档引用的情况进行说明。</p> <p><input type="checkbox"/>注册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注册人引用主文档信息的授权信。</p> <p><input type="checkbox"/>授权信中应当包括引用主文档的注册人信息、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。</p> <p>注:以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH1.13	<p>境外注册人是否正确提交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。代理人的委托书、代理人承诺书的内容应当符合《办法》第十四条规定。</p> <p>注:境外注册人应当指定中国境内的企业法人作为代理人,境外注册人在中国境内设立的代表机构不应作为代理人。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
CH1.14	<p>是否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>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>			
第2章——综述资料 注: 综述资料各内容描述是否符合各审查项目, 以是否影响回答其他立卷审查问题为准。							
CH2.2	<p>是否详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。</p> <p>注1: 变更情况应清晰描述每项变更申请所对应的产品变化。</p> <p>注2: 描述是否清晰的判定标准以是否影响回答立卷审查问题为准。</p> <p>注3: 变化对比及说明中的说明内容可建议注册人按照首次申报资料中综述资料适用部分内容给出涉及变化部分内容的说明。</p> <p>注4: 该部分若描述不清晰, 应在存在问题中告知注册人“由于变更情况描述不清, 无法充分了解产品实际发生的变化, 对申报资料的立卷审查可能存在不充分的问题, 注册人修改此部分所提出问题后, 再次立卷审查, 不排除提出新问题的可能性”。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>			

CH2.4.1	<p>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:</p> <p><input type="checkbox"/> (一) 产品名称变化。 <input type="checkbox"/> (二) 产品技术要求变化。 <input type="checkbox"/> (三) 型号、规格变化。 <input type="checkbox"/> (四) 结构及组成变化。 <input type="checkbox"/> (五) 产品适用范围变化。 <input type="checkbox"/> (六) 进口医疗器械生产地址变化。 <input type="checkbox"/> (七) 注册证中“其他内容”变化。 <input type="checkbox"/> (八) 其他变化。</p> <p>注1: 勾选提交的资料,若适用资料均提交了,则此项目选“是”。 注2: “(八)其他变化”不应直接勾选,如涉及其他变化应将相应变更内容对应到前七项中相关项进行变更。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	申请事项全部属于变更注册范围内。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

第3章——非临床资料

CH3.2	<p>产品风险管理资料:</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提交与产品变化相关的产品风险管理资料。 <input type="checkbox"/> 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。应当提供如下内容,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。</p> <p>(2) 风险评价: 对于每个已识别的危害处境,评价和决定是否需要降低风险,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内容。</p> <p>(4) 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</p> <p>(5) 与产品受益相比,综合评价产品风险可接受。</p> <p>注1: 以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。 注2: 仅对是否包含这些内容进行评判,不对内容进行实质的审评,风险分析、评价是否完善,风险控制措施和验证结果是否充分,剩余风险是否可接受等问题,不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

CH3.4.1	<p>对于所有适用的强制性标准,均提供符合强制性标准的证明资料。</p> <p>注 1: 证明资料可为检测报告、研究资料、随附文件等。注意核实是否涵盖所有适用强制性标准,对引用标准的内容完整性,立卷无需逐条核实。</p> <p>注 2: 除在发布、实施标准文件中另有规定外,新标准实施之日起在注册申报之后的,立卷审查不作要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>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。</p> <p>注: 仅对是否提交了相关资料进行审查,不适用判定的准确性及相关资料的充分性、科学性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.4.2	<p>由于医疗器械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,是否明确产品技术要求变化的具体内容。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>全项目委托检验:</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交了委托有资质的医疗器械检验机构出具的含所有需要检测项目的检验报告,并由注册申请人签章。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 产品技术要求变化对比表中性能和检测方法发生变更的,应提交检验报告;如未检测应提交分析说明,并对分析说明合理性进行审查。</p> <p>注 3: 对于注 2 之外的变化立卷阶段不对是否提交检测报告进行审查。</p> <p>注 4: 对 2021 年 1 月 1 日(含)之后出具的检测报告,对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的,检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章;若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的,检验报告未加盖 CMA 章时,应在报告书备注中对承检能力予以自我声明,承担相应的法律责任。</p> <p>注 5: 如涉及境外注册申请人委托中国境内代理人办理委托检验的,且在代理人委托书和承诺书中已明确“依据拟申报注册产品的技术要求,在中国境内委托有资质的医疗器械检验机构对拟申报注册产品进行检验”,全项目委托检验报告也可由代理人签章。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

<p><input type="checkbox"/>是否出具关于型号覆盖的说明或检验报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。</p> <p>注：关于检验型号覆盖的情形，仅对是否提交了典型型号声明进行审查，检验型号的可代表性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验：</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交了加盖注册申请人签章的含所有需要检测项目的检验报告。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告格式是否符合“医疗器械注册自检报告（模板）”的要求。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具报告真实性自我保证声明。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：产品技术要求变化对比表中性能和检测方法发生变更的，应提交检验报告；如未检测应提交分析说明，并对分析说明合理性进行审查。</p> <p>注 3：对于注 2 之外的变化立卷阶段不对是否提交检测报告进行审查。</p> <p>注 4：委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。若受托生产企业的检验能力不能覆盖产品技术要求中所有条款，则注册申请人应当将相应部分条款委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。注册申请人应对所有的检验报告进行汇总，并按本规定要求出具自检报告。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验：</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具具有相应自检能力的声明。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交《医疗器械注册自检管理规定》中附件 2：医疗器械自检用设备（含标准品/参考品）配置表和附件 3：医疗器械自检检验人员信息表。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可，可不提交上述文件，但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验： 涉及集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的，应当提交授权书。</p> <p>注：境内注册申请人只能由其所在的集团公司在境内的实验室开展自检；境外注册申请人只能由其所在的集团公司在境外的实验室开展自检。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>部分项目自检+部分项目委托检验：</p> <p><input type="checkbox"/>注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目（如有），形成完整的自检报告。除在备注栏中注明受托的检验机构外，还应当附有委托检验报告原件。</p> <p><input type="checkbox"/>核实检验报告是否由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。</p> <p>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注2：含有委托有资质的医疗器械检验机构进行检验的，对2021年1月1日（含）之后出具的检测报告，对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验报告应加盖资质认定标志CMA章；若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的，检验报告未加盖CMA章时，应在报告书备注中对承检能力予以自我声明，承担相应的法律责任。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5	<p><input type="checkbox"/>是否分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响。</p> <p><input type="checkbox"/>根据变化情况，是否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。</p> <p><input type="checkbox"/>根据非临床研究综述，是否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。采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。</p> <p>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	<p>物理性能的研究:</p> <p><input type="checkbox"/> 提供了变更相关的产品物理和/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><input type="checkbox"/> 各研究资料均提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 应对需要开展的物理性能研究进行判定, 所有需要开展的研究均提交了研究资料, 才可勾选。</p> <p>注 2: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.1	<p><input type="checkbox"/> 该产品不涉及有源相关条款。</p> <p>注: 有源相关条款(紫色)默认不适用。</p>					
	<p>燃爆风险相关的研究:</p> <p><input type="checkbox"/> 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, 是否提供了变更相关的燃爆风险研究资料, 证明在正常状态及单一故障状态下, 燃爆风险可接受。</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>联合使用相关研究:</p> <p><input type="checkbox"/> (1) 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,是否提供了变更相关的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。</p> <p>(2) 联合药物使用的,是否提供变更相关的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><input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息,研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究,才可勾选。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>量效关系和能量安全的研究:</p> <p><input type="checkbox"/> 对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械,是否提供了变更相关的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、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。</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息,研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究,才可勾选。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.2	<p>化学性能的研究:</p> <p><input type="checkbox"/> 提供了变更相关的产品化学/材料表征指标的确定依据、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><input type="checkbox"/> 各研究资料均提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 应对需要开展的化学性能研究进行判定,所有需要开展的研究均提交了研究资料,才可勾选。</p> <p>注 2: 对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH3.5.3	<p>电气系统安全性研究：</p> <p><input type="checkbox"/>是否提供变更相关的电气安全性、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。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1：应对适用的专用、通用要求进行判定，所有需要开展的研究均提交了全项目研究资料，才可勾选。对专用、通用标准中具体项目的适用性判定的准确性，在立卷审查时不作判断。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予以立卷的理由。</p> <p>注 3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH3.5.4	<p>辐射安全研究:</p> <p><input type="checkbox"/>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,是否提供变更相关的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><input type="checkbox"/>是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息,研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究,才可勾选。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
/	<p><input type="checkbox"/>该产品不涉及软件相关条款。</p> <p>注: CH3.5.5 默认不适用。</p>					

	<p>软件：</p> <p>含有软件组件的产品和独立软件，是否提供了变更相关的软件的研究资料，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>注1：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.5	<p>现成软件：</p> <p>使用现成软件的产品，是否根据现成软件的类型、使用方式等情况提供变更相关的相应软件研究资料和网络安全研究资料。</p> <p>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>人工智能：</p> <p>采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，是否提供变更相关的算法研究资料，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。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>其他:</p> <p>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, 是否提供变更相关的相应技术研究资料, 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。</p> <p>注: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.5.11	<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, 是否提供变更相关的网络安全研究资料, 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>注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅关注相关内容是否给出, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.5.12	<p>互操作性:</p> <p>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, 是否提供变更相关的互操作性研究资料, 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>注: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p><input type="checkbox"/> 该产品不涉及生物学评价相关条款。</p> <p>注: CH3.5.6 默认不适用。</p>
CH3.5.6	<p>提供了变更相关的所有与患者直接或间接接触器械的生物学评价资料，并包括：</p> <p>(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/或蒸发表)、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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 生物学评价的策略、依据和方法。</p> <p>(4) 已有数据和结果的评价。</p> <p>(5) 选择或豁免生物学试验的理由和论证。</p> <p>(6) 完成生物学评价所需的其他数据。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否提交，内容是否充分，不作为不予立卷的理由。</p>
	<p>生物学评价资料中认为需要开展的生物学试验，是否提交了完整试验报告。</p>
	<p>生物学试验应在具有生物学试验资质的医疗器械检验机构按照相关标准进行试验。</p>
	<p>国外实验室出具的生物学试验报告，附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。</p>

	<p>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,是否提供变更相关的所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。</p> <p>注1: 对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注2: 应浏览研究目的、研究结论等信息,研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究,才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.8	<p>生物源材料的安全性研究:</p> <p><input type="checkbox"/>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,是否提供变更相关的相应生物安全性研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/>生物安全性研究资料应当包括:</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。 (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。 (3) 说明降低免疫原性物质的方法和/或工艺过程,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。 <p>注1: 对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注2: 以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

/	<p><input type="checkbox"/> 该产品不涉及灭菌要求。</p> <p>注: CH3.5.9.1-CH3.5.9.3 默认不适用</p>	
CH3.5.9.1	<p>使用者灭菌:</p> <p><input type="checkbox"/> 是否明确变更相关的推荐的灭菌工艺(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。</p> <p><input type="checkbox"/> 对可耐受两次或多次灭菌的产品,是否提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。</p> <p>注: 对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
CH3.5.9.1	<p>以非无菌状态交付,且使用前需灭菌的医疗器械,是否提供变更相关的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。</p> <p>注1: 对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注2: 应浏览研究目的、研究结论等信息,研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究,才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
CH3.5.9.2	<p>生产企业灭菌:</p> <p>是否明确变更相关的灭菌工艺(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。</p> <p>注: 对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

