

## 第二类体外诊断试剂变更注册申报资料电子目录

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	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	CR		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. 在本次变更申请提交前，如注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）： （1）列出监管机构回复的沟通情况。 （2）在沟通中，注册人明确提出的问题，及监管机构提供的建议。 （3）说明在本次申报中如何解决上述问题。 2. 如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/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			
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。	一、监管信息 (七) 符合性声明

CH1.11.6	符合性声明	R	<p>申请人声明1. 申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。</p> <p>2. 申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。</p>	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	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。	
CH2	第2章——综述资料			
CH2.1	章节目录	R	<p>章节目录</p> <p>应有所提交申报资料的目录, 包括本章的所有标题和小标题, 写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码, 注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。</p>	二、综述资料 (一) 章节目录
CH2.2	概述	R	<p>详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。</p> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 产品名称变化。</li> <li>2. 包装规格变化。</li> <li>3. 产品储存条件及有效期变化。</li> <li>4. 适用仪器变化。</li> <li>5. 阳性判断值或参考区间变化。</li> <li>6. 产品技术要求、说明书变化。</li> <li>7. 适用的样本类型变化。</li> <li>8. 适用人群变化。</li> <li>9. 临床适应证变化。</li> <li>10. 其他可能改变产品安全有效性的变化。</li> </ol>	二、综述资料 (二) 概述
CH2.3	上市前申请用综述和证书	NR		
CH2.4	产品描述		该级标题无内容, 在下级标题中提交资料。	
CH2.4.1	产品综述	R	<p>1. 分析变更对产品安全性、有效性可能产生的影响。</p> <p>注册人应根据变更的性质, 在进行风险分析的基础上, 采用科学合理的方法进行产品变更的设计验证和/或确认, 评估变更对于产品分析性能和/或临床性能的影响。</p> <p>对于与产品配合使用的其他产品发生变更的情形 (例如提取试剂, 样本保存液等), 注册人应评估变更对包括产品在内的检测系统安全有效性的影响。</p> <p>2. 变更对产品安全性、有效性影响的研究方法 (非临床研究和/或临床评价) 的选择依据、验收标准。</p> <p>3. 结果的总结以及结论。</p> <p>4. 论证上述证据用于支持本次变更注册的理由及充分性。</p>	二、综述资料 (三) 产品描述 1. 产品综述
CH2.4.2	材料性能	CR		二、综述资料 (三) 产品描述 1. 产品综述
CH2.4.3	产品包装描述	CR		二、综述资料 (三) 产品描述 2. 包装描述

CH2.4.4	产品研发历史	CR		二、综述资料（三）产品描述 3.研发历程
CH2.4.5	与同类和/或前几代产品的参考和比较	CR		二、综述资料（三）产品描述 4.与同类和/或前代产品的比较
CH2.4.6	实质性等同论述	NR		
CH2.5	适用范围和/或预期用途及禁忌证		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH2.5.1	预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围	CR		二、综述资料（四）预期用途 1.预期用途
CH2.5.2	预期使用环境/安装要求	CR		二、综述资料（四）预期用途 2.预期使用环境
CH2.5.3	儿童使用相关说明	NR		
CH2.5.4	使用禁忌证	NR		
CH2.6	全球上市历程		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH2.6.1	全球上市情况	CR		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		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		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		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	应当提交与产品变化相关的产品风险分析资料。 产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。 1.风险分析：包括体外诊断试剂预期用途和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。 2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。 3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。 4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。 5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。	三、非临床资料（二）产品风险管理资料

CH3.3	体外诊断试剂安全和性能基本原则清单	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	CR	如适用应当提交下列资料： 1.申报产品适用标准情况 申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。	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	如适用，应提交以下资料： 1.产品技术要求 由于强制性标准已经修订或者其他变化，涉及产品技术要求变化的，应当明确产品技术要求变化的具体内容。 2.产品检验报告 可提交以下任一形式的针对产品技术要求变化部分的检验报告： (1) 注册人出具的自检报告。 (2) 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。	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			三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料
CH3.5.1	样本稳定性	CR		三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料 1.样本稳定性
CH3.5.1.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	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	适用的样本类型	CR		三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料 2.适用的样本类型
CH3.5.2.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	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	校准品的量值溯源和质控品赋值	CR		三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料 3.校准品的量值溯源和质控品的赋值
CH3.5.3.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	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	准确度		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	

