

第二类医疗器械产品注册申报资料电子目录				
RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应121号文章节
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	CR	术语、缩写词列表如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。	一、监管信息 (三) 术语、缩写词列表
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	R	产品列表以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。	监管信息 (四) 产品列表
CH1.6	质量管理体系、全面质量管理体系或其他证明文件	CR	1.按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的境内医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关证明性文件。2.按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关证明性文件。3.委托其他企业生产的，应当提供与受托企业的委托合同和质量协议。4.进口医疗器械注册人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。	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	<p>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。</p>	一、监管信息 （六）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录
CH1.10	接受审查清单	NR		
CH1.11	符合性陈述/认证/声明			
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。	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。	一、监管信息 （七）符合性声明
CH1.11.6	美国FDA第二类器械的综述及相关资质证明文件	NR		
CH1.11.7	符合性声明	R	<p>申请人声明1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。2.申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。</p>	一、监管信息 （七）符合性声明
CH1.12	主文档授权信	CR	<p>如适用，申请人应当对主文档引用的情况进行说明。申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。</p>	一、监管信息 （五）关联文件
CH1.13	代理人委托书	NR		
CH1.14	其他监管信息	CR	申报创新、优先产品的企业可上传相关审批结果（如适用）。	

CH1.14.1	其他监管信息（优先审批申请）	CR	按照填表要求填写，上传正确签章的申请表文件。产品名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件相关规定。性能结构及组成、主要工作原理或者作用机理、预期用途部分填写的内容应当可反映产品特性的全部重要信息，简明扼要，用语规范、专业，不易产生歧义，申请表信息（包括备注）应当完整真实。	
CH1.14.1.1	列入国家科技重大专项、重点研发计划或者本市重大科技专项、科技创新行动计划的	CR	产品属列入国家科技重大专项、国家重点研发计划或者本市重大科技专项、科技创新行动计划的医疗器械的说明和相关支持性材料（如项目任务书等）	
CH1.14.1.2	诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势的	CR	1) 该产品适应症的发病率数据及相关支持性资料； 2) 证明该适应症属于罕见病的支持性资料； 3) 该适应症的临床治疗现状综述； 4) 该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料；	
CH1.14.1.3	诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段的	CR	1) 该产品适应症属于老年人特有和多发疾病的支持性资料； 2) 该适应症的临床治疗现状综述； 3) 目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料；	
CH1.14.1.4	专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械	CR	1) 该产品适应症属于儿童疾病的支持性资料； 2) 该适应症的临床治疗现状综述； 3) 证明该产品专用于诊断或治疗儿童疾病，较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料；	
CH1.14.1.5	临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的	CR	1) 该产品适应症的临床治疗现状综述，说明临床急需的理由； 2) 该产品和同类产品在境外批准和临床使用情况； 3) 提供检索情况说明，证明目前国内无相关同品种产品获准注册，且目前尚无同等替代诊断或治疗方法；	
CH1.14.1.6	其他可以纳入优先审批程序的医疗器械	CR	提交相关证明材料	
CH1.14.1.7	所提交资料真实性的自我保证声明	CR	境内产品申请由申请人出具	
CH2	第2章——综述资料			
CH2.1	章节目录	R	章节目录应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	二、综述资料 (一) 章节目录