CH3.5.9.3	<p>残留毒性： 产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质,是否对变更相关的灭菌或消毒后的产物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。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.9.4	<p>使用者清洁和消毒： 是否明确变更相关的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。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.10	<p>是否提供对变更相关的开展动物试验研究进行科学决策论证/说明资料。</p> <p>注1：理论上讲，是否需要开展动物试验，应在评估其他研究的充分性基础上进行判定，立卷审查环节很难对所有情况进行准确的判断。但对于有明确要求的(例如有相关的指导原则要求)或其他在立卷环节可明确进行判断的情形，立卷审查人员可给出结论。不属于上述情形的，可勾选“不适用”，在审评环节再进一步进行判断。</p> <p>注2：若虽然未依照相关要求提交临床前动物试验研究资料，但基本合理阐述了理由，可勾选“不适用”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>对于注册人经过论述认为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,是否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。</p> <p>注:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.6	<p><input type="checkbox"/>是否提供与变更后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)。</p> <p><input type="checkbox"/>如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目,是否提供相关的声明。</p> <p>注1:以上有一条勾选,本项目应选择“是”。以上内容均不勾选,本项目应选择“否”。</p> <p>注2:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.7.1	<p>货架有效期:</p> <p>是否提供变更相关的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。</p> <p>注1:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注2:应浏览研究目的、研究结论等信息,研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究,才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>使用稳定性:</p> <p>是否提供变更相关的使用稳定性/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。</p> <p>注1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.7.2	<p>运输稳定性:</p> <p>是否提供了变更相关的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。</p> <p>注: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.8	<p>按照免临床评价目录对比提交相关资料的, 请回答“医疗器械免临床评价目录对比立卷审查表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。</p> <p>注: 若产品不包含免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械相关的变更, 应选择“不适用”。</p> <p><input type="checkbox"/>是否含有一次性的医疗器械。 <input type="checkbox"/>如有是否提供证明其无法重复使用的支持性资料。</p> <p>注1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。 注2: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>是否提供了变更相关的证明产品安全性、有效性的其他研究资料。</p> <p>注: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

第4章——临床评价资料

<input type="checkbox"/>	<p>请回答“医疗器械临床评价立卷审查表”中适用的问题。 并在此处给出最终的总结论。</p> <p>注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--	--

第5章——产品说明书和标签样稿

<input type="checkbox"/>	<p>□ (1) 是否提交了详细说明书变更对比表、变更前的说明书、变更后的产品说明书。 (2) 所提交变更后的产品说明书包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条所要求的内容。 □如不适用，应当提供相应说明。</p> <p>注：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>	<p>□是否提交了对产品信息进行补充说明的其他文件，应当以对比表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。</p> <p>注：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

第6A章——质量管理体系文件

<input type="checkbox"/>	<p>变更的具体原因或目的是否涉及产品设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法变化且涉及产品实质性变更，如是应当针对变化部分进行质量管理体系核查。</p> <p>注1：对适用性进行判定。若适用，仅用于发起质量管理体系核查。 注2：如该项选择不适用，不必对CH6A的其他问题进行审查。系统默认为不适用。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
--------------------------	---	--------------------------	--------------------------	--	--	--

	<p><input type="checkbox"/>是否提交已根据产品变更的具体情况,按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整,并随时接受质量管理体系核查的承诺。</p> <p><input type="checkbox"/>是否详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况,并按照下列要求逐项提交适用项目的资料,不适用应当说明理由。</p> <p>注1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p> <p>注2: 仅审查是否包含相关内容, 具体内容的科学性、合理性和充分性, 不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.3.1	<p>是否提交了产品描述信息。</p> <p>注: 仅审查是否提交该文件, 具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH6A.3.2	<p>是否提交了产品一般生产信息。</p> <p>注: 仅审查是否提交该文件, 具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH6A.4	<p>是否提交了质量管理体系程序。</p> <p>注: 仅审查是否提交该文件, 具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH6A.5	<p>是否提交了管理职责程序。</p> <p>注: 仅审查是否提交该文件, 具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH6A.6	<p>是否提交了资源管理程序。</p> <p>注: 仅审查是否提交该文件, 具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH6A.7	<p>是否提交了产品实现程序。</p> <p>注: 仅审查是否提交该文件, 具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH6A.8	<p>是否提交了质量管理体系的测量、分析和改进程序。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH6A.9	<p>是否提交了其他对此次申报较为重要的质量体系程序信息。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息						
CH6B.2	<p>是否提交了涉及产品变更项目的相关质量管理体系核查文件。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

附件 3

医疗器械免临床评价目录对比立卷审查表

使用说明：

本文件用于回答“医疗器械产品注册项目立卷审查要求”和“医疗器械变更注册项目立卷审查要求”中免临床评价目录产品对比问题时使用。

立卷审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	提交了申报产品相关信息与“免于临床评价医疗器械目录”(以下简称《目录》)所述内容的对比资料。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	申报产品免临床评价部分是否未超出《目录》所述内容范围? 注1：对于同时含有临床评价部分的，此项判定对象为企业自己按《目录》评价的免于进行临床评价部分，而不是整个产品。 注2：若提供信息不足以做出判断，可勾选“否”，并在备注里注明待相关问题补充完毕后继续审查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	对于同时含有临床评价部分的产品，其免于进行临床评价部分范围是否与临床评价资料中声称的免于进行临床评价内容一致。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

4	<p>按《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》的要求提交了“申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表”。</p> <p>注：仅对是否按照指导原则的要求进行了信息对比进行审核，对比是否充分不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5	<p>需要提供支持性资料的对比项目均提供了相应的支持性资料。</p> <p>注：仅对是否按提交了支持性资料进行审核，支持资料的充分性、准确性不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	<p>经对比，申报产品与对比产品存在差异的，提交了二者差异部分对安全有效性影响的分析、研究资料。</p> <p>注：立卷审查仅关注是否针对差异提交了分析、研究资料。资料充分性不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

附件 4

医疗器械临床评价立卷审查表

使用说明：

1. 本文件用于回答“医疗器械产品注册项目立卷审查要求”和“医疗器械变更注册项目立卷审查要求”中临床评价问题时使用。
2. 依照注册申报资料情况对“临床评价情况”中内容进行勾选。
3. 按照“临床评价情况”中勾选的情况，填写不同的表格，对于同时采用多条路径进行评价的，应对每条路径分别进行审核：
 - (1) 通过同品种路径进行临床评价的，应填写《同品种路径立卷审查表》。
 - (2) 通过临床试验路径进行临床评价的，应填写《临床试验路径立卷审查表》。
 - (3) 根据各适用审查表的填写情况，给出临床评价立卷审查结论。
4. 立卷审查问题中临床试验相关问题，除有特殊说明外，均同时适用于境内、境外开展的临床试验资料。

流水号：

产品名称：

申请人/注册人名称：

临床评价情况：

同品种路径

临床试验路径

境内临床试验数据 包含 不包含

境外临床试验数据 包含 不包含

临床评价立卷审查结论：

通过 不通过

总体审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	是否提交了临床评价资料。 注：若未提交，临床评价部分可直接给出“不通过”的结论，不必对剩余问题进行审查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	临床评价资料中各项文件，均以中文形式提供，如为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	进口产品临床评价资料如无特别说明，原文资料均应当由申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。 注：进口产品的临床评价资料若只以中文形式提供，则应同时由申请人、代理人签章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	临床评价报告中提交了产品描述和研发背景。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
5	若申报产品同时涉及“免于进行临床评价”与“临床评价”，上述两部分内容加起来是否覆盖了整个产品。 注：若申报产品未包含“免于进行临床评价”的部分，应勾选不适用。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6	临床评价资料与注册申请表内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

同品种路径立卷审查表

立卷审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	提交了“通过等同器械临床数据进行的临床评价报告”。 注：若回答为“否”，则第2~14项问题不需要回答。 若回答为“不适用”，则第2~9项问题不需要回答。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	所选等同器械已在境内获准注册。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3	提供了等同器械的基本信息。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	所选等同器械与申报产品： <input type="checkbox"/> 具有相同的适用范围； <input type="checkbox"/> 适用范围存在差异，但差异部分经论证后，可认为二者具有相同的适用范围。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5	根据申报产品与等同器械的具体情况，对技术特征和生物学特性进行了比对，并选择了适宜的对比项目。 注：立卷环节仅对是否提交了适宜性的比对进行判断，不对适宜性项目的科学性、充分性进行立卷。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6	对申报产品与等同器械间的差异性进行了识别并详细阐述。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7	若申报产品与等同器械存在差异，分析了差异对安全有效性的影响。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8	针对差异部分，提交了证明申报产品与等同器械具有相同安全有效性的科学证据。 注：科学证据可包括可比器械临床数据或临床试验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

9	提交了等同器械临床数据并进行了分析与评估。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10	提交了“可比器械的临床数据”用于支持申报产品的部分临床评价，作为申报产品临床证据的一部分且提交了其他临床评价路径进行的临床评价资料。 注：若申请人未提交可比器械的临床数据，该项回答为“不适用”，则第 11-13 项问题不需要回答。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11	可比器械在境内获准注册。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
12	申报产品与可比器械根据产品的具体情况，对技术特征和生物学特性进行了比对，详细阐述申报器械与可比器械在适用范围、技术特征和生物学特性方面的相同性和差异性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
13	提交了可比器械临床数据并进行了分析与评估。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
14	明确了同品种数据的来源，其中非公开数据为合法获得，涉及授权的资料提交了相关授权文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

临床试验路径立卷审查表

基本规范性审查

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	提交了临床试验方案。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 A、B、F 进行回答。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	提交了临床试验报告。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 C、F 进行回答。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	多中心临床试验的临床试验报告包含了各分中心的临床试验小结。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 D 进行回答。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	提交了临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
5	提交了知情同意书样本，版本号及版本日期应与伦理审查意见批准的版本一致。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6	提交了临床试验数据库。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 G 进行回答。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
7	属于《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内产品的，(全部或部分)在境内开展临床试验的，可证明通过了临床试验审批，并在获得批准后 3 年内实施临床试验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8	境内开展的临床试验，临床试验机构已按规定备案。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9	境内临床试验开展之前，已经具备产品检验合格报告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

立卷审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
A	临床试验方案内容： □临床试验方案中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致； □虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了 基本合理 的说明。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	临床试验方案应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	B1 明确了试验设计的基本类型（平行对照设计、配对设计、交叉设计、单组设计等）。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	B2 明确了是否为随机。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
B	B3 明确了是否设盲。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	B4 明确了对照的相关信息及对照选择的原因。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	B5 与目标值比较的单组设计明确了目标值设定依据。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	B6 明确了主要及次要评价指标。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	B7 如为对照设计，明确了比较类型（优效性检验、等效性检验、非劣效性检验）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	B8 明确了非劣效/优效/等效界值。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	B9 明确了检验假设。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	B10 明确了样本量估算。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	B11 明确了入选标准/排除组标准。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	B12 明确了各评价指标的观察时间。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	B13 明确了统计分析方法。	<input type="checkbox"/>				
C	临床试验报告内容: □临床试验报告中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致; □虽然未包含所有内容,但对于未包含内容已提交了 基本合理 的说明。 注: 以上有一条勾选, 本项目应选择“是”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	临床试验报告应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	临床试验小结内容: □各分中心小结中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致; □虽然未包含所有内容,但对于未包含内容已提交了 基本合理 的说明。 注: 以上有一条勾选, 本项目应选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
D	临床试验小结应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	属于《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内产品的, (全部或部分)在境内开展临床试验的, 临床试验方案与审批时方案及审批意见一致; 或虽然不一致, 但申请人/注册人 基本合理 地阐述了理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	临床试验报告与临床试验方案的一致性。 注: 下列问题, 若临床试验报告与临床试验方案虽然不一致, 但申请人/注册人 基本合理 地阐述了理由, 也判定为“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
F	F1 研究设计	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	F2 检验假设	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	F3 样本量/患者入组并完成研究的人数(主要终点时间范围内的可评价患者人数)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	F4	研究人群/入选标准	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	F5	主要评价指标	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	F6	主要评价指标的观察时间	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	F7	基于主要评价指标的评价	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		统计学分析	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	F8	a. 有效性分析	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		b. 安全性分析	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
G		提交了原始数据库。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		提交了分析数据库。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		提交了程序代码。 注：至少包括原始数据库形成分析数据库、分析数据库生成统计结果的程序代码。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		提交了说明性文件。 注：至少包括变量说明性文件、程序代码使用说明文件、注释CRF表。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
H		如果研究包含境外临床试验数据：					
	H1	如果研究包含境外临床试验数据，申请人/注册人提供了该数据适用于中国患者人群的论证。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	H2	申请人/注册人说明了境外临床试验在有临床试验质量管理的国家（地区）开展。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	H3	明确了境外临床试验所符合的临床试验质量管理文件与“医疗器械临床试验质量管理规范”是否存在差异。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	H4	临床试验所符合的临床试验质量管理文件与“医疗器械临床试验质量管理规范”有差异的，说明了差异内容，并对差异内容不影响研究结果的真实性和科学性、可靠性及可追溯性且能够保障受试者权益的原因进行了论证。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