CH3.5.4.1	准确度/正确度	CR		三、非临床资料 （五）分析性能评估资料 4.测量准确度 （1）准确度/正确度
CH3.5.4.1.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.5.4.1.1.1	总结	CR		
CH3.5.4.1.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.4.1.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.4.2	精密度	CR		三、非临床资料 （五）分析性能评估资料 4.测量准确度 （2）精密度
CH3.5.4.2.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.5.4.2.1.1	总结	CR		
CH3.5.4.2.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.4.2.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.5	空白限、检出限及定量限	CR		三、非临床资料 （五）分析性能评估资料 6.空白限、检出限及定量限
CH3.5.5.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.5.5.1.1	总结	CR		
CH3.5.5.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.5.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.6	分析特异性	CR		三、非临床资料 （五）分析性能评估资料 7.分析特异性
CH3.5.6.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.5.6.1.1	总结	CR		
CH3.5.6.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.6.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.7	高剂量钩状效应	CR		三、非临床资料 （五）分析性能评估资料 8.高剂量钩状效应
CH3.5.7.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.5.7.1.1	总结	CR		
CH3.5.7.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.7.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.8	测量区间及可报告区间	CR		三、非临床资料 （五）分析性能评估资料 9. 测量区间及可报告区间
CH3.5.8.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.5.8.1.1	总结	CR		
CH3.5.8.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.8.1.3	统计数据	CR		

CH3.5.9	阳性判断值或参考区间	CR	如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行阳性判断值或参考区间研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。	三、非临床资料 (七) 阳性判断值或参考区间
CH3.5.9.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.5.9.1.1	总结	CR		
CH3.5.9.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.9.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.10	反应体系	CR		三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料 10. 反应体系
CH3.5.10.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.5.10.1.1	总结	CR		
CH3.5.10.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.10.1.3	统计数据	CR		
CH3.6	其他研究		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH3.6.1	电气系统：安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性	NR		
CH3.6.1.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	NR		
CH3.6.1.1.1	总结	NR		
CH3.6.1.1.2	完整报告	NR		
CH3.6.1.1.3	统计数据	NR		
CH3.6.2	独立软件/软件组件	NR		
CH3.6.2.1	独立软件/软件组件描述	NR		
CH3.6.2.2	危害分析	NR		
CH3.6.2.3	软件需求规范	NR		
CH3.6.2.4	体系结构图	NR		
CH3.6.2.5	软件设计规范	NR		
CH3.6.2.6	可追溯性分析	NR		
CH3.6.2.7	软件生存周期过程描述	NR		
CH3.6.2.8	软件验证与确认	NR		
CH3.6.2.8.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	NR		
CH3.6.2.8.1.1	总结	NR		
CH3.6.2.8.1.2	完整报告	NR		
CH3.6.2.8.1.3	统计数据	NR		
CH3.6.2.9	版本更新历史	NR		
CH3.6.2.10	剩余缺陷（错误、故障）	NR		
CH3.6.2.11	网络安全	NR		
CH3.6.2.12	互操作性	NR		
CH3.6.3	清洁和消毒确认	NR		
CH3.6.3.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	NR		
CH3.6.3.1.1	总结	NR		
CH3.6.3.1.2	完整报告	NR		
CH3.6.3.1.3	统计数据	NR		
CH3.6.4	可用性/人为因素	CR		三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料 11. 可用性研究（如适用）
CH3.6.4.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.6.4.1.1	总结	CR		
CH3.6.4.1.2	完整报告	CR		