CH2.2	申报综述	R	概述1.描述申报产品的通用名称及其确定依据 2.描述申报产品的管理类别, 包括: 所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别, 管理类别, 分类编码。3.描述申报产品适用范围。4.如适用, 描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节 如: 申报产品的历史概述、历次提交的信息, 与其他经批准上市产品的关系等。	二、综述资料 (二) 概述
CH2.3	上市前申请用综述和证书	NR		
CH2.4	产品描述		该级标题无内容, 在下级标题中提交资料。	二、综述资料 (三) 产品描述 1.器械及操作原理描述 2.型号规格
CH2.4.1	全面的器械组成、功能及作用原理等内容描述	R	1.器械及操作原理描述(1) 无源医疗器械描述工作原理、作用机理(如适用)、结构及组成、原材料(与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分: 若器械中包含生物材料或衍生物, 描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式; 若器械中包含活性药物成分(API) 或药物, 描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源)、交付状态及灭菌方式(如适用, 描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期), 结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示(如适用) 以及区别于其他同类产品的特征等内容。(2) 有源医疗器械描述工作原理、作用机理(如适用)、结构及组成、主要功能及其组成部件(如关键组件和软件等) 的功能、产品图示(含标识、接口、操控面板、应用部分等细节), 以及区别于其他同类产品的特征等内容 含有多个组成部分的, 应说明其连接或组装关系。2.型号规格对于存在多种型号规格的产品, 应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表, 描述各种型号规格的结构组成(或配置)、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。	
CH2.4.2	器械包装描述	R	包装说明1.说明所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械, 应当说明其无菌屏障系统的信息; 对于具有微生物限度要求的医疗器械, 应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。2.若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时, 应当提供正确包装的信息(如材料、成分和尺寸等)。	二、综述资料 (三) 产品描述 3.包装说明
CH2.4.3	器械研发历程	R	研发历程阐述申请注册产品的研发背景和目的 如有参考的同类产品或前代产品, 应当提供同类产品或前代产品的信息, 并说明选择其作为研发参考的原因。	二、综述资料 (三) 产品描述 4.研发历程
CH2.4.4	与相似和/或前几代器械的参考和比较(国内外已上市)	R	与同类和/或前代产品的参考和比较列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式(如植入、介入), 以及适用范围等方面的异同。	二、综述资料 (三) 产品描述 5.与同类和/或前代产品的参考和比较
CH2.4.5	实质性等同论述	NR		
CH2.5	适用范围和/或预期用途及禁忌证		该级标题无内容, 在下级标题中提交资料。	

CH2.5.1	预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围	R	<p>1.适用范围（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）。（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。（4）说明产品是一次性使用还是重复使用。</p> <p>（5）说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。</p> <p>2.适用人群目标患者人群的信息（如成人、新生儿、婴儿或者儿童）或无预期治疗特定人群的声明，患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。</p>	二、综述资料 （四）适用范围和禁忌证1.适用范围3.适用人群
CH2.5.2	预期使用环境/安装要求	R	<p>预期使用环境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。</p>	二、综述资料 （四）适用范围和禁忌证2.预期使用环境
CH2.5.3	儿童使用相关说明	CR	如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。	二、综述资料 （四）适用范围和禁忌证3.适用人群
CH2.5.4	使用禁忌证	CR	禁忌证如适用，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。	二、综述资料 （四）适用范围和禁忌证4.禁忌证
CH2.6	全球上市历程		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH2.6.1	全球上市情况	CR	上市情况截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。	二、综述资料 （五）申报产品上市历史1.上市情况
CH2.6.2	全球不良事件和召回情况	CR	不良事件和召回如适用，应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下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 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。	二、综述资料 （五）申报产品上市历史2.不良事件和召回

CH2.6.3	全球销售、不良事件情况及召回率	CR	销售、不良事件及召回率如适用，应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。如：不良事件发生率=不良事件数量÷销售数量×100%，召回发生率=召回数量÷销售数量×100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，申请人应当描述发生率计算方法。	二、综述资料（五）申报产品上市历史3.销售、不良事件及召回率
CH2.6.4	评估/检查报告	NR		
CH2.7	其他申报综述信息	CR	其他需说明的内容。1.如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。2.对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。	二、综述资料（六）其他需说明的内容
CH3	第3章——非临床资料			
CH3.1	章节目录	R	章节目录应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	三、非临床资料（一）章节目录
CH3.2	风险管理	R	产品风险管理资料产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。1.风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别，危害的识别、估计每个危害处境的风险。2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。	三、非临床资料（二）产品风险管理资料
CH3.3	医疗器械安全和性能基本原则（EP）清单	R	医疗器械安全和性能基本原则清单说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。	三、非临床资料（三）医疗器械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	R	申报产品适用标准情况申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、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。	三、非临床资料（四）产品技术要求及检验报告1.申报产品适用标准情况
CH3.4.2	符合性声明和/或认证	R	1.产品技术要求医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。2.产品检验报告可提交以下任一形式的检验报告：（1）申请人出具的自检报告。（2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告	三、非临床资料（四）产品技术要求及检验报告2.产品技术要求3.产品检验报告
CH3.5	非临床研究	R	1.根据申报产品适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。2.根据非临床研究综述，在下级标题中提供相应的研究资料，各项研究可通过文献研究、实验室研究、模型研究等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。	
CH3.5.1	物理和机械性能	CR	1.应当提供产品物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。2.燃爆风险对于暴露于易燃、易爆物质或与其他可燃物、致燃物联合使用的医疗器械，应当提供燃爆风险研究资料，证明在正常状态及单一故障状态下，燃爆风险可接受。3.联合使用如申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途，应当提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。联合药物使用的，应当提供药物相容性研究资料，证明药品和器械联合使用的性能符合其适应证和预期用途。4.量效关系和能量安全对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械，应当提供量效关系和能量安全性研究资料，提供证明治疗参数设置的安全性、有效性、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	三、非临床资料（五）研究资料1.化学和物理性能研究
CH3.5.1.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.1.1.1	总结	CR		
CH3.5.1.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.1.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.2	化学/材料表征	CR	应当提供产品化学/材料表征的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。	三、非临床资料（五）研究资料1.化学和物理性能研究
CH3.5.2.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.2.1.1	总结	CR		
CH3.5.2.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.2.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.3	电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性	CR	电气系统安全性研究应当提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。	三、非临床资料（五）研究资料2.电气系统安全性研究
CH3.5.3.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.3.1.1	总结	CR		