附件 5

体外诊断试剂产品注册项目立卷审查要求

相关说明：

1. 为确保体外诊断试剂产品注册项目立卷审查工作的规范开展，制定本审查要求。
2. 立卷审查指按照立卷审查要求对申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性证明的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险受益比进行判定。
3. 对于立卷审查要求中的问题，若在立卷审查环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查要求中的问题提出补正意见。
4. 本文件供审评机构用于体外诊断试剂产品注册申报资料的立卷审查。申请人在准备注册申报资料时，可依据本文件进行自查，自查表不需要在申报时提交。
5. 本文件与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1. 产品注册立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成。临床评价部分由审评部或临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。
2. 审评部人员、临床与生物统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并给出负责内容的审查分结论。
3. 审评部人员、临床与生物统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知申请人。
4. 本表格中临床评价问题的回答应通过对“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”应作为立卷审查单的一部分进行汇总。

流水号：

产品名称：

申请人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论适用性：

适用 不适用

审评部立卷审查分结论：

通过 不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论：

通过 不通过

立卷审查总结论：

通过 不通过

基本审查问题

对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注	存在问题
1	产品是否明确可作为体外诊断试剂管理。 注：需要进行分类界定或属性界定的情形，应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	<input type="checkbox"/> 进口产品，管理类别为二类或三类。 <input type="checkbox"/> 境内产品，管理类别为三类。 <input type="checkbox"/> 产品按照同三类申报。 注1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。 注2：对尚未列入分类目录的体外诊断试剂，可直接按照同三类申报或者依据分类界定结果申报。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

总体审查问题

1.如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	分类编码是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	所申报内容能否作为同一个注册单元。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
4	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
5	境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

6	<p><input type="checkbox"/> 进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。</p> <p><input type="checkbox"/> 进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以是通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：进口产品如应由申请人提交的原文资料只以中文形式提供，则应同时由申请人、代理人签章。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	<p>下列注册申报资料是否同时提交了电子文档：</p> <p><input type="checkbox"/> 申请表。</p> <p><input type="checkbox"/> 产品技术要求及产品说明书。</p> <p>应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p><input type="checkbox"/> 综述资料。</p> <p>应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

适用的注册审查指导原则和强制性标准识别

可填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准，供审评员自行记录用。

适用的通用、专用、产品注册审查指导原则	
适用的强制性标准	

立卷审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
------------	--------	---	-----	---	----	------

第1章——监管信息

CH1.3	是否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。 注：该项是否满足要求的判断以是否影响回答其他立卷审查问题为准。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.4	申请表完整填写了所有适用的信息，且申请表带有数据校验码。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	《医疗器械优先审批申请表》是否完整填写。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	《小微型企业收费优惠申请表》是否完整填写。 注：仅创新产品可提交。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.5	是否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。 注：仅关注是否提交该文件，不对内容进行审查。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.6	□按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的体外诊断试剂产品申请注册时，是否提交通过创新医疗器械审查的相关说明。 □申报产品是否尚在创新医疗器械审查通过的有效期内。 □申报产品是否与创新医疗器械审查通过的产品一致。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	按照《医疗器械应急审批程序》审批的体外诊断试剂产品申请注册时，是否提交通过医疗器械应急审批的相关说明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p><input type="checkbox"/>委托其他企业生产的，是否提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议。</p> <p><input type="checkbox"/>产品应不属于《禁止委托生产医疗器械目录》内产品。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p><input type="checkbox"/>进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时，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，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>境内申请人是否正确提交企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>境外申请人是否正确提供了企业资格证明文件：境外申请人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外申请人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外申请人出具的能够证明境外申请人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.7	<p><input type="checkbox"/>境外申请人应正确提交境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>产品属于未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械。</p> <p>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p><input type="checkbox"/>境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为体外诊断试剂管理的，申请人需要提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>产品属于未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械。</p> <p>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH1.9	<p><input type="checkbox"/>在产品申报前,如果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,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><input type="checkbox"/>明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前会议形式的沟通。</p> <p>注1:以上有一条勾选,本项目应选择“是”。以上内容均不勾选,本项目应选择“否”。</p> <p>注2:立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.11.1	<p>申请人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准,并提供了符合标准的清单;是否提交了本产品符合国家标准品的清单。</p> <p>注:强制性标准发布后实施前,申请人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p>上述文件是否列出所有适用的现行的强制性国家、行业标准、国家标准品。</p> <p>注1:除在发布、实施标准文件中另有规定外,新标准实施之日在注册申报之后的,立卷审查不作要求。</p> <p>注2:强制性标准发布后实施前,申请人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.11.5	是否 正确 提交资料真实性的自我保证声明(境内产品由申请人出具,进口产品由申请人和代理人分别出具)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.11.6	是否 正确 提交声明: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。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》等有关分类的要求。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

CH1.12	<p>主文档授权信</p> <p><input type="checkbox"/> 申请人应当对主文档引用的情况进行说明。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.13	<p>境外申请人是否正确提交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。代理人的委托书、代理人承诺书的内容应当符合《办法》第十五条规定。</p> <p>注：境外申请人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，境外申请人在我国境内设立的代表机构不应作为代理人。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.14	<p>申报优先产品的企业是否上传了相关优先审批理由及依据。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p><input type="checkbox"/> 按照小微企业创新产品申报的，是否提供以下材料：</p> <p>(1) 《小型微型企业收费优惠申请表》原件；</p> <p>(2) 企业的工商营业执照副本复印件；</p> <p>(3) 上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）原件。</p> <p><input type="checkbox"/> 小微企业划型标准（工业类）是否满足以下要求：</p> <p>(1) 从业人员 20 人（含 20 人）至 300 人（不包含 300 人）以下，且营业收入 300 万元（含 300 万元）至 2000 万元（不包含 2000 万元）的为小型企业。</p> <p>(2) 从业人员 20 人以下或营业收入 300 万元以下的为微型企业。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

第2章——综述资料

注：综述资料各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。

CH2.2	是否提交了产品概述。 1. 通用名称及其确定依据。 2. 管理类别，包括：所属分类子目录名称、产品类别、管理类别、分类编码。 3. 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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	管理类别是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.4.1	是否提交了产品综述。 1. 描述了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，校准品、质控品的制备方法及溯源或赋值情况（如适用），检验方法。 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。 3. 描述不同包装规格之间的差异（如适用）。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.4.2	是否描述了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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.4.3	是否提交了有关产品包装的信息，包括包装形状和材料。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.4.4	是否提交了研发历程。 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，应当提供同类产品和/或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

CH2.4.5	<p>是否提交了与同类和/或前代产品的比较。</p> <ol style="list-style-type: none"> 境内、外已有同类产品和/或前代产品上市的，提供了其产品名称、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。 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的，提供了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、相关临床诊疗指南性文件、行业公认的共识性文件等。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.5	<ol style="list-style-type: none"> 是否描述了预期用途。 <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 预期使用者：专业或非专业。 是否描述了预期使用环境。 <ol style="list-style-type: none"> 申报产品预期使用的地点。 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）。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.6	<p>是否提交了申报产品上市历史。</p> <ol style="list-style-type: none"> 提交了申报产品上市情况。 提交了不良事件和召回情况。 提交了销售、不良事件及召回率情况。 <p>注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH2.7	<p>是否提交了其他需说明的内容。</p> <p>1.除申报产品外，检测系统的其他组成部分的基本信息，及其在检测中发挥的作用，必要时应提交相应的说明书。</p> <p>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。</p> <p>注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
-------	---	--------------------------	--------------------------	--	--

第3章——非临床资料

CH3.2	<p>产品风险管理资料：</p> <p><input type="checkbox"/>提供了风险管理资料，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><input type="checkbox"/>包含风险分析：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><input type="checkbox"/>包含风险评价：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。</p> <p><input type="checkbox"/>包含风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。</p> <p><input type="checkbox"/>包含任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</p> <p><input type="checkbox"/>结论显示与产品受益相比综合评价产品风险可接受。</p> <p>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注2：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评价是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
-------	---	--------------------------	--------------------------	--	--

CH3.3	<p>提交了体外诊断试剂安全和性能基本原则清单。 <input type="checkbox"/>判断了各项目的适用性。 <input type="checkbox"/>对于适用的项目，明确了为符合要求所采用的方法。 <input type="checkbox"/>为证明其符合性的资料，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。 <input type="checkbox"/>不适用的各项要求，说明了理由。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：关于适用的项目资料提交情况，在其他项目的审查中体现，此处不做审查。 注 3：所采用的方法和所提交的证明性资料的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.4.1	<p>对于所有适用的强制性标准，均提供符合强制性标准的证明资料。</p> <p>注 1：证明资料可为检测报告、研究资料、随附文件等。注意核实是否涵盖所有适用强制性标准，对引用标准的内容完整性，立卷无需逐条核实。 注 2：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审查不作要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>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，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。</p> <p>注：仅对是否提交了相关资料进行审查，不适用判定的准确性及相关资料的充分性、科学性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.4.2	<p><input type="checkbox"/>提交了产品技术要求。 <input type="checkbox"/>产品技术要求符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的格式要求。 <input type="checkbox"/>第三类体外诊断试剂产品技术要求中应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>全项目委托检验:</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交了委托有资质的医疗器械检验机构出具的全项目检验报告，并由注册申请人签章。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 查看是否提交了证明符合产品技术要求的检验报告，若检验报告结论为符合产品技术要求，是否涵盖产品技术要求中的每项指标，可不做详细审查。</p> <p>注 3: 对 2021 年 1 月 1 日（含）之后出具的检测报告，对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章；若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的，检验报告未加盖 CMA 章时，应在报告书备注中对承检能力予以自我声明，承担相应的法律责任。</p> <p>注 4: 如涉及境外注册申请人委托中国境内代理人办理委托检验的，且在代理人委托书和承诺书中已明确“依据拟申报注册产品的技术要求，在中国境内委托有资质的医疗器械检验机构对拟申报注册产品进行检验”，全项目委托检验报告也可由代理人签章。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p><input type="checkbox"/>是否出具关于型号覆盖的说明或检验报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。</p> <p>注: 关于检验型号覆盖的情形，仅对是否提交了典型型号声明进行审查，检验型号的可代表性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验:</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交了加盖注册申请人签章的全项目检验报告。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告格式是否符合“医疗器械注册自检报告（模板）”的要求。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具报告真实性自我保证声明。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 查看是否提交了证明符合产品技术要求的检验报告，若检验报告结论为符合产品技术要求，是否涵盖产品技术要求中的每项指标，可不做详细审查。</p> <p>注 3: 委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。若受托生产企业的检验能力不能覆盖产品技术要求中所有条款，则注册申请人应当将相应部分条款委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。注册申请人应对所有的检验报告进行汇总，并按本规定要求出具自检报告。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验:</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具具有相应自检能力的声明。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交《医疗器械注册自检管理规定》中附件 2: 医疗器械自检用设备(含标准品/参考品)配置表和附件 3: 医疗器械自检检验人员信息表。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可, 或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可, 可不提交上述文件, 但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验:</p> <p>涉及集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的, 应当提交授权书。</p> <p>注: 境内注册申请人只能由其所在的集团公司在境内的实验室开展自检; 境外注册申请人只能由其所在的集团公司在境外的实验室开展自检。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>部分项目自检+部分项目委托检验:</p> <p><input type="checkbox"/>注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总, 结合注册申请人自行完成的检验项目(如有), 形成完整的自检报告。除在备注栏中注明受托的检验机构外, 还应当附有委托检验报告原件。</p> <p><input type="checkbox"/>核实检验报告是否由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 含有委托有资质的医疗器械检验机构进行检验的, 对 2021 年 1 月 1 日(含)之后出具的检测报告, 对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的, 检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章; 若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的, 检验报告未加盖 CMA 章时, 应在报告书备注中对承检能力予以自我声明, 承担相应的法律责任。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	第三类体外诊断试剂是否提供三个不同生产批次产品的检验报告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	有适用的国家标准品的, 是否使用国家标准品对产品进行检验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH3.5.1	<p>提交了样本稳定性的研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.2	<p>提交了对适用的样本类型及添加剂进行适用性的研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.3	<p>提交了校准品的量值溯源资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>提交了质控品的赋值资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.4	<p>提交了测量准确度（准确度/正确度和精密度）的研究资料。</p> <p>精密度包括重复性、中间精密度和再现性。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.5	<p>提交了空白限、检出限及定量限的研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.6	<p>提交了分析特异性的研究资料。</p> <p>包括干扰物质和交叉反应。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.7	<p>提交了高剂量钩状效应的研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.8	<p>提交了测量区间及可报告区间的研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH3.5.9	提交了阳性判断值或参考区间的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.10	提交了反应体系的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.6.4	提交了可用性的研究资料（如适用）。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.6.5	提供了试剂稳定性的研究方案、报告和数据。 包括实时稳定性、使用稳定性、运输稳定性等。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH3.7	提交了其他分析性能和文献资料，例如包容性等。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.8.1	提交了主要原材料研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.8.2	提交了生产工艺研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.8.3	提交了三批产品的生产及自检记录。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH3.8.4	提交了证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

