



国家食品药品监督管理总局 (NAFDAC)

疫苗、生物制品和医疗器械--注册和机构事务局 (VBM-R&RA)

非体外诊断注册产品档案汇编指南 (nIVD ToC)

目录 鸣谢	1
范围	3
导言	5
目的	5
定义	5
语言要求	7
其他一般说明	7
缩略语	8
层次结构演示	9
1. 第 1 章 行政管理	15
2. 第 2 章 提交背景	47
3. 第 3 章 - 非临床证据	72
4. 第 4 章 临床证据	126
5. 第 5 章 - 标签和宣传材料	136
6. 第 6 章 - 质量管理体系	146

A. 致谢

本机构感谢 IMDRF/RPS WG/N9 Final:2024（第 4 版）的采用，以及国际医疗器械机构论坛 (IMDRF) 在制定本指导文件过程中提供的技术支持。

B. 范围

这些准则是根据 2004 年 LFN N1 号《国家食品药品监督管理局法案》制定的，旨在指导申请人在申请非体外诊断人用药上市许可时向该局提供的信息组织。它还为业界提供了指导，使其了解国家食品药品监督管理局在提交技术文件方面的期望。

C. 引言

本文件为制造商提交非体外诊断器械 (nIVD) 的 Agencyy 申请（注册程序）提供指导。虽然针对组合产品的代理申请不在本文件的范围内，但本文件可用于处理包含药物和器械成分的产品的器械相关方面；有关组合产品的指导，请参阅各具体代理机构。请求批准进行临床试验的申请不在本文件的范围之内。

该文件旨在为行业提供指导，并能灵活地适应各种产品和未来产品。

在注册过程中，国家食品与药物管理局可能会要求提供本文件未具体说明的其他信息。这样做是为了更清楚地了解待注册产品质量、安全和性能。任何额外要求的理由都将清楚地记录在给制造商的信函中。

在本文件中，所使用的动词形式遵循下文所述的用法：

- 应 "表示要求制造商遵守以下文件中的说明。
- 应 "表示建议制造商遵守说明，但不是要求。
- "可 "表示该说明是汇编文件要求的建议方法，但不是要求。

D. 目的

生效日期：2024 年 11 月 7 日
R&RA-GDL-004-00

文件编号VBM-

审查日期：2029 年 11 月 6 日
本文件旨在就提交要素在国际定义结构中的位置提供指导。

本文件无意引入任何新的机构要求。

E. 定义

附件 - 指由制造商专门设计与特定医疗设备一起使用的物品，以便能够或协助该设备按照其预期用途使用（参见 GHTF SG1 N71:2012）。

共同内容 - 各辖区在各自分章中共享的内容。

完整报告--通常包括对评估目标、方法和程序的完整、详细描述，包括在适用情况下说明为何遵守或未遵守已批准/认可的标准/指南、研究终点、预先确定的通过/未通过标准、偏差、结果、讨论和结论，并可包括数据。应包括对方法选择、最坏情况说明、研究终点选择和通过/未通过标准的完整、详细支持。

注：在某些司法管辖区（如欧盟），总是要求将完整的报告作为证据。但这并不意味着制造商不能添加摘要，以解释特定章节中包含或不包含特定测试报告的原因；制造商还可以解释使用或不使用特定测试方法的原因，或解释使用过时或较新标准生成测试结果的原因。

提交--机构提交的信息可以是与医疗器械机构程序有关的任何类型的信息。这包括但不限于请求批准/授权销售器械、与原始提交材料有关的任何通信以及修改现有批准的任何请求。本文件中描述的格式所接受的提交类型将由该局的政策决定。

摘要--摘要应包括(1) 目的、(2) 方法、3) 验收标准、(4) 结果以及 (5) 讨论和结论的简要概述。异常值和偏差应与结果一起报告。结果应定量说明，并酌情提供适当的统计信息（如值 \pm SD、置信区间等）。

摘要应具体论述

- 为什么要关注所评估的特征；

生效日期：2024 年 11 月 7 日
R&RA-GDL-004-00

文件编号VBM-

审查日期：2029 年 11 月 6 日

- 为什么使用特定方法来评估特性（如果适用），包括为什么遵守或不遵守机构或统一/公认的标准/指南；
- 所述验收标准和样本量如何得到科学支持。
- 测试的是什么设备，它与即将上市的设备有何关联；
- 为什么所测试的组件能代表即将上市的各种设备。
- 该摘要以前是否已提交并由该局审查，包括设备的标识和提交的参考号；以及
- 研究的职责和功能（如测试、监测等）在多大程度上由外部组织（如合同研究组织或个人承包商）承担。