CH3.5.3.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.3.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.4	辐射安全	CR	辐射安全研究对于具有辐射或潜在辐射危害（包括电离辐射和非电离辐射）的产品，应当提供辐射安全的研究资料，包括：（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；（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）（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。	三、非临床资料（五）研究资料3.辐射安全研究
CH3.5.4.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.4.1.1	总结	CR		
CH3.5.4.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.4.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.5	独立软件/软件组件	CR	1.软件：含有软件组件的产品和独立软件，应当提供软件的研究资料，包括基本信息、实现过程、核心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别（严重、中等、轻微）。其中，基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。2.现成软件：产品若使用现成软件，应当根据现成软件的类型、使用方式等情况提供相应软件研究资料和网络安全研究资料。3.人工智能：产品若采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，应当提供算法研究资料，包括算法基本信息、数据收集、算法训练、算法性能评估等内容。4.其他：产品若采用移动计算、云计算、虚拟现实等信息通信技术实现预期功能与用途，应当提供相应技术研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。	三、非临床资料（五）研究资料4.软件研究（1）软件（3）现成软件（4）人工智能（6）其他
CH3.5.5.1	独立软件/软件组件描述	CR		
CH3.5.5.2	危害分析	CR		
CH3.5.5.3	软件需求规范	CR		
CH3.5.5.4	体系结构图	CR		
CH3.5.5.5	软件设计规范	CR		
CH3.5.5.6	可追溯性分析	CR		
CH3.5.5.7	软件生存周期过程描述	CR		
CH3.5.5.8	软件验证与确认	CR		
CH3.5.5.8.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.5.8.1.1	总结	CR		
CH3.5.5.8.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.5.8.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.5.9	版本更新历史	CR		
CH3.5.5.10	剩余缺陷（错误、故障）	CR		

CH3.5.5.11	网络安全	CR	网络安全具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能的独立软件和含有软件组件的产品，应当提供网络安全研究资料，包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别。其中，基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。	三、非临床资料（五）研究资料4.软件研究（2）网络安全
CH3.5.5.12	互操作性	CR	互操作性产品若通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，应当提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。	三、非临床资料（五）研究资料4.软件研究（5）互操作性
CH3.5.6	生物相容性和毒理学评价	CR	生物学特性研究对于与患者直接或间接接触的器械，应当进行生物学评价。生物学评价资料应当包括：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。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，应当提供相关生物学风险研究资料。若根据申报产品预期用途，其会被人体吸收、代谢，如可吸收产品，应当提供所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。	三、非临床资料（五）研究资料5.生物学特性研究
CH3.5.6.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.6.1.1	总结	CR		
CH3.5.6.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.6.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.7	非材料介导的热原	CR		
CH3.5.7.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.7.1.1	总结	CR		
CH3.5.7.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.7.1.3	统计数据	CR		