第4章——临床评价资料

/	请回答“体外诊断试剂临床评价立卷审查表（临床试验）”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。 注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
---	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--	--

/	请回答“体外诊断试剂临床评价立卷审查表（非临床试验）”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。 注：若资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
---	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--	--

第 5 章——产品说明书和标签样稿

CH5.2	<input type="checkbox"/> 提交了所有最小销售单元的标签样稿。 <input type="checkbox"/> 所提交标签包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十三条所要求的内容。 注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH5.3	<input type="checkbox"/> 提交了所有最小销售单元的说明书。 <input type="checkbox"/> 所提交说明书满足了《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的格式要求。 注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH5.8	如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。 注：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

第 6A 章——质量管理体系文件

CH6A.1	是否提交了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的承诺。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.3	生产制造信息 1. 提交了产品描述信息。 2. 提交了一般生产信息。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.4	提交了质量管理体系程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

CH6A.5	提交了管理职责程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.6	提交了资源管理程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.7	提交了产品实现程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.8	提交了质量管理体系的测量、分析和改进程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH6A.9	提交了其他质量体系程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息

CH6B.2	提交了质量管理体系核查文件。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
--------	--	--------------------------	--	--------------------------	--	--

附件 6

体外诊断试剂变更注册项目立卷审查要求

相关说明：

1. 为确保体外诊断试剂产品变更注册项目立卷审查的规范开展，制定本审查要求。
2. 立卷审查指按照立卷审查要求对申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险受益比进行判定。
3. 对于立卷审查要求中的问题，若在立卷审查环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查要求中的问题提出补正意见。
4. 若变更申请增加的内容与原医疗器械注册证批准内容不能作为同一个注册单元，审评人员应在“总体审查问题”的第1个问题的“存在问题”一栏中明确建议删除的内容，仅对剩余部分开展立卷审查，并注明“立卷审查的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷审查未予判断”。若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

5.本文件供审评机构用于体外诊断试剂复杂变更申报资料的立卷审查。注册人在准备注册申报资料时，可依据本文件进行自查，自查表不需要在申报时提交。复杂变更的判定准则，另行规定。

6.本文件与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1. 变更注册立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成，临床评价部分由审评部或临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。
2. 审评部人员、临床与生物统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并分别给出负责内容的审查分结论。
3. 审评部人员、临床与生物统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知注册人。
4. 对于需要开展临床评价的情形，本表格中临床评价问题的回答应通过对“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”应作为立卷审查单的一部分进行汇总。

流水号：

产品名称：

注册人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论适用性：

适用 不适用

审评部立卷审查分结论：

通过 不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论：

通过 不通过

立卷审查总结论：

通过 不通过

基本审查问题

对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注	存在问题
1	本次变更不涉及将产品由低类别变更成了高类别。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	所申请内容是否包含属于变更注册申请范围的内容。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	变更相关的原注册证是否属于有效期内，或虽然已过期，但延续注册申请已被受理。 注：2021年10月1日后，为符合新的强制性标准、国家标准品所做的变化属于《办法》规定应当先行办理变更注册的产品，存在我中心《关于落实<市场监管总局 国家药监局 国家知识产权局支持复工复产十条>有关事宜的通告》（2020年第7号）中因疫情影响未能按时提出延续注册申请或者已按时提出延续注册申请但资料不符合要求而受理补正的情形，导致注册证有效期已届满，注册人提出变更注册申请时应当提供相应说明或延续注册申请受理补正通知，符合要求的予以受理和审评审批。符合上述情形的，此项应勾选是。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

总体审查问题

1.如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	新增内容与原医疗器械注册证批准内容是否属于同一个注册单元。 注1：若此处回答为否，应在“存在问题”中明确建议删除的规格型号、产品组成，并注明“立卷审查的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷审查未予判断”。 注2：若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2	各项文件除证明性文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	<p><input type="checkbox"/> 进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。</p> <p><input type="checkbox"/> 进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以是通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：进口产品如应由注册人提交的原文资料只以中文形式提供，则应同时由注册人、代理人签章。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	<p>下列注册申报资料是否同时提交了电子文档：</p> <p><input type="checkbox"/> 申请表。</p> <p><input type="checkbox"/> 产品技术要求和产品说明书变化对比表。（如适用） 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p><input type="checkbox"/> 综述资料、非临床研究综述以及产品说明书。（如适用） 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p>注：以上所有适用选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

适用的注册审查指导原则和强制性标准识别

可填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准，供审评员自行记录用。

适用的通用、专用、
产品注册审查指导原
则

适用的强制性标准

立卷审查问题

1. 若提交了相关资料则勾选“是”，如果不适用则勾选“不适用”，如果适用但未能提供则勾选“否”。
2. 对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
第1章——监管信息						
CH1.4	申请表完整填写了所有适用的信息。且申请表带有数据校验码。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	按照创新医疗器械申请变更注册时，核实原注册证产品是否按照《创新医疗器械特别审查程序》审评。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.6	境内注册人是否正确提交企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	对于境外注册人，如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）需要获得新的企业资格证明文件，是否正确提交相应的企业资格证明文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	如变更事项不需要获得新的企业资格证明文件，应当予以说明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> 委托其他企业生产的，是否提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议。 <input type="checkbox"/> 产品应不属于《禁止委托生产医疗器械目录》内产品。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请变更注册时，应当提交进口医疗器械注册人同意变更注册申报的声明或授权文件；还应提供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，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH1.7	<p><input type="checkbox"/>境外注册人是否正确提交变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件。如不需要应说明。</p> <p><input type="checkbox"/>产品属于未在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械。</p> <p>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.9	<p><input type="checkbox"/>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）：</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，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><input type="checkbox"/>明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前会议形式的沟通。</p> <p>注 1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。 以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</p> <p>注 2：立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
CH1.11.1	<p>是否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；是否提交了本产品符合国家标准品的清单。</p> <p>注：强制性标准发布后实施前，注册人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

	<p>上述文件是否列出所有适用的现行的强制性国家、行业标准、国家标准品。</p> <p>注 1：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日起在注册申报之后的，立卷审查不作要求。</p> <p>注 2：强制性标准发布后实施前，注册人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.11.5	是否正确提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.11.6	是否正确提交声明：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。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》等有关分类的要求。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.12	<p><input type="checkbox"/>注册人应当对主文档引用的情况进行说明。</p> <p><input type="checkbox"/>注册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。</p> <p><input type="checkbox"/>授权信中应当包括引用主文档的注册人信息、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。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.13	<p>境外注册人是否正确提交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。代理人的委托书、代理人承诺书的内容应当符合《办法》第十五条规定。</p> <p>注：境外注册人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，境外注册人在中国境内设立的代表机构不应作为代理人。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH1.14	<p>是否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>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
第2章——综述资料						
注：综述资料各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。						
CH2.2	<p>是否详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。</p> <p>注1：变更情况应清晰描述每项变更申请所对应的产品变化。</p> <p>注2：描述是否清晰的判定标准以是否影响回答立卷审查问题为准。</p> <p>注3：变化对比及说明中的说明内容可建议注册人按照首次申报资料中综述资料适用部分内容给出涉及变化部分内容的说明。</p> <p>注4：该部分若描述不清晰，应在存在问题中告知注册人“由于变更情况描述不清，无法充分了解产品实际发生的变化，对申报资料的立卷审查可能存在不充分的问题，注册人修改此部分所提出问题后，再次立卷审查，不排除提出新问题的可能性”。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	<p>根据具体变更情况提供相应的说明及变更对比表，包括以下情形：</p> <p><input type="checkbox"/>1.产品名称变化。</p> <p><input type="checkbox"/>2.包装规格变化。</p> <p><input type="checkbox"/>3.产品储存条件及有效期变化。</p> <p><input type="checkbox"/>4.适用仪器变化。</p> <p><input type="checkbox"/>5.阳性判断值或参考区间变化。</p> <p><input type="checkbox"/>6.产品技术要求、说明书变化。</p> <p><input type="checkbox"/>7.第三类体外诊断试剂原材料、生产工艺、反应体系变化。</p> <p><input type="checkbox"/>8.适用的样本类型变化。</p> <p><input type="checkbox"/>9.适用人群变化。</p> <p><input type="checkbox"/>10.临床适应证变化。</p> <p><input type="checkbox"/>11.进口体外诊断试剂生产地址变化。</p> <p><input type="checkbox"/>12.其他可能改变产品安全有效性的变化。</p> <p>注：勾选提交的资料，若适用资料均提交了，则此项目选“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	申请事项全部属于变更注册范围内。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.4	<p>提交了变更对产品安全性、有效性影响的技术分析。</p> <p>1.分析变更对产品安全性、有效性可能产生的影响。</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>				
第3章——非临床资料					

CH3.2	<p>产品风险管理资料:</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交与产品变化相关的产品风险管理资料。</p> <p><input type="checkbox"/>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。应当提供如下内容，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, 评价和决定是否需要降低风险, 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内容。</p> <p>(4) 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</p> <p>(5) 与产品受益相比, 综合评价产品风险可接受。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 仅对是否包含这些内容进行评判, 不对内容进行实质的审评, 风险分析、评价是否完善, 风险控制措施和验证结果是否充分, 剩余风险是否可接受等问题, 不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
-------	--	--------------------------	--------------------------	--	--	--