语言要求

每个辖区都有自己的语言要求。应寻求指导，以确保以提交材料的辖区可接受的语言提供内容。提交的任何翻译材料都应经过核实，确保准确无误。

其他一般说明

本文件大纲旨在支持文件编制过程的顺利进行。申请人仍有责任确保满足原子能机构的所有要求，并提供清晰透明的证据证明其符合这些要求。

缩略语

CAPA	纠正行动和预防行动
EMDN	欧洲医疗器械命名法
欧盟	欧洲联盟
GMDN	全球医疗器械命名法
HC	加拿大卫生部
HSA	新加坡卫生科学局
IMDRF	国际医疗器械机构论坛

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号VBM-

R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

JP	日本
MDSAP	医疗器械单一审计计划
MFDS	韩国食品药品安全部
MHRA	药品和保健品管理局 - 英国
NB	通知机构
NMPA	国家医药产品管理局 - 中国
PMDA	药品和医疗器械管理局 - 日本
RCT	随机对照试验
SUD	一次性使用设备
TGA	澳大利亚治疗用品管理局
ToC	目录
英国	英国
美国食品和 药物管理局	美国食品和药物管理局

层次结构介绍

以下是提交材料结构的分层表述。无论标题必需，编号应保持一致。，如果标题 1.02 不是呈件类型或管辖区所要求的，但标题 1.01 和 1.03 是，则 则编号仍为 1.01，然后是 .03。本表之后提供了有关要素归属的更详细指导。

第 1 章 - 行政	
1.01	求职信
1.02	提交材料目录
1.03	术语/缩略语清单
1.04	申请表/行政信息
1.05	设备清单
1.06	质量管理体系、全面质量体系或其他 机构证书
1.07	自由销售证书/营销授权证书

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号VBM-

R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

1.08	快速审查文件
1.09	使用费
1.10	提交前的通信和先前的机构y 机构互动
1.11	接受审查清单
1.12	声明/认证/合格声明
1.12.01	绩效和自愿标准
1.12.02	环境评估
1.12.03	临床试验认证
1.12.04	处方药和/或非处方药的使用说明 指定围墙
1.12.05	真实准确的声明
1.12.06	USFDA III 级摘要和认证
1.12.07	合格声明
1.13	推荐信
1.14	授权书
1.15	其他行政信息
第 2 章 - 提交背景	
2.01	章节目录
2.02	材料概述
2.03	机构呈件摘要和认证
2.04	设备描述
2.04.01	综合设备描述和原理 运行
2.04.02	设备包装说明
2.04.03	发展历史
2.04.04	参考和比较类似和/或以前的 设备的世代相传
2.04.05	实质等同性讨论
2.05	使用指征和/或预期用途及禁忌症
2.05.01	预期用途；预期目的；预期使用者；使用说明
2.05.02	预期使用环境
2.05.03	儿科使用
2.05.04	使用禁忌
2.06	全球市场历史
2.06.01	全球市场历史
2.06.02	事故报告和召回
2.06.03	销售率、事故率和召回率
2.06.04	评估/检查报告

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号VBM-

R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

2.07	上市后研究计划
2.08	风险管理
2.09	基本原则 (EP) 清单
2.10	标准
2.10.01	标准和指导文件清单
2.10.02	符合性声明和/或认证
2.11	其他提交背景信息
第 3 章 - 非临床证据	
3.01	章节目录
3.02	不适用
3.03	不适用
3.04	不适用
3.05	非临床研究
3.05.01	物理和机械特性
3.05.01.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.01.01.01	摘要
3.05.01.01.02	完整报告
3.05.01.01.03	统计数据
3.05.02	化学/材料表征
3.05.02.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.02.01.01	摘要
3.05.02.01.02	完整报告
3.05.02.01.03	统计数据
3.05.03	电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性
3.05.03.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.03.01.01	摘要
3.05.03.01.02	完整报告
3.05.03.01.03	统计数据
3.05.04	辐射安全
3.05.04.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.04.01.01	摘要
3.05.04.01.02	完整报告
3.05.04.01.03	统计数据
3.05.05	软件/固件/编程或可编程医疗设备
3.05.05.01	软件/固件说明
3.05.05.02	风险管理档案 (包括危害分析)
3.05.05.03	软件需求规格 (SRS)
3.05.05.04	系统和软件架构设计 (SAD) 图