CH3.5.8	生物来源（人类/动物）材料的安全性	CR	生物源材料的安全性研究对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险的产品，应当提供相应生物安全性研究资料。生物安全性研究资料应当包括：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。	三、非临床资料（五）研究资料6.生物源材料的安全性研究
CH3.5.8.1	证书/认证	CR		
CH3.5.8.1.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.8.1.1.1	总结	CR		
CH3.5.8.1.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.8.1.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.9	灭菌确认		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH3.5.9.1	使用者灭菌	CR	1.使用者灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、所推荐灭菌工艺的确定依据以及验证的相关研究资料；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。2.以非无菌状态交付，且使用前需灭菌的医疗器械，应当提供证明包装能减少产品受到微生物污染的风险，且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。	三、非临床资料（五）研究资料7.清洁、消毒、灭菌研究（2）使用者灭菌（5）以非无菌状态交付.....
CH3.5.9.1.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.9.1.1.1	总结	CR		
CH3.5.9.1.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.9.1.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.9.2	生产企业灭菌	CR	生产企业灭菌：应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。	三、非临床资料（五）研究资料7.清洁、消毒、灭菌研究（1）生产企业灭菌
CH3.5.9.2.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.9.2.1.1	总结	CR		
CH3.5.9.2.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.9.2.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.9.3	残留毒性	CR	残留毒性：若产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质，应当对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性的研究，明确残留物信息及采取的处理方法，并提供相关研究资料。	三、非临床资料（五）研究资料7.清洁、消毒、灭菌研究（4）残留毒性
CH3.5.9.3.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.9.3.1.1	总结	CR		
CH3.5.9.3.1.2	完整报告	CR		

CH3.5.9.3.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.9.4	清洁和消毒确认	CR	使用者清洁和消毒：应当明确推荐的清洗和消毒工艺（方法和参数）、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。	三、非临床资料（五）研究资料7.清洁、消毒、灭菌研究（3）使用者清洁和消毒
CH3.5.9.4.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.9.4.1.1	总结	CR		
CH3.5.9.4.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.9.4.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.9.5	一次性使用器械再处理确认	CR		
CH3.5.9.5.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.9.5.1.1	总结	CR		
CH3.5.9.5.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.9.5.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.10	动物试验	CR	动物试验研究为避免开展不必要的动物试验，医疗器械是否开展动物试验研究应当进行科学决策，并提供论证/说明资料。经决策需通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施有效性的，应当提供动物试验研究资料，研究资料应当包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。	三、非临床资料（五）研究资料8.动物试验研究
CH3.5.10.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.10.1.1	总结	CR		
CH3.5.10.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.10.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.11	可用性/人为因素	CR		
CH3.5.11.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.11.1.1	总结	CR		
CH3.5.11.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.11.1.3	统计数据	CR		
CH3.6	非临床研究文献	CR	非临床文献提供与申报产品相关的已发表的非临床研究（如尸体研究、生物力学研究等）文献/书目列表，并提供相关内容的复印件（外文应同时提供翻译件）。如未检索到与申报产品相关的非临床文献书目，应当提供相关的声明。	三、非临床资料（六）非临床文献
CH3.7	货架有效期和包装验证	CR	产品有效期和包装研究	

CH3.7.1	产品稳定性	CR	1.货架有效期：如适用，应当提供货架有效期和包装研究资料，证明在货架有效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求，具有微生物限度要求的产品还应当符合微生物限度要求，以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。2.使用稳定性：如适用，应当提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在生产企业规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能满足使用要求。	三、非临床资料 三、非临床资料（七）稳定性研究
CH3.7.1.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.7.1.1.1	总结	CR		
CH3.7.1.1.2	完整报告	CR		
CH3.7.1.1.3	统计数据	CR		
CH3.7.2	包装验证	R	应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。	三、非临床资料（七）稳定性研究（3）运输稳定性
CH3.7.2.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.7.2.1.1	总结	CR		
CH3.7.2.1.2	完整报告	CR		
CH3.7.2.1.3	统计数据	CR		
CH3.8	其他资料	CR	1.其他资料：证明产品安全有效的其他研究资料。2.免于进行临床评价的第二类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效及申报产品与《免于进行临床评价医疗器械目录》所述产品等同性论证的，申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。对于一次性使用的医疗器械，还应当提供证明其无法重复使用的支持性资料。	三、非临床资料（五）其他资料
CH3.8.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.8.1.1	总结	CR		
CH3.8.1.2	完整报告	CR		
CH3.8.1.3	统计数据	CR		
CH4	第4章——临床评价资料			
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	临床支持性文件综述	CR		

