

第二类体外诊断试剂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	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)
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）。	一、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	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	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。	一、监管信息 （七）符合性声明
CH1.11.6	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 （七）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。	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	概述	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、管理类别、分类编码。 3. 描述申报产品预期用途。 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。	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	1.描述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，质控品的制备方法及其赋值情况，如产品检测需要进行校准，应描述校准品的制备方法及其溯源情况。 注：技术原理包括反应原理（如双抗原夹心法、杂交捕获法），方法学（如化学发光法、比浊法），测量方法（如终点法、速率法），信号处理方法，数据获取和解读方式，分析前处理步骤等。 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。	二、综述资料 (三) 产品描述 1. 产品综述
CH2.4.2	材料性能	R	描述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。	二、综述资料 (三) 产品描述 1. 产品综述
CH2.4.3	产品包装描述	R	包装描述 有关产品包装的信息，包括包装形状和材料。	二、综述资料 (三) 产品描述 2.包装描述

CH2.4.4	产品研发历史	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，应当提供同类产品和/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 3. 研发历程
CH2.4.5	与同类和/或前几代产品的参考和比较	R	与同类和/或前代产品的比较 1. 境内、外已有同类产品和/或前代产品上市，申请人应提供其产品名称、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。 2. 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，申请人需提供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、相关临床诊疗指南文件、行业公认的共识性文件等。	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	R	1. 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。 2. 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。 3. 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。 4. 预期使用者：专业或非专业。	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	R	预期使用环境 1. 申报产品预期使用的地点 2. 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）。	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	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	体外诊断试剂安全和性能基本原则清单	R	体外诊断试剂安全和性能基本原则清单 说明产品符合《体外诊断试剂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。对于其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)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	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	分析性能		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 分析性能研究 体外诊断试剂的分析性能评估主要包括样本稳定性，适用的样本类型，校准品的量值溯源和质控品的赋值，准确度/正确度，精密度，包容性，空白限、检出限及定量限，分析特异性，高剂量钩状效应，测量区间及可报告区间，反应体系，可用性等项目研究资料，应当采用多批产品进行分析性能评估。 如申报产品适用不同的机型，需要提交在不同机型上进行评估的资料。如申报产品包含不同的包装规格，需要对各包装规格进行分析或验证。申请人应当在原材料和生产工艺经过选择和确认、质量管理体系得到有效控制并且保证产品质量稳定的基础上，进行产品的分析性能评估。 下列各项资料内容应当包括研究方案、报告和数据分析，提供证据的总结以及证据充分性的论证或者此项研究不适用的说明。	三、非临床资料 (五)分析性能评估资料

