

## 第二类体外诊断试剂延续注册申报资料电子目录

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应122号文章节
CH1	第1章——监管信息			
CH1.1	申报说明函	NR		
CH1.2	章节目录	R	章节目录应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	一、监管信息 (一) 章节目录
CH1.3	术语、缩写词列表	NR		一、监管信息 (三)
CH1.4	申请表	CR	申请表按照填表要求填写上传从申报系统中导出的带有统一审批编码的申请表。	一、监管信息 (二) 申请表
CH1.5	产品列表	NR		一、监管信息 (四) 产品列表
CH1.6	质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件	NR		一、监管信息 (五) 关联文件
CH1.7	自由销售证书/上市证明文件	NR		
CH1.8	用户收费			
CH1.8.1	《小型微型企业收费优惠申请表》	CR		
CH1.8.2	企业的工商营业执照副本复印件	CR		
CH1.8.3	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）	CR		
CH1.8.4	由国家药监局医疗器械技术审评中心出具的《创新医疗器械特别审批申请审查通知单》或浙江省医疗器械审评中心出具的《第二类创新医疗器械特别审批申请审查通知单》	CR		
CH1.9	申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	R	申报前与监管机构的联系情况和沟通记录1.在产品申报前，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。2.如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。	一、监管信息 (六) 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录
CH1.10	接受审查清单	NR		
CH1.11	符合性陈述/认证/声明		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH1.11.1	标准清单及符合性声明	R	申请人声明申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	一、监管信息 (七) 符合性声明
CH1.11.2	环境评价	NR		

CH1.11.3	临床试验审批相关文件	NR		
CH1.11.4	含有处方（Rx）或非处方（OTC）说明的适用范围声明	NR		
CH1.11.5	真实性和准确性声明	R	申请人保证所提交资料的真实性声明。	
CH1.11.6	符合性声明	R	申请人声明1.申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。 2.申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。	一、监管信息 （七）符合性声明
CH1.12	主文档授权信	NR		一、监管信息 （五）关联文件
CH1.13	代理人委托书	NR		
CH1.14	其他监管信息	R	1.提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。 2.如医疗器械注册证有效期内新的医疗器械强制性标准和/或国家标准品发布实施，已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于应当办理变更注册的，注册人应当提交申请延续注册前已获得原审批部门批准的变更注册（备案）文件及其附件的复印件。已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于无需办理变更注册手续或者无需变化即可符合新的强制性标准和/或国家标准品的，注册人应当提供情况说明和相关证明材料。 3.注册人应声明延续注册产品没有变化，如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。	
CH2	第2章——综述资料NR			
CH3	第3章——非临床资料			
CH3.1	章节目录	CR	章节目录应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	三、非临床资料 （一）章节目录
CH3.2	风险管理	NR		三、非临床资料 （二）产品风险管理资料
CH3.3	体外诊断试剂安全和性能基本原则清单	NR		三、非临床资料 （三）体外诊断试剂安全和性能基本原则清单
CH3.4	标准		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH3.4.1	标准列表	NR		三、非临床资料 （四）产品技术要求及检验报告 1.申报产品适用标准情况
CH3.4.2	符合性声明和/或认证	CR	产品技术要求 如在原注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品技术要求和变更比对表。	三、非临床资料 （四）产品技术要求及检验报告 2.产品技术要求 3.产品检验报告