CH4.2.1	临床评价资料	CR	需要进行临床评价的医疗器械，按照相关要求提供临床评价资料。 1.产品描述和研发背景： 包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。 2.明确临床评价涵盖的范围， 申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。 3.临床评价路径： 根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。 4.若通过同品种临床评价路径进行临床评价， 应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性	四、临床评价资料（二）临床评价资料要求1~4
CH4.2.2	临床试验资料	CR	若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。	四、临床评价资料（二）临床评价资料要求5.若通过临床试验路径进行临床评价.....
CH4.2.2.1	[试验描述、方案编号、起始日期]	CR		
CH4.2.2.1.1	临床试验概要	CR		
CH4.2.2.1.2	临床试验报告	CR		
CH4.2.2.1.3	临床试验数据	CR		
CH4.2.3	临床文献综述及其他相关资料	CR		
CH4.3	伦理委员会批准的相关文件	CR	临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见。	
CH4.4	临床试验地点和伦理委员会联系信息	NR		
CH4.5	其他临床证据	CR	如适用，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。	四、临床评价资料（三）其他资料
CH4.5.1	[研究介绍、研究编号、起始日期]	CR		
CH4.5.1.1	总结	CR		
CH4.5.1.2	完整报告	CR		
CH4.5.1.3	统计数据	CR		
CH5	第5章——产品说明书和标签样稿			
CH5.1	章节目录	R	章节目录应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	五、产品说明书和标签样稿（一）章节目录
CH5.2	产品/包装标签	R	标签样稿最小销售单元标签样稿内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。	五、产品说明书和标签样稿（三）标签样稿

CH5.3	使用说明书	R	产品说明书应当提交产品说明书，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。	五、产品说明书和标签样稿 (二) 产品说明书
CH5.4	电子说明书	NR		
CH5.5	医生使用说明书	CR		
CH5.6	患者使用说明书	CR		
CH5.7	技术人员/操作人员使用手册	CR		
CH5.8	患者文件标贴/卡和植入登记卡	NR		
CH5.9	产品宣称资料	NR		
CH5.10	其他说明书标签材料	CR	其他资料如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。	五、产品说明书和标签样稿 (四) 其他资料
CH6A	第6A章——质量管理体系文件			
CH6A.1	申请综述函	R	综述申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查。	六、质量管理体系文件 (一) 综述
CH6A.2	章节目录	R	章节目录应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	六、质量管理体系文件 (二) 章节目录
CH6A.3	监管信息		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH6A.3.1	产品描述信息	R	产品描述信息器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。	六、质量管理体系文件 (三) 生产制造信息1.产品描述信息
CH6A.3.2	一般生产信息	R	一般生产信息提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。如适用，应当提供外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）、关键工艺过程、灭菌等情况的所有重要供应商名称和地址。	六、质量管理体系文件 (三) 生产制造信息2.一般生产信息
CH6A.3.3	其他表格	NR		
CH6A.4	质量管理体系程序	R	质量管理体系程序用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。	六、质量管理体系文件 (四) 质量管理体系程序
CH6A.5	管理责任程序	R	管理职责程序用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。	六、质量管理体系文件 (五) 管理职责程序
CH6A.6	资源管理程序	R	资源管理程序用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。	六、质量管理体系文件 (六) 资源管理程序

CH6A.7	产品实现程序	CR	产品实现程序高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。	六、质量管理体系文件 (七) 产品实现程序
CH6A.7.1	设计和开发程序	R	设计和开发程序用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。	六、质量管理体系文件 (七) 产品实现程序1.设计和开发程序
CH6A.7.2	采购程序	R	采购程序用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。	六、质量管理体系文件 (七) 产品实现程序2.采购程序
CH6A.7.3	生产和服务控制程序	R	生产和服务控制程序用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。	六、质量管理体系文件 (七) 产品实现程序3.生产和服务控制程序
CH6A.7.4	监视和测量装置控制程序	R	监视和测量装置控制程序用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。	六、质量管理体系文件 (七) 产品实现程序4.监视和测量装置控制程序
CH6A.8	测量、分析和改进程序	R	质量管理体系的测量、分析和改进程序用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。	六、质量管理体系文件 (八) 质量管理体系的测量、分析和改进程序
CH6A.9	其他质量体系程序	CR	其他质量体系程序信息不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。	六、质量管理体系文件 (九) 其他质量体系程序信息
CH6B	第6B章——申报器械的质量管理体系信息			
CH6B.1	章节目录	R	章节目录应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	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	R	申请人基本情况表	
CH6B.2.2	组织机构图	R	申请人组织机构图	
CH6B.2.3	厂房平面图	R	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	R	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	R	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	R	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	