CH3.4.1	<p>对于所有适用的强制性标准，均提供符合强制性标准的证明资料。</p> <p>注 1：证明资料可为检测报告、研究资料、随附文件等。注意核实是否涵盖所有适用性强制性标准，对引用标准的内容完整性，立卷无需逐条核实。</p> <p>注 2：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日起在注册申报之前的，立卷审查不作要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>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，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。</p> <p>注：仅对是否提交了相关资料进行审查，不适用判定的准确性及相关资料的充分性、科学性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.4.2	<p>提交了产品技术要求变更对比表。</p> <p>由于体外诊断试剂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。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>全项目委托检验:</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交了委托有资质的医疗器械检验机构出具的含所有需要检测项目的检验报告，并由注册申请人签章。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 产品技术要求变化对比表中性能和检测方法发生变更的，应提交检验报告；如未检测应提交分析说明，并对分析说明合理性进行审查。</p> <p>注 3: 对于注 2 之外的变化立卷阶段不对是否提交检测报告进行审查。</p> <p>注 4: 对 2021 年 1 月 1 日(含)之后出具的检测报告，对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章；若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的，检验报告未加盖 CMA 章时，应在报告书备注中对承检能力予以自我声明，承担相应的法律责任。</p> <p>注 5: 如涉及境外注册申请人委托中国境内代理人办理委托检验的，且在代理人委托书和承诺书中已明确“依据拟申报注册产品的技术要求，在中国境内委托有资质的医疗器械检验机构对拟申报注册产品进行检验”，全项目委托检验报告也可由代理人签章。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p><input type="checkbox"/>是否出具关于型号覆盖的说明或检验报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。</p> <p>注: 关于检验型号覆盖的情形，仅对是否提交了典型型号声明进行审查，检验型号的可代表性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验:</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交了加盖注册申请人签章的含所有需要检测项目的检验报告。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告格式是否符合“医疗器械注册自检报告（模板）”的要求。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具报告真实性自我保证声明。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 产品技术要求变化对比表中性能和检测方法发生变更的，应提交检验报告；如未检测应提交分析说明，并对分析说明合理性进行审查。</p> <p>注 3: 对于注 2 之外的变化立卷阶段不对是否提交检测报告进行审查。</p> <p>注 4: 委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。若受托生产企业的检验能力不能覆盖产品技术要求中所有条款，则注册申请人应当将相应部分条款委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。注册申请人应对所有的检验报告进行汇总，并按本规定要求出具自检报告。</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验:</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具具有相应自检能力的声明。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交《医疗器械注册自检管理规定》中附件 2: 医疗器械自检用设备（含标准品/参考品）配置表和附件 3: 医疗器械自检检验人员信息表。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可，可不提交上述文件，但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验： 涉及集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的，应当提交授权书。</p> <p>注：境内注册申请人只能由其所在的集团公司在境内的实验室开展自检；境外注册申请人只能由其所在的集团公司在境外的实验室开展自检。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>部分项目自检+部分项目委托检验：</p> <p><input type="checkbox"/>注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目（如有），形成完整的自检报告。除在备注栏中注明受托的检验机构外，还应当附有委托检验报告原件。</p> <p><input type="checkbox"/>核实检验报告是否由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：含有委托有资质的医疗器械检验机构进行检验的，对 2021 年 1 月 1 日（含）之后出具的检测报告，对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章；若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的，检验报告未加盖 CMA 章时，应在报告书备注中对承检能力予以自我声明，承担相应的法律责任。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	第三类体外诊断试剂是否提供三个不同生产批次产品的检验报告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.1	<p>提交了样本稳定性的研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.2	<p>提交了对适用的样本类型及添加剂进行适用性的研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH3.5.3	提交了校准品的量值溯源资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	提交了质控品的赋值资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.4	提交了测量准确度（准确度/正确度和精密度）的研究资料。 精密度包括重复性、中间精密度和再现性。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.5	提交了空白限、检出限及定量限的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.6	提交了分析特异性的研究资料。 包括干扰物质和交叉反应。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.7	提交了高剂量钩状效应的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.8	提交了测量区间及可报告区间的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH3.5.9	提交了阳性判断值或参考区间的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.10	提交了反应体系的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.6.4	提交了可用性的研究资料（如适用）。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.6.5	提供了试剂稳定性的研究方案、报告和数据。 包括实时稳定性、使用稳定性、运输稳定性等。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.7	提交了其他分析性能和文献资料，例如包容性等。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.8.1	提交了主要原材料研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.8.2	提交了生产工艺研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.8.4	提交了证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

第4章——临床评价资料

/	<p>请回答“体外诊断试剂临床评价立卷审查表（临床试验）”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。</p> <p>注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
/	<p>请回答“体外诊断试剂临床评价立卷审查表（非临床试验）”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。</p> <p>注：若资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

第5章——产品说明书和标签样稿

CH5.3	<p><input type="checkbox"/> (1) 是否提交了详细说明书变更对比表、变更前的说明书、变更后的产品说明书。(2) 满足《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的格式要求。</p> <p><input type="checkbox"/> 境外申请人应提交变更前后的产品原文说明书。</p> <p><input type="checkbox"/> 如不适用，应当提供相应说明。</p> <p>注：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
-------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--	--

第6A章——质量管理体系文件

CH6A.1	<p>变更的具体原因或目的是否涉及原材料、生产工艺变化，如是应当针对变化部分进行质量管理体系核查。</p> <p>注1：对适用性进行判定。若适用，仅用于发起质量管理体系核查。</p> <p>注2：如该项选择不适用，不必对剩余CH6A的其他问题进行审查。系统默认为不适用。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
--------	---	--------------------------	--------------------------	--	--	--

	<p><input type="checkbox"/>是否提交已根据产品变更的具体情况，按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整，并随时接受质量管理体系核查的承诺。</p> <p><input type="checkbox"/>是否详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况，并按照下列要求逐项提交适用项目的资料，不适用应当说明理由。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6A.3.1	<p>是否提交了产品描述信息。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6A.3.2	<p>是否提交了产品一般生产信息。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6A.4	<p>是否提交了质量管理体系程序。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6A.5	<p>是否提交了管理职责程序。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6A.6	<p>是否提交了资源管理程序。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6A.7	<p>是否提交了产品实现程序。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6A.8	<p>是否提交了质量管理体系的测量、分析和改进程序。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH6A.9	是否提交了其他对此次申报较为重要的质量体系程序信息。 注：适用性以申请人判定为准，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--	--

第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息

CH6B.2	是否提交了涉及产品变更项目的相关质量管理体系核查文件。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--	--

附件 7

体外诊断试剂临床评价立卷审查表

(非临床试验)

<p>1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。</p> <p>2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。</p>					
序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注
1	是否提交了申报产品与“目录”对应项目的对比资料，且该资料应能证明申报产品与“目录”所述的产品具有等同性。 注：若提供信息不足以做出判断，可勾选“否”，并在备注里注明待相关问题补充完毕后继续审查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	是否提交了临床评价综述。 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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3	选择同品种方法学比对研究时，对比试剂是否满足以下条件： 1.境内已经取得上市许可； 2.与待评价试剂具有相同的预期用途。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	选择同品种方法学比对研究时，样本量是否符合《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》的要求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	与境内已上市同类产品进行比较研究试验时，是否提交了已上市产品的境内注册信息及说明书。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6	<p>是否提交了采用待评价试剂与参考测量程序或诊断准确度标准进行的比对研究。</p> <p>注：对适用性进行判断。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	<p>临床评价报告内容：</p> <p>是否提交了描述性比对分析。</p> <p>1.如采用同品种方法学比对研究，申请人应提交待评价试剂与对比试剂的详细比对分析资料，应详述二者的异同，并提交异同来源的支持资料。如二者存在差异，申请人还应提交差异是否会对人体样本的检测性能产生明显影响的评估资料。</p> <p>2.如采用参考测量程序或诊断准确度标准作为对比方法，申请人应详细说明选择参考测量程序或诊断准确度标准作为对比方法的理由，并提交所选参考测量程序或诊断准确度标准的详细资料，包括操作方法、判定标准等。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p>是否提交了比对性能数据，包括：</p> <p>1.基本信息。</p> <p>2.试验设计。</p> <p>3.试验实施情况。</p> <p>4.试验管理，包括参加人员、质量控制情况、数据管理、出现的问题及处理措施等。</p> <p>5.统计分析及评价结果总结。</p> <p>6.数据汇总表。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

附件 8

体外诊断试剂临床评价立卷审查表（临床试验）

使用说明：

1. 本文件用于回答“体外诊断试剂注册项目立卷审查标准”和“体外诊断试剂变更注册项目立卷审查标准”中临床试验问题时使用。
2. 依照注册申报资料情况对“临床评价情况”中内容进行勾选。
3. 按照“临床评价情况”中勾选的情况，填写表格。通过临床试验路径进行临床评价的，应填写《体外诊断试剂临床评价立卷审查表（临床试验）》。根据适用审查表的填写情况，给出临床评价立卷审查结论。
4. 立卷审查问题中临床试验相关问题，除有特殊说明外，均同时适用于境内、境外开展的临床试验资料。

流水号：

产品名称：

申请人/注册人名称：

临床评价情况：

免于进行临床试验路径

临床试验路径

境内临床试验数据 包含 不包含

境外临床试验数据 包含 不包含

临床评价立卷审查结论：

通过 不通过

总体审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	是否提交了临床试验资料。 注：若未提交，临床试验部分可直接给出“不通过”的结论，不必对剩余问题进行审查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	临床试验中各项文件均以中文形式提供，如为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	进口产品临床试验资料如无特别说明，原文资料均应当由申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。 注：进口产品的临床试验资料若只以中文形式提供，则应同时由申请人、代理人签章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	临床试验资料与注册申请表内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
5	是否提交了临床评价综述。 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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

体外诊断试剂临床评价立卷审查表（临床试验）

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

基本规范性审查

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	提交了临床试验方案。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的A、B、E进行回答。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	提交了临床试验报告。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的C1、D、E进行回答。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	临床试验报告包含了各机构的临床试验小结。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的C2进行回答。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	提交了临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
5	提交了知情同意书样本，版本号及版本日期应与伦理审查意见批准的版本一致。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6	提交了临床试验数据库。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的F进行回答。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
7	境内开展的临床试验，临床试验机构已按规定备案。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8	境内临床试验开展之前，已经具备产品检验合格报告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

技术性审查

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
A	临床试验方案内容:					
	<input type="checkbox"/> 临床试验方案中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致。 <input type="checkbox"/> 虽然未包含所有内容,但对于未包含内容已提交了基本合理的说明。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	注: 以上有一条勾选, 本项目应选择“是”。					
B	临床试验方案应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	B1 第三类体外诊断试剂在不少于3家(含3家)境内临床试验机构开展临床试验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	B2 第二类体外诊断试剂在不少于2家(含2家)境内临床试验机构开展临床试验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	B3 体外诊断试剂的变更注册在不少于2家(含2家)境内临床试验机构开展临床试验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	B4 明确了临床试验设计类型。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	B5 明确了对比试剂/方法以及选择理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	B6 明确了受试者选择标准。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	B7 明确了样本量要求以及确定依据。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	B8 明确了临床评价指标以及其可接受标准(如适用)。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	B9 明确了统计分析方法。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
C	B10 伦理委员会意见中的试验方案版本号、版本日期与所提交的临床试验方案的相应内容一致。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	C1 临床试验报告内容:					