CH3.5	分析性能	NR		三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料
CH3.6	其他研究	NR		
CH3.7	分析性能和其他文献资料	NR		
CH3.8	其他资料	CR	原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项, 涉及非临床研究的, 应当提供相关总结报告, 并附相应资料。	
<b>CH4</b>	<b>第4章——临床评价资料</b>			
CH4.1	章节目录	CR	章节目录应有所提交申报资料的目录, 包括本章的所有标题和小标题, 写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码, 注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	四、临床评价资料 (一) 章节目录
CH4.2	临床综述	NR		四、临床评价资料 (二) 临床评价资料要求1
CH4.2.1	参考值/参考区间	NR		
CH4.2.2	临床评价资料	CR	原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项, 涉及临床评价的, 应当提供相关总结报告, 并附相应资料。	四、临床评价资料 (二) 临床评价资料要求3
CH4.2.3	临床试验资料	NR		
CH4.2.3.1	[试验描述、方案编号、起始日期、完成日期]	NR		
CH4.2.3.1.1	临床试验概要	NR		
CH4.2.3.1.2	临床试验报告	NR		
CH4.2.3.1.3	临床试验数据	NR		
CH4.2.4	临床文献综述和其他合理的已知信息	NR		
CH4.3	伦理委员会批准的相关文件	NR		
CH4.4	临床试验地点和伦理委员会联系信息	NR		
CH4.5	其他临床证据	CR		
CH4.5.1	[研究介绍、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH4.5.1.1	总结	CR		
CH4.5.1.2	完整报告	CR		
CH4.5.1.3	统计数据	CR		
<b>CH5</b>	<b>第5章——产品说明书和标签样稿</b>			
CH5.1	章节目录	CR	章节目录应有所提交申报资料的目录, 包括本章的所有标题和小标题, 写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码, 注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	五、产品说明书和标签样稿 (一) 章节目录
CH5.2	产品/包装标签	NR		五、产品说明书和标签样稿 (三) 标签样稿
CH5.3	产品说明书	CR	如在原注册证有效期内发生了涉及产品说明书变更的, 应当提交依据注册变更文件修改的产品说明书。和变更比对表。	五、产品说明书和标签样稿 (二) 产品说明书
CH5.4	电子说明书	NR		
CH5.5	患者使用说明书	NR		
CH5.6	技术人员/操作人员使用手册	NR		
CH5.7	产品宣称资料	NR		
CH5.8	其他说明书标签材料	NR		五、产品说明书和标签样稿 (四) 其他资料

<b>CH6A</b>	<b>第6A章——质量管理体系文件</b>			
CH6A.1	申请综述函	CR		六、质量管理体系文件 (一) 综述
CH6A.2	章节目录	CR		六、质量管理体系文件 (二) 章节目录
CH6A.3	监管信息		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH6A.3.1	产品描述信息	CR		六、质量管理体系文件 (三) 生产制造信息 1.产品描述信息
CH6A.3.2	一般生产信息	CR		六、质量管理体系文件 (三) 生产制造信息 2.一般生产信息
CH6A.3.3	其他表格	NR		
CH6A.4	质量管理体系程序	CR		六、质量管理体系文件 (四) 质量管理体系程序
CH6A.5	管理责任程序	CR		六、质量管理体系文件 (五) 管理职责程序
CH6A.6	资源管理程序	CR		六、质量管理体系文件 (六) 资源管理程序
CH6A.7	产品实现程序	CR		六、质量管理体系文件 (七) 产品实现程序
CH6A.7.1	设计和开发程序	CR		六、质量管理体系文件 (七) 产品实现程序1.设计和开发程序
CH6A.7.2	采购程序	CR		六、质量管理体系文件 (七) 产品实现程序2.采购程序
CH6A.7.3	生产和服务控制程序	CR		六、质量管理体系文件 (七) 产品实现程序3.生产和服务控制程序
CH6A.7.4	监视和测量装置控制程序	CR		六、质量管理体系文件 (七) 产品实现程序4.监视和测量装置控制程序
CH6A.8	测量、分析和改进程序	CR		六、质量管理体系文件 (八) 质量管理体系的测量、分析和改进程序
CH6A.9	其他质量体系程序	CR		六、质量管理体系文件 (九) 其他质量体系程序信息
<b>CH6B</b>	<b>第6B章——申报器械的质量管理体系信息</b>			
CH6B.1	章节目录	CR	章节目录应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	六、质量管理体系文件 (二) 章节目录

CH6B.2	质量管理体系信息		质量管理体系核查文件根据质量管理体系程序，申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。	六、质量管理体系文件（十）质量管理体系核查文件
CH6B.2.1	基本情况	CR	申请人基本情况表	
CH6B.2.2	组织机构图	CR	申请人组织机构图	
CH6B.2.3	厂房平面图	CR	生产企业总平面布置图、生产区域分布图	
CH6B.2.4	环境检测报告	CR	生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件	
CH6B.2.5	工艺流程图	CR	产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法	
CH6B.2.6	设备清单	CR	主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录	
CH6B.2.7	自查报告	CR	对照国家药监局发布的《医疗器械注册质量管理体系核查指南》（2022年第50号）自查形成的质量管理体系自查报告	
CH6B.2.8	既往对比	CR	如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明	