CH3.6.4.1.3	统计数据	CR		
CH3.6.5	试剂稳定性		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行稳定性研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。	三、非临床资料 (六) 稳定性研究
CH3.6.5.1	实时稳定性（货架有效期）	CR		三、非临床资料 (六) 稳定性研究 1.实时稳定性（货架有效期）
CH3.6.5.1.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.6.5.1.1.1	总结	CR		
CH3.6.5.1.1.2	完整报告	CR		
CH3.6.5.1.1.3	统计数据	CR		
CH3.6.5.2	使用稳定性	CR		三、非临床资料 (六) 稳定性研究 2.使用稳定性
CH3.6.5.2.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.6.5.2.1.1	总结	CR		
CH3.6.5.2.1.2	完整报告	CR		
CH3.6.5.2.1.3	统计数据	CR		
CH3.6.5.3	运输稳定性	CR		三、非临床资料 (六) 稳定性研究 3.运输稳定性
CH3.6.5.3.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.6.5.3.1.1	总结	CR		
CH3.6.5.3.1.2	完整报告	CR		
CH3.6.5.3.1.3	统计数据	CR		
CH3.7	其他分析性能和文献资料	CR	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行相应的研究并提交研究资料，如原材料、生产工艺、反应体系等变更的研究资料。	三、非临床资料 (五) 分析性能评估资料 5.包容性
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。	
CH3.8	其他资料	CR		
CH3.8.1	主要原材料研究资料	CR		三、非临床资料 (八) 其他资料 1. 主要原材料研究资料
CH3.8.2	生产工艺研究资料	CR		三、非临床资料 (八) 其他资料 2. 生产工艺研究资料
CH3.8.3	产品的生产及自检记录	CR		三、非临床资料 (八) 其他资料 3.产品的生产及自检记录

CH3.8.4	证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料	CR		三、非临床资料 (八) 其他资料 4.证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料。
CH3.8.4.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.8.4.1.1	总结	CR		
CH3.8.4.1.2	完整报告	CR		
CH3.8.4.1.3	统计数据	CR		
CH4	第4章——临床评价资料			
CH4.1	章节目录	CR	列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与“目录”对应项目的对比资料、临床评价报告（包括描述性对比分析和比对性能数据）等。	四、临床评价资料 (一) 章节目录
CH4.2	临床综述	CR	开展临床试验的，应提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、知情同意书样本、临床试验报告（附各机构临床试验小结，包括小结正文及临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等），并附临床试验数据库，包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码（如有）。境外临床试验资料应符合要求。 临床试验相关资料签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。	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		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	CR		
CH4.2.3.1	[试验描述、方案编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH4.2.3.1.1	临床试验概要	CR		
CH4.2.3.1.2	临床试验报告	CR		
CH4.2.3.1.3	临床试验数据	CR		
CH4.2.4	临床文献综述和其他合理的已知信息	CR		
CH4.3	伦理委员会批准的相关文件	CR	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， 提交使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料，包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据等。	
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		



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	CR		五、产品说明书和标签样稿 (三) 标签样稿
CH5.3	使用说明书	R	如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前、后的产品中文说明书，内容应当符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。 如不适用，应当提供相应说明。	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	CR		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	1.注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。 注册人提出变更的具体原因或目的涉及原材料、生产工艺变化的，应当针对变化部分进行质量管理体系核查；其余变化，一般不需进行质量管理体系核查。需要进行质量管理体系核查的，注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况，并在下级标题逐项提交适用项目的资料，不适用应当说明理由。	六、质量管理体系文件 (一) 综述
CH6A.2	章节目录	R	章节目录 应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	六、质量管理体系文件 (二) 章节目录
CH6A.3	监管信息		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH6A.3.1	产品描述信息	R	产品描述信息 申报产品技术原理和总体生产工艺的简要说明。	六、质量管理体系文件 (三) 生产制造信息 1.产品描述信息
CH6A.3.2	一般生产信息	R	一般生产信息 提供申报产品及其组分的所有生产地址和联络信息。 如适用，应当提供所有重要供应商名称和地址，包括外包生产、关键成分或原材料的生产（如抗原、抗体）和灭菌等。	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服务符合性，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，但在此次申报较为重要的其他信息。	六、质量管理体系文件 （九）其他质量体系程序信息
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	