		<p><input type="checkbox"/>临床试验报告中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致。</p> <p><input type="checkbox"/>虽然未包含所有内容,但对于未包含内容已提交了基本合理的说明</p> <p>注: 以上有一条勾选, 本项目应选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		临床试验报告应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	C2	临床试验小结内容:					
		<p><input type="checkbox"/>临床试验小结中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》和《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》中相关内容保持一致。</p> <p><input type="checkbox"/>虽然未包含所有内容,但对于未包含内容已提交了基本合理的说明</p> <p>注: 以上有一条勾选, 本项目应选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		临床试验小结应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。 其中临床试验数据表应当由试验操作者、复核者签字,临床试验机构签章(封面以及骑缝章)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
D	D1	临床试验采用的样本类型与试验体外诊断试剂、对比试剂(如有)说明书中相应内容一致。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	D2	临床试验使用的仪器机型与试验体外诊断试剂、对比试剂(如有)说明书中相应内容一致。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	D3	临床试验的研究人群与预期用途中的适用人群一致。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
E	临床试验报告与临床试验方案的一致性。						
	注: 下列问题,若临床试验报告与临床试验方案虽然不一致,但申请人/注册人基本合理地阐述了理由,也判定为“是”。						
	E1	临床试验机构数量	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	E2	临床试验设计类型	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	E3	对比试剂/方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	E4	受试者选择标准	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	E5	样本量	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	E6	临床评价指标以及其可接受标准（如适用）	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	E7	统计分析方法	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
F	F1	提交了原始数据库。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	F2	提交了分析数据库。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	F3	提交了说明性文件。 注：至少包括数据说明文件、统计分析说明文件、注释病例报告表（如有）。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	F4	提交了程序代码（如有）。 注：至少包括原始数据库形成分析数据库、分析数据库生成统计结果的程序代码。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
G	如果研究包含境外临床数据：						
	G1	如果研究包含境外临床数据，申请人/注册人提供了该数据适用于中国患者人群的论证。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	G2	申请人/注册人说明了境外临床试验在有临床试验质量管理的国家（地区）开展。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	G3	明确了境外临床试验所符合的临床试验质量管理文件与“医疗器械临床试验质量管理规范”是否存在差异。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	G4	临床试验所符合的临床试验质量管理文件与“医疗器械临床试验质量管理规范”有差异的，说明了差异内容，并对差异内容不影响研究结果的真实性、科学性、可靠性及可追溯性且能够保障受试者权益的原因进行了论证。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

附件 9

医疗器械临床试验审批项目立卷审查要求

相关说明：

1. 为确保医疗器械临床试验审批项目立卷审查工作的规范开展，制定本审查要求。
2. 立卷审查指按照立卷审查要求对申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险受益比进行判定。
3. 对于立卷审查要求中的问题，若在立卷审查环节未能作出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查要求中的问题提出补正意见。
4. 本文件供审评机构用于医疗器械临床试验审批申报资料的立卷审查。申请人在准备申报资料时，可依据本文件进行自查，自查表不需要在申报时提交。
5. 本文件与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1. 产品临床试验审批立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成，临床试验部分由临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。
2. 审评部人员、临床与生物统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并给出负责内容的审查分结论。
3. 审评部人员、临床与生物统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知申请人。

流水号：

产品名称：

申请人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论： 通过 不通过

审评部立卷审查分结论： 通过 不通过

立卷审查总结论： 通过 不通过

基本审查问题

对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注	存在问题
1	产品是否明确可作为医疗器械管理。 注：需要进行分类界定或属性界定的情形，应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	产品是否属于医疗器械试验审批目录产品。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

总体审查问题

1.如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	分类编码是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	对于创新产品，申请资料中是否解释了沟通交流中已经提出的非临床和临床相关的关键问题，申请人是否针对替代方法提供了基本合理的论证。 注：对合理性进行初步分析，若明显不合理，应判定为“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	所申报内容能否作为同一个注册单元。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
4	各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
5	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
6	境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

7	<p><input type="checkbox"/> 进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。</p> <p><input type="checkbox"/> 进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以是通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：进口产品如应由申请人提交的原文资料只以中文形式提供，则应同时由申请人、代理人签章。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8	<p>下列注册申报资料是否同时提交了电子文档：</p> <p><input type="checkbox"/> 申请表。</p> <p><input type="checkbox"/> 产品技术要求。</p> <p>应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p><input type="checkbox"/> 综述资料、非临床研究综述以及产品说明书。</p> <p>应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

适用的注册审查指导原则和强制性标准识别

可填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准。

适用的通用、专用、产品注册审查指导原则	
适用的强制性标准	

立卷审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
第1章——地区性管理信息						
CH1.3	是否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。 注:该项是否满足要求的判断以是否影响回答其他立卷审查问题为准。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.4	申请表是否完整填写了所有适用的信息。且申请表带有数据校验码。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.5	是否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)。 注:仅关注是否提交该文件,不对内容进行审查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.6	<input type="checkbox"/> 按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的医疗器械,是否提交通过创新医疗器械审查的相关说明。 <input type="checkbox"/> 申报产品是否尚在创新医疗器械审查通过的有效期内。 <input type="checkbox"/> 申报产品是否与创新医疗器械审查通过的产品一致。 注:以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	境内申请人是否正确提交企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时,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,应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	境外申请人是否正确提供了企业资格证明文件:境外申请人注册地所在国家(地区)公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外申请人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件;或第三方认证机构为境外申请人出具的能够证明境外申请人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.7	<input type="checkbox"/> 境外申请人是否正确提交境外申请人注册地或生产地所在国家(地区)医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件。 <input type="checkbox"/> 产品属于未在境外申请人注册地或生产地所在国家(地区)上市的创新医疗器械。 注: 以上有一条勾选, 本项目应选择“是”。以上内容均不勾选, 本项目应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> 境外申请人注册地或者生产地所在国家(地区)未将该产品作为医疗器械管理的, 申请人提供了相关文件, 包括注册地或者生产地所在国家(地区)准许该产品上市销售的证明文件。 <input type="checkbox"/> 产品属于未在境外申请人注册地或生产地所在国家(地区)上市的创新医疗器械。 注: 以上有一条勾选, 本项目应选择“是”。以上内容均不勾选, 本项目应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.9	<input type="checkbox"/> 在产品申报前, 如果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): (1)列出监管机构回复的申报前沟通。 (2)既往注册申报产品的受理号。 (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。 (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。 (5)在申报前沟通中, 申请人明确提出的问题, 以及监管机构提供的建议。 (6)说明在本次申报中如何解决上述问题。 <input type="checkbox"/> 明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前会议形式的沟通。 注1: 以上有一条勾选, 本项目应选择“是”。以上内容均不勾选, 本项目应选择“否”。 注2: 立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

CH1.11.1	申请人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供了符合标准的清单。 注：强制性标准发布后实施前，申请人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	上述文件是否列出所有适用的现行的强制性国家、行业标准。 注1：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之前的，立卷审查不作要求。 注2：强制性标准发布后实施前，申请人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.11.5	是否正确提交资料真实性的自我保证声明(境内产品由申请人出具，境外产品由申请人和代理人分别出具)。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.11.7	是否正确提交声明：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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.12	<input type="checkbox"/> 申请人应当对主文档引用的情况进行说明。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.13	境外申请人是否正确提交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。代理人的委托书、代理人承诺书的内容应当符合《办法》第十四条规定。 注：境外申请人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，境外申请人在我国境内设立的代表机构不应作为代理人。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

第2章——综述资料

注：综述资料各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。

无源医疗器械（勾选后隐藏有源部分）

CH2.4.1	是否通过医学理论、病变特征、同现有器械和/或治疗方法在临床使用风险和受益方面的对比等阐述了产品研发背景。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	是否阐述了产品的设计原理、作用机理及工作原理并同时提供产品结构示意图、使用方法、操作图示等。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

CH2.4.2	是否明确说明了产品结构组成,包含配件/附件;如产品的结构组成为系统,应分别进行描述。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	是否提供了产品的结构图、实物图及整体剖面结构图,关键位置应提供局部工程结构图及剖面结构图;结构图中应标明部件名称及重要尺寸信息,测量位置(如适用)应明确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	是否列表明确了各组成部分的制造材料。列表中应同时明确配方(如适用)并注明各成分的化学名称、化学结构式或分子式、牌号(如有)、供应商、商品名(如有)、预期与人体接触时间和方式。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	是否概述了制造材料与安全性相关质控措施,如入厂质控标准及检验报告总结。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	特殊材料如可生物吸收材料,是否提供了材料选择依据。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	产品供货状态是在液体中,是否提供了液体的详细成分及含量信息,以及相关安全性评价资料总结。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	型号、规格是否能区分和识别同一家企业生产但具有不同功能范围、技术特征的产品。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	如分别规定了型号和规格,是否明确了型号间的所有区别,同一型号下不同规格产品间的所有区别。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	是否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、功能、产品特征、性能指标等方面加以描述。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	是否概述了产品生产加工工艺,注明关键工艺和特殊工艺,并说明其过程控制点。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	是否概述了生产过程中各种加工助剂(如溶剂、催化剂)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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	是否明确了产品是否以无菌状态提供,明确了灭菌方式及货架有效期。说明了产品是一次性使用还是重复使用。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	是否列表明确了产品的初包装材料。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	是否提供了初包装图示,标明包装尺寸、容积(如适用)信息。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	是否明确了与产品一起销售的配件/附件包装情况。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	是否提供了初包装材料的安全性评价资料(如适用,例如液体类产品),如初包装材料与产品的相容性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH2.4.3	下列有关研发历程的信息中适用的内容是否提交: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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.4.4	下列与同类和/或前代产品的参考和比较相关信息中适用的内容是否提交: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不同。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.5.1	下列信息中适用的内容是否提交: 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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.5.2	下列信息中适用的内容是否提交: 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)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.5.3	下列关于适用人群信息中适用的内容是否提交: 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。 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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.5.4	下列信息中适用的内容是否提交: 禁忌证: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)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.7	是否提交可能发生的与试验医疗器械相关的不良事件信息。 注:该部分如不涉及,申请人应提交说明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> 有源医疗器械(勾选后隐藏无源部分)						
CH2.4.1	对于存在多种型号规格的产品,是否明确了各型号规格的区别。是否采用了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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	有源产品下列信息中适用的内容是否提交: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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.4.2	下列信息中适用的内容是否提交: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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.4.3	下列有关研发历程的信息中适用的内容是否提交: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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.4.4	是否比较说明了产品与参考产品(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不同。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.5.1	下列信息中适用的内容是否提交: 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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	下列信息中适用的内容是否提交: 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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	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。 注:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	明确了产品生产加工工艺,注明了关键工艺和特殊工艺,并说明了其过程控制点。明确了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。 注:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH2.5.2	下列信息中适用的内容是否提交： 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）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.5.3	下列关于适用人群信息中适用的内容是否提交： 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。 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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH2.5.4	下列信息中适用的内容是否提交： 禁忌证：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）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH2.7	是否提交可能发生的与试验医疗器械相关的不良事件信息。 注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

