

第二类医疗器械变更注册申报资料电子目录				
RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应121号文章节
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		
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。	
CH1.5	产品列表	CR		
CH1.6	质量管理体系、全面质量管理体系或其他证明文件	NR		
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 （四）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（五）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 （五）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	申请人声明1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。2.申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。	一、监管信息 （五）符合性声明
CH1.12	主文档授权信	CR	如适用，申请人应当对主文档引用的情况进行说明。申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。	
CH1.13	代理人委托书	NR		
CH1.14	其他监管信息	R	应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。	
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	二、综述资料 （一）章节目录
CH2.2	申报综述	R	详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。	二、综述资料 （二）概述

CH2.3	上市前申请用综述和证书	NR		
CH2.4	产品描述		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH2.4.1	全面的器械组成、功能及作用原理等内容描述	R	根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，包括下列情形： 1.产品名称变化。 2.产品技术要求变化。 3.型号、规格变化。 4.结构及组成变化。 5.产品适用范围变化。 6.注册证中“其他内容”变化。 7.其他变化。	二、综述资料 (三) 产品变更情况描述
CH2.4.2	器械包装描述	CR		
CH2.4.3	器械研发历程	CR		
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）	CR		
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	CR		
CH2.5.2	预期使用环境/安装要求	CR		
CH2.5.3	儿童使用相关说明	CR		
CH2.5.4	使用禁忌证	CR		
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		
CH2.6.2	全球不良事件和召回情况	CR		
CH2.6.3	全球销售、不良事件情况及召回率	CR		
CH2.6.4	评估/检查报告	NR		
CH2.7	其他申报综述信息	CR		
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	NR		
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	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 （三）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 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，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 （三）产品技术要求及检验报告 2.产品技术要求 3.产品检验报告
CH3.5	非临床研究	R	1.分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响。 2.根据变化情况，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。 3.根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究资料一般应当包含研究方案、研究报告。	
CH3.5.1	物理和机械性能	CR		
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		
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		
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		
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		
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		
CH3.5.5.12	互操作性	CR		
CH3.5.6	生物相容性和毒理学评价	CR		
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		
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		
CH3.5.9.1.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.9.1.1.1	总结	CR		
CH3.5.9.1.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.9.1.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.9.2	生产企业灭菌	CR		
CH3.5.9.2.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.9.2.1.1	总结	CR		
CH3.5.9.2.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.9.2.1.3	统计数据	CR		
CH3.5.9.3	残留毒性	CR		
CH3.5.9.3.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.9.3.1.1	总结	CR		
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		

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		
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		
CH3.7	货架有效期和包装验证	CR		
CH3.7.1	产品稳定性	CR		
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	CR		
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	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。	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	<p>需要进行临床评价的第二类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效的，涉及临床评价的，应当按照相关要求提供适用的临床评价资料。</p> <p>1.产品描述和研发背景：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。</p> <p>2.明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。</p> <p>3.临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。</p> <p>4.若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。</p>	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	NR		
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，并提交变更前的说明书以及变更后的产品说明书，产品说明书内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。如不适用，应当提供相应说明。	五、产品说明书和标签样稿 (二) 产品说明书
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	R	如申报产品还有对产品信息进行补充说明的其他文件，如适用，应当以对比表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。	五、产品说明书和标签样稿 (三) 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		<p>质量管理体系核查文件</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申请人基本情况表。 2. 申请人组织机构图。 3. 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。 4. 生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。 5. 产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。 6. 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。 7. 质量管理体系自查报告。 8. 如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。 	六、质量管理体系文件（十）质量管理体系核查文件
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	