CH3.5.1	样本稳定性	CR	样本稳定性 申请人应充分考虑实际使用过程中样本采集、处理、运输及保存等各个阶段的条件，对不同类型样本的稳定性分别进行评价并提交研究资料。内容包括建议的保存条件、添加剂（如抗凝剂）和运输条件（如涉及）等。	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	适用的样本类型	CR	适用的样本类型 申请人应对适用的样本类型及添加剂进行适用性确认。如果选择具有代表性的样本类型代替其他可比的样本类型进行分析性能评估，应说明原因并提供证据支持。 应以列表形式说明各项分析性能评估中使用的样本类型及其来源。	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	校准品的量值溯源和质控品赋值	CR	校准品的量值溯源和质控品的赋值 申请人应明确申报产品适用的校准品和质控品。如申报产品包括校准品，应当提交溯源资料。如申报产品包括质控品，应当提交在所有适用机型上进行赋值和验证的资料。	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	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	准确度/正确度 申请人应评估准确度或正确度并提交研究资料。可采用方法学比对（与对比试剂、参考测量程序或诊断准确度标准比较）、参考物质检测或回收试验等方式。	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	精密度 精密度包括重复性、中间精密度和再现性。应考虑运行、时间、操作者、仪器、试剂批次和地点等影响精密度的条件，设计合理的精密度试验方案进行评价。	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	空白限、检出限及定量限 申请人应评估空白限、检出限、定量限并提交研究资料。	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	<p>分析特异性</p> <p>申请人应评估干扰物质和交叉反应并提交研究资料。</p> <p>干扰物质研究应当考虑常见的内源性干扰、外源性干扰和已有报道的干扰物质等对产品检测结果的影响。</p> <p>交叉反应研究应当考虑分析物的结构类似物、具有同源性序列的核酸片段、易引起相同或相似的临床症状的其他病原体、采样部位正常寄生或易并发的其他微生物、已有报道的交叉物质、原材料生产引入的交叉物质等对产品检测结果的影响。</p>	<p>三、非临床资料</p> <p>（五）分析性能评估资料</p> <p>7.分析特异性</p>
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	<p>高剂量钩状效应</p> <p>对于特定方法学的产品，申请人应评估高剂量钩状效应并提交研究资料。</p>	<p>三、非临床资料</p> <p>（五）分析性能评估资料</p> <p>8.高剂量钩状效应</p>
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	<p>测量区间及可报告区间</p> <p>对于定量检测试剂，申请人应评估申报产品的线性区间、测量区间及可报告区间并提交研究资料。</p>	<p>三、非临床资料</p> <p>（五）分析性能评估资料</p> <p>9. 测量区间及可报告区间</p>
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	<p>阳性判断值或参考区间研究</p> <p>申请人应当详细说明阳性判断值或参考区间确定的方法或依据，采用样本的来源与组成，并提交阳性判断值或参考区间确定的研究资料。</p> <p>校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间的确定资料。</p>	<p>三、非临床资料</p> <p>（七）阳性判断值或参考区间</p>
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		<p>反应体系</p> <p>反应体系研究资料包括样本的制备方式（采集和处理）、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如有）、质控方法、结果判读方式等。</p>	<p>三、非临床资料</p> <p>（五）分析性能评估资料</p> <p>10. 反应体系</p>
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	可用性（如适用） 评价预期使用者的行为、能力和局限性等因素对产品检测结果的影响，并提交研究资料。	三、非临床资料 （五）分析性能评估资料 11. 可用性研究（如适用）
CH3.6.4.1.1	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。 一般应包含研究方案、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）	R	实时稳定性（货架有效期） 提交至少三批申报产品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料。明确储存的环境条件（如温度、湿度和光照）及有效期。	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	R	使用稳定性 提交申报产品实际使用期间稳定性的研究资料，应包括所有组成成分的开封稳定性。适用时提交复溶稳定性、机载稳定性及冻融次数研究资料等。如涉及校准品，还应提交校准频率或校准稳定性研究资料。明确产品使用的温度、湿度条件等。	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	运输稳定性 提交申报产品可在特定或者预期的条件下运输的研究资料，应说明产品正确运输的环境条件（如温度、湿度、光照和机械保护等）。同时说明产品的包装方式以及暴露的最差运输条件。	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	1. 包容性，对于部分产品，如病原体检测试剂和部分人类基因检测试剂等，申请人应评估包容性并提交研究资料。 2. 其他（如适用）。	三、非临床资料 （五）分析性能评估资料 5. 包容性
CH3.8	其他资料	CR		
CH3.8.1	主要原材料研究资料	CR	主要原材料研究资料 主要原材料的研究资料包括主要原材料的来源、选择、制备方法的研究资料，质量分析证书，主要原材料质量标准的制定和检验资料。 如适用，提交企业参考品的研究资料，包括来源、组成、阴阳性和/或量值确认等。	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	生产工艺研究资料 生产工艺的研究资料包括工作液的配制、分装和冻干，固相载体的包被，结合物的制备，显色/发光等结果放大系统的确定等。	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	R	三批产品的生产及自检记录。	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	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	CR	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。	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	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（包括描述性比对分析和比对性能数据）等。	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	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。	
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，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。	
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	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《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。	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	CR		
CH5.6	技术人员/操作人员使用手册	CR		
CH5.7	产品宣称资料	NR		
CH5.8	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> <p>1.申请人基本情况表。</p> <p>2.申请人组织机构图。</p> <p>3.生产企业总平面布置图、生产区域分布图。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>7.质量管理体系自查报告。</p> <p>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。</p>	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	