第3章——非临床资料

CH3.2	<input type="checkbox"/> 产品风险管理资料。 <input type="checkbox"/> 是否提交了临床试验受益与风险对比分析报告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.4.1	对于所有适用的强制性标准，均提供符合强制性标准的证明资料。 注1：证明资料可为检测报告、研究资料、随附文件等。注意核实是否涵盖所有适用强制性标准，对引用标准的内容完整性立卷无需逐条核实。 注2：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之前的，立卷审查不作要求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	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，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。 注：仅对是否提交了相关资料进行审查，不适用判定的准确性及相关资料的充分性、科学性不予审查。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p><input type="checkbox"/>提交了产品技术要求。 <input type="checkbox"/>产品技术要求符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的格式要求。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.4.2	<p>全项目委托检验：</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交了委托有资质的医疗器械检验机构出具的全项目检验报告，并由注册申请人签章。 <input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：查看是否提交了证明符合产品技术要求的检验报告，若检验报告结论为符合产品技术要求，是否涵盖产品技术要求中的每项指标，可不做详细审查。 注 3：对 2021 年 1 月 1 日（含）之后出具的检测报告，对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章；若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的，检验报告未加盖 CMA 章时，应在报告书备注中对承检能力予以自我声明，承担相应的法律责任。 注 4：如涉及境外注册申请人委托中国境内代理人办理委托检验的，且在代理人委托书和承诺书中已明确“依据拟申报注册产品的产品技术要求，在中国境内委托有资质的医疗器械检验机构对拟申报注册产品进行检验”，全项目委托检验报告也可由代理人签章。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p><input type="checkbox"/>是否出具关于型号覆盖的说明或检验报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。</p> <p>注：关于检验型号覆盖的情形，仅对是否提交了典型型号声明进行审查，检验型号的可代表性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验:</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交了加盖注册申请人签章的全项目检验报告。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告格式是否符合“医疗器械注册自检报告（模板）”的要求。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具报告真实性自我保证声明。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 查看是否提交了证明符合产品技术要求的检验报告，若检验报告结论为符合产品技术要求，是否涵盖产品技术要求中的每项指标，可不做详细审查。</p> <p>注 3: 委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。若受托生产企业的检验能力不能覆盖产品技术要求中所有条款，则注册申请人应当将相应部分条款委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。注册申请人应对所有的检验报告进行汇总，并按本规定要求出具自检报告。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验:</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具具有相应自检能力的声明。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交《医疗器械注册自检管理规定》中附件 2: 医疗器械自检用设备（含标准品/参考品）配置表和附件 3: 医疗器械自检检验人员信息表。</p> <p>注 1: 以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2: 境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可，可不提交上述文件，但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验:</p> <p>涉及集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的，应当提交授权书。</p> <p>注: 境内注册申请人只能由其所在的集团公司在境内的实验室开展自检；境外注册申请人只能由其所在的集团公司在境外的实验室开展自检。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>部分项目自检+部分项目委托检验：</p> <p><input type="checkbox"/>注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目（如有），形成完整的自检报告。除在备注栏中注明受托的检验机构外，还应当附有委托检验报告原件。</p> <p><input type="checkbox"/>核实检验报告是否由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：含有委托有资质的医疗器械检验机构进行检验的，对 2021 年 1 月 1 日（含）之后出具的检测报告，对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章；若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的，检验报告未加盖 CMA 章时，应在报告书备注中对承检能力予以自我声明，承担相应的法律责任。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5	<p>是否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。</p> <p>注：查看非临床研究综述是否针对所有适用的非临床研究均概述了研究方法和研究结论。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p>采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.1	<p>物理和机械性能：</p> <p><input type="checkbox"/>提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。</p> <p><input type="checkbox"/>明确了相关指标的确定依据。</p> <p><input type="checkbox"/>明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p><input type="checkbox"/>提交了物理和机械性能的研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/>研究资料明确了下列信息：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实验目的和背景信息； 2. 验证项目及其接受标准、实验方法以及三者的确定依据，如为企业自建的实验方法，应同时提供方法学研究总结； 3. 实验用规格、型号选择的依据； 4. 实验样本数量的确定依据，适用项目宜结合统计学考虑； 5. 结果分析，适用时进行统计学分析；方案偏离分析； 6. 结论。 <p>注 1：应对需要开展的物理和机械性能研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。</p> <p>注 2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.2	<p>化学/材料表征：</p> <p><input type="checkbox"/>提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。</p> <p><input type="checkbox"/>明确了相关指标的确定依据。</p> <p><input type="checkbox"/>明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p><input type="checkbox"/>提交了化学/材料表征的研究资料。 <input type="checkbox"/>研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。</p> <p>注 1：应对需要开展的化学/材料表征研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。 注 2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>电气系统安全、机械和环境保护以及电磁兼容性： <input type="checkbox"/>提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 <input type="checkbox"/>明确了相关指标的确定依据。 <input type="checkbox"/>明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.3	<p><input type="checkbox"/>提交了电气系统安全、机械和环境保护以及电磁兼容性研究资料。 <input type="checkbox"/>研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。</p> <p>注 1：应对适用的专用、通用要求进行判定，所有需要开展的研究均提交了全项目研究资料，才可勾选。对专用、通用标准中具体项目的适用性，在立卷审查时不作判断。 注 2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH3.5.4	<p>辐射安全：</p> <p><input type="checkbox"/>提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。</p> <p><input type="checkbox"/>明确了相关指标的确定依据。</p> <p><input type="checkbox"/>明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p><input type="checkbox"/>提交了辐射安全的研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/>研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。</p> <p>注 1：应对需要开展的辐射安全研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。</p> <p>注 2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.5	<p>是否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。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，内容是否充足，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>是否提交了《医疗器械软件注册技术审查指导原则》中表 1 要求的相关资料。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>是否提交了《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》中要求提交的相关资料。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH3.5.6	<p><input type="checkbox"/>提交了成品中所有与患者和使用者直接或间接接触的材料的生物相容性评价研究资料。 生物相容性评价研究资料包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>生物相容性评价的依据和方法。 <input type="checkbox"/>产品所用材料的描述及与人体接触的性质。 <input type="checkbox"/>实施或豁免生物学试验的理由和论证。 <input type="checkbox"/>对于现有数据或试验结果的评价。 <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否提交，内容是否充分，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	生物学评价资料中认为需要开展的生物学试验，是否提交了完整试验报告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	生物学试验应在具有生物学试验资质的医疗器械检验机构按照相关标准进行试验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	国外实验室出具的生物学试验报告，附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>非材料介导的热原：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 <input type="checkbox"/>明确了相关指标的确定依据。 <input type="checkbox"/>明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.7	<p><input type="checkbox"/>提交了非材料介导的热原研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/>研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。</p> <p>注 1：应对需要开展的非材料介导的热原研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。 注 2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH3.5.8	<p>生物安全性研究:</p> <p><input type="checkbox"/>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,提供了相关材料及生物活性物质的生物安全性研究资料。</p> <p>包括:</p> <p><input type="checkbox"/>说明组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程;</p> <p><input type="checkbox"/>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;</p> <p><input type="checkbox"/>工艺验证的简要总结。</p> <p>注1:应对需要开展的生物安全性研究进行判定,所有需要开展的研究均提交了研究资料,才可勾选。</p> <p>注2:以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。</p> <p>注3:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.9.1	<p>产品中所有终端用户灭菌部分,均明确了推荐的灭菌工艺(方法和参数)及所推荐的灭菌方法确定的依据。</p> <p>注:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.9.1	<p>产品中所有可耐受两次或多次灭菌的终端用户灭菌部分,均提供了产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。</p> <p>注:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH3.5.9.2	<p>无菌：</p> <p><input type="checkbox"/>提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。</p> <p><input type="checkbox"/>明确了相关指标的确定依据。</p> <p><input type="checkbox"/>明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。</p> <p>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.9.3	<p>产品中所有生产企业灭菌部分，均明确了灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.9.4	<p>残留毒性：</p> <p><input type="checkbox"/>提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。</p> <p><input type="checkbox"/>明确了相关指标的确定依据。</p> <p><input type="checkbox"/>明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。</p> <p>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.9.4	<p>对于产品中所有灭菌使用的方法容易出现残留的部分，均明确了残留物信息及采取的处理方法，并提供了研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.5.9.4	<p>产品中所有终端用户消毒部分，均明确了推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>是否需要提交临床前动物试验？</p> <p>注 1：理论上讲，是否需要开展动物试验，应在评估其他研究的充分性基础上进行判定，立卷审查环节很难对所有情况进行准确的判断。但对于有明确要求的（例如有相关的指导原则要求）或其他在立卷环节可明确进行判断的情形，立卷审查人员可给出结论。不属于上述情形的，可勾选“不适用”，在审评环节再进一步进行判断。</p> <p>注 2：若虽然未依照相关要求提交临床前动物试验，但基本合理阐述了理由，可勾选“不适用”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.10	<p>若提交了临床前动物试验研究资料，应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. 试验目的和背景信息； <input type="checkbox"/> 2. 动物种类、模型及其确定依据； <input type="checkbox"/> 3. 动物数量及其确定依据； <input type="checkbox"/> 4. 受试器械选择依据； <input type="checkbox"/> 5. 是否采用对照研究，对照用医疗器械的确定依据； <input type="checkbox"/> 6. 研究指标的确定依据； <input type="checkbox"/> 7. 观察时间点的确定依据； <input type="checkbox"/> 8. 试验方法描述； <input type="checkbox"/> 9. 研究指标结果分析，适用时进行统计学分析，方案偏离分析； <input type="checkbox"/> 10. 试验结论。 <p>注 1：此处不对动物试验适用性进行判定，仅对申请人主动提交的动物试验资料是否包含目的、结果及记录等进行查看。</p> <p>注 2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.11	<p>可用性/人为因素：</p> <p><input type="checkbox"/> 提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。</p> <p><input type="checkbox"/> 明确了相关指标的确定依据。</p> <p><input type="checkbox"/> 明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>提交了可用性/人为因素的研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.7.1	<p>提交了货架有效期验证报告，且提交的货架有效期验证报告可以涵盖申报产品。有源医疗器械应提交使用期限分析评价报告。</p> <p>注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注2：是否涵盖以申报资料声称为准，所声称的合理性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.7.2	<p>对于产品中所有有限次重复使用的部分，均提供了使用次数验证资料。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>在宣称的有效期内以及运输储存条件下，提供了保持所有包装完整性的依据。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.8	<p>其他产品性能：</p> <p><input type="checkbox"/>提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。</p> <p><input type="checkbox"/>明确了相关指标的确定依据。</p> <p><input type="checkbox"/>明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。</p> <p>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>提交了适用的其他证明产品安全性、有效性的非临床研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

第5章——产品说明书和标签样稿

CH5.2	<p><input type="checkbox"/>提交了所有最小销售单元的标签样稿。 <input type="checkbox"/>所提交标签包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十三条所要求的内容。</p> <p>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH5.3	<p><input type="checkbox"/>提交了所有最小销售单元的说明书。 <input type="checkbox"/>所提交说明书包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条所要求的内容。</p> <p>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH5.10	如适用，应提交对产品信息进行补充说明的其他文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

临床试验部分立卷审查表

基本规范性审查

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	提交了临床试验方案。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的A、B进行回答。			<input type="checkbox"/>		
2	提交了临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	境内临床试验开展之前，已经具备产品检验合格报告。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
4	境内开展的临床试验，临床试验机构已按规定备案。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

立卷审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题	
<input type="checkbox"/> 临床试验方案中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致。			<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> 虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了基本合理的说明。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

		临床试验方案由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章。	<input type="checkbox"/>				
B	B1	明确了试验设计的基本类型（平行对照设计、配对设计、交叉设计、单组设计等）。	<input type="checkbox"/>				
	B2	明确了是否为随机。	<input type="checkbox"/>				
	B3	明确了是否设盲。	<input type="checkbox"/>				
	B4	明确了对照的相关信息及对照选择的原因。 注：此处仅关注是否给出了对照组选择的原因，选择原因的合理性、充分性等问题，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>				
	B5	与目标值比较的单组设计明确了目标值设定依据。 注：此处仅关注是否提交了设定依据，设定依据的合理性等问题，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>				
	B6	明确了主要及次要评价指标。	<input type="checkbox"/>				
	B7	如为对照设计，明确了比较类型（优效性检验、等效性检验、非劣效性检验）。	<input type="checkbox"/>				
	B8	明确了非劣效/优效/等效果值。	<input type="checkbox"/>				
	B9	明确了检验假设。	<input type="checkbox"/>				
	B10	明确了样本量估算。	<input type="checkbox"/>				
	B11	明确了入选标准/排除标准。	<input type="checkbox"/>				
	B12	明确了各评价指标的观察时间。	<input type="checkbox"/>				
	B13	明确了统计分析方法。	<input type="checkbox"/>				
	B14	<input type="checkbox"/> 本表 B1~B13 所述内容，满足适用的产品注册审查指导原则的要求。 <input type="checkbox"/> 虽不符合上述要求，但合理阐述了理由。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。	<input type="checkbox"/>				

附件 10

医疗器械延续注册项目立卷审查要求

相关说明：

1. 为确保医疗器械延续注册项目立卷审查工作的规范开展,制定本审查要求。
2. 立卷审查指按照立卷审查要求对申报资料进行审查,对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性证明的合理性、充分性进行分析。
3. 对于立卷审查要求中的问题,若在立卷审查环节未能做出充分判断,导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查,在技术审评环节,仍可对立卷审查要求中的问题提出补正意见。
4. 本文件供审评机构用于医疗器械延续注册申报资料的立卷审查。注册人在准备注册申报资料时,可依据本文件进行自查,自查表不需要在申报时提交。
5. 本文件与电子申报配合使用,章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1.延续注册（不含上市后需要继续完成的工作）立卷审查由项目管理部人员完成。延续注册（含上市后需要继续完成的工作）立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成，临床评价部分由临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。

2.审查人员应当根据职责分工填写产品基本信息，开展项目的审查，并给出审查结论。

3.审查人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知注册人。

流水号：

产品名称：

注册人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论适用性：

适用 不适用

项目管理部/审评部立卷审查分结论：

通过 不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论：

通过 不通过

立卷审查总结论：

通过 不通过

基本审查问题

对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注	存在问题
1	产品是否明确可作为医疗器械管理。 注：注册证有效期内国家局发布文件，规定该产品不作为医疗器械管理的，本项目应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	产品是否不涉及由低类别调整为高类别。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	<input type="checkbox"/> 进口产品，管理类别为第二类或第三类。 <input type="checkbox"/> 境内产品，管理类别为第三类。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	延续注册申请是否在医疗器械注册证有效期届满6个月前提出。 注：以注册人首次提出延续注册申请时间进行判定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5	是否不涉及其他不允许产品延续注册的情形。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

总体审查问题

- 如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。
- 对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	分类编码是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
4	境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册人签章。“签章”是指：注册人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

5	<p><input type="checkbox"/>进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应当由注册人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。</p> <p><input type="checkbox"/>进口产品申报资料中由境外注册人提供的关联文件、符合性声明应当提交由注册人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以是通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册人出具的关于新公证模式的说明文件。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：进口产品如应由注册人提交的原文资料只以中文形式提供，则应同时由注册人、代理人签章。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6	<p>下列注册申报资料是否同时提交了电子文档：</p> <p><input type="checkbox"/>申请表。</p> <p><input type="checkbox"/>产品技术要求。</p> <p>应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p>注：需提交产品技术要求的，以上所有选项都勾选，本项目选择“是”。无需提交产品技术要求的，可不勾选，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

适用的注册审查指导原则和强制性标准识别

可填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准，供审评员自行记录用。

适用的通用、专用、产品注册审查 指导原则	
适用的强制性标准	

立卷审查问题

1.如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
第1章——监管信息						
CH1.4	申请表是否完整填写了所有适用的信息。申请表带有数据校验码，且与电子申报资料中申请表数据校验码保持一致。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.6	境内注册人是否正确提交企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	境外注册人是否正确提供了企业资格证明文件；境外注册人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外注册人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外注册人出具的能够证明境外注册人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.9	<p><input type="checkbox"/>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）：</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><input type="checkbox"/>明确声明申报产品在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前会议形式的沟通。</p> <p>注1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</p> <p>注2：立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.11.1	注册人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供了符合标准的清单。 注：强制性标准发布后实施前，注册人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	<p>上述文件是否列出所有适用的现行的强制性国家、行业标准。</p> <p>注 1：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审查不作要求。</p> <p>注 2：强制性标准发布后实施前，注册人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.11.5	是否正确提交资料真实性的自我保证声明(境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具)。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.11.7	是否正确提交声明：声明本产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.13	<p>境外注册人是否正确提交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。代理人的委托书、代理人承诺书的内容应当符合《条例》第二十条规定。</p> <p>注：境外注册人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，境外注册人在中国境内设立的代表机构不应作为代理人。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.14	<input type="checkbox"/> 是否正确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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> 是否涉及原医疗器械注册证有效期内有新的医疗器械强制性标准发布实施。 <input type="checkbox"/> 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，注册人是否提交了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。 <input type="checkbox"/> 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，注册人是否提交了情况说明和相关证明资料。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	注：以上同时勾选第一条和第二条、第一条和第三条或者均不勾选，本项目应选择“是”；只勾选第一条，本项目应选择“否”。					

	<p><input type="checkbox"/>注册人声明延续注册产品没有变化。 <input type="checkbox"/>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> <p>注:第一条和第二条勾选任意一项,本项目应选择“是”;第一条和第二条都不勾选,本项目应选择“否”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
第2章——综述资料						
第3章——非临床资料						
CH3.4.2	<p>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,注册人是否提交依据变更注册(备案)文件修改的产品技术要求。</p> <p>注:注册证有效期内发生涉及产品技术要求的变更,注册人提交相关文件的,本项目选择“是”,注册人未提交相关文件的,本项目选择“否”;不涉及此类情况的,本项目选择“不适用”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH3.8	<p><input type="checkbox"/>是否涉及原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项。 <input type="checkbox"/>如涉及,应当提供相关总结报告,并附相应资料。</p> <p>注1:以上所有选项都勾选,本项目选择“是”。 注2:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
第4章——临床评价资料						
CH4.2.1	<p><input type="checkbox"/>是否涉及原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项。 <input type="checkbox"/>如涉及,应当提供相关总结报告,并附相应资料。</p> <p>注1:以上所有选项都勾选,本项目选择“是”。 注2:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
第5章——产品说明书和标签样稿						
第6A章——质量管理体系文件						
第6B章——申报器械的质量管理体系信息						

附件 11

体外诊断试剂延续注册项目立卷审查要求

相关说明：

1. 为确保体外诊断试剂延续注册项目立卷审查工作的规范开展，制定本审查要求。
2. 立卷审查指按照立卷审查要求对申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性证明的合理性、充分性进行分析。
3. 对于立卷审查要求中的问题，若在立卷审查环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查要求中的问题提出补正意见。
4. 本文件供审评机构用于体外诊断试剂延续注册申报资料的立卷审查。注册人在准备注册申报资料时，可依据本文件进行自查，自查表不需要在申报时提交。
5. 本文件与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1.延续注册（不含上市后需要继续完成的工作）立卷审查由项目管理部人员完成。延续注册（含上市后需要继续完成的工作）立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成，临床评价部分由临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。

2.审查人员应当根据职责分工填写产品基本信息，开展项目的审查，并给出审查结论。

3.审查人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知申请人。

流水号：

产品名称：

注册人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论适用性：

适用 不适用

项目管理部/审评部立卷审查分结论：

通过 不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论：

通过 不通过

立卷审查总结论：

通过 不通过

<u>基本审查问题</u>						
对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。						
序号	立卷审查问题	是	否	备注	存在问题	
1	产品是否明确可作为按照医疗器械管理的体外诊断试剂。 注：注册证有效期内国家局发布文件，规定该产品不作为按照医疗器械管理的体外诊断试剂的，本项目应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2	产品是否不涉及由低类别调整为高类别。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3	<input type="checkbox"/> 进口产品，管理类别为第二类或第三类。 <input type="checkbox"/> 境内产品，管理类别为第三类。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4	延续注册申请是否在医疗器械注册证有效期届满6个月前提出。 注：以注册人首次提出延续注册申请时间进行判定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5	是否不涉及其他不允许产品延续注册的情形。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

<u>总体审查问题</u>						
1.如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。						
2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。						
序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	分类编码是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
4	境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册人签章。“签章”是指：注册人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5	<input type="checkbox"/> 进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应当由注	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>册人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。</p> <p><input type="checkbox"/>进口产品申报资料中由境外注册人提供的关联文件、符合性声明以及说明书应当提交由注册人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以是通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册人出具的关于新公证模式的说明文件。</p> <p>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注2：进口产品如应由注册人提交的原文资料只以中文形式提供，则应同时由注册人、代理人签章。</p>				
6	<p>下列注册申报资料是否同时提交了电子文档：</p> <p><input type="checkbox"/>申请表。</p> <p><input type="checkbox"/>产品技术要求及产品说明书。</p> <p>应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p>注：需提交产品技术要求及说明书的，以上所有选项都勾选，本项目选择“是”。无需提交产品技术要求或说明书的，可不勾选，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

适用的注册审查指导原则和强制性标准识别

可填写产品适用的注册审查指导原则、适用的强制性标准和适用的国家标准品，供审评员自行记录用。

适用的通用、专用、产品注册审查指导原则	
适用的强制性标准	
适用的国家标准品	

立卷审查问题

1.如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
第1章——监管信息						
CH1.4	申请表是否完整填写了所有适用的信息。申请表带有数据校验码，且与电子申报资料中申请表数据校验码保持一致。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.6	境内注册人是否正确提交企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。 境外注册人是否正确提供了企业资格证明文件：境外注册人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外注册人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外注册人出具的能够证明境外注册人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.9	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 明确声明申报产品在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前会议形式的沟通。 注1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。 注2：立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.11.1	注册人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供了符合标准、国家标准品的清单。 注：强制性标准发布后实施前，注册人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	<p>上述文件是否列出所有适用的现行的强制性国家、行业标准、国家标准品。</p> <p>注1：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审查不作要求。</p> <p>注2：强制性标准发布后实施前，注册人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.11.5	是否正确提交资料真实性的自我保证声明(境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具)。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.11.6	是否正确提交声明：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。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》等有关分类的要求。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.13	<p>境外注册人是否正确提交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。代理人的委托书、代理人承诺书的内容应当符合《条例》第二十条规定。</p> <p>注：境外注册人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，境外注册人在中国境内设立的代表机构不应作为代理人。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.14	<input type="checkbox"/> 是否正确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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p><input type="checkbox"/>是否涉及原医疗器械注册证有效期内有新的医疗器械强制性标准和/或国家标准品发布实施。</p> <p><input type="checkbox"/>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，注册人是否提交了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。</p> <p><input type="checkbox"/>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的，注册人是否提交了情况说明和相关证明资料。</p> <p>注：以上同时勾选第一条和第二条、第一条和第三条或者均不勾选，本项目应选择“是”；只勾选第一条，本项目应选择“否”。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

	<p><input type="checkbox"/>注册人声明延续注册产品没有变化。</p> <p><input type="checkbox"/>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> <p>注:第一条和第二条勾选任意一项,本项目应选择“是”;第一条和第二条都不勾选,本项目应选择“否”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

第2章——综述资料

第3章——非临床资料

CH3.4.2	<p>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,注册人是否提交依据变更注册(备案)文件修改的产品技术要求。</p> <p>注:注册证有效期内发生涉及产品技术要求的变更,注册人提交相关文件的,本项目选择“是”,注册人未提交相关文件的,本项目选择“否”;不涉及此类情况的,本项目选择“不适用”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.8	<p><input type="checkbox"/>是否涉及原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项。</p> <p><input type="checkbox"/>如涉及,应当提供相关总结报告,并附相应资料。</p> <p>注1:以上所有选项都勾选,本项目选择“是”。</p> <p>注2:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

第4章——临床评价资料

CH4.2.2	<p><input type="checkbox"/>是否涉及原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项。</p> <p><input type="checkbox"/>如涉及,应当提供相关总结报告,并附相应资料。</p> <p>注1:以上所有选项都勾选,本项目选择“是”。</p> <p>注2:对适用性进行判定。若适用,仅对是否提交相关资料进行审查,资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注3:不涉及此类情况的,本项目选择“不适用”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
---------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

第 5 章——产品说明书和标签样稿

CH5.3	<p><input type="checkbox"/> 在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及说明书变更的，注册人是否提交依据变更注册（备案）文件修改的产品说明书。</p> <p><input type="checkbox"/> 所提交说明书满足了《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的格式要求。</p> <p>注：注册证有效期内发生涉及产品说明书的变更，注册人提交相关文件的，以上所有选项都勾选，本项目选择“是”，注册人未提交相关文件的，或所提交文件不满足要求的，本项目选择“否”；不涉及此类情况的，本项目选择“不适用”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

第 6A 章——质量管理体系文件

第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息