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号VBM-

R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

3.05.05.05	软件设计规范 (SDS)
3.05.05.06	可追溯性分析
3.05.05.07	软件生命周期过程描述/软件开发、配置管理和维护实践
3.05.05.08	软件测试是验证和确认的一部分
3.05.05.09	软件版本/修订级别历史
3.05.05.10	未解决的软件异常
3.05.05.11	网络安全
3.05.05.12	互操作性
3.05.06	生物兼容性和毒理学评估
3.05.06.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.06.01.01	摘要
3.05.06.01.02	完整报告
3.05.06.01.03	统计数据
3.05.07	非材料介导的热原性
3.05.07.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.07.01.01	摘要
3.05.07.01.02	完整报告
3.05.07.01.03	统计数据
3.05.08	生物源材料 (人类/动物) 的安全性
3.05.08.01	证书
3.05.08.02	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.08.02.01	摘要
3.05.08.02.02	完整报告
3.05.08.02.03	统计数据
3.05.09	灭菌和后处理验证
3.05.09.01	终端用户消毒
3.05.09.01.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.09.01.01.01	摘要
3.05.09.01.01.02	完整报告
3.05.09.01.01.03	统计数据
3.05.09.02	制造商消毒验证
3.05.09.02.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.09.02.01.01	摘要
3.05.09.02.01.02	完整报告
3.05.09.02.01.03	统计数据
3.05.09.03	残留毒性
3.05.09.03.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.09.03.01.01	摘要
3.05.09.03.01.02	完整报告
3.05.09.03.01.03	统计数据
3.05.09.04	清洁和消毒验证
3.05.09.04.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.09.04.01.01	摘要

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号VBM-

R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

3.05.09.04.01.02	完整报告
3.05.09.04.01.03	统计数据
3.05.09.05	一次性使用设备的再处理验证数据
3.05.09.05.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.09.05.01.01	摘要
3.05.09.05.01.02	完整报告
3.05.09.05.01.03	统计数据
3.05.10	动物试验
3.05.10.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.10.01.01	摘要
3.05.10.01.02	完整报告
3.05.10.01.03	统计数据
3.05.11	可用性/人为因素
3.05.11.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.05.11.01.01	摘要
3.05.11.01.02	完整报告
3.05.11.01.03	统计数据
3.05.12	使用防腐剂或抗菌剂的设备的证据 申索
3.06	非临床参考书目
3.07	有效期和包装验证
3.07.01	产品稳定性
3.07.01.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.07.01.01.01	摘要
3.07.01.01.02	完整报告
3.07.01.01.03	统计数据
3.07.02	软件包验证
3.07.02.01	[研究说明、研究标识符、启动日期]
3.07.02.01.01	摘要
3.07.02.01.02	完整报告
3.07.02.01.03	统计数据
3.08	其他非临床证据
3.08.01	研究 描述： 研究 标识符、 日期 的 启动]
3.08.01.01	摘要
3.08.01.02	完整报告
3.08.01.03	统计数据
第 4 章 - 临床证据	
4.01	章节目录
4.02	临床证据综述
4.02.01	临床评估报告
4.02.02	特定设备临床试验
4.02.02.01	[试验说明、协议编号、启动日期]
4.02.02.01.01	临床试验摘要
4.02.02.01.02	临床试验报告

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号VBM-

R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

4.02.02.01.03	临床试验数据
4.02.03	临床文献综述及其他已知合理信息 信息
4.03	知情同意信息
4.04	研究机构和 IRB 联系信息
4.05	真实世界数据 (RWD)
4.06	上市后监测数据
4.07	其他临床证据
第 5 章 - 标签和宣传材料	
5.01	章节目录
5.02	产品/包装标签
5.03	包装插页/使用说明
5.04	电子标签
5.05	医疗保健专业标签
5.06	病人标签
5.07	技术和/或操作手册
5.08	患者档案贴纸/卡片和种植体登记卡
5.09	产品手册
5.10	其他标签和宣传材料
第 6 章 - 质量管理体系	
6.01	求职信
6.02	章节目录
6.03	产品描述信息
6.04	一般制造信息
6.05	所需表格
6.06	质量管理体系
6.07	管理职责
6.08	资源管理
6.09	产品实现和客户相关规划 流程
6.10	设计与开发
6.11	采购
6.12	生产和服务控制
6.13	监控和测量设备的控制
6.14	质量管理体系的测量、分析和改进
6.15	设备特定质量计划
6.16	质量管理体系验证文件
6.17	其他质量体系信息

生效日期：2024 年 11 月 7 日
R&RA-GDL-004-00
审查日期：2029 年 11 月 6 日

文件编号VBM-

第 1 章 - 行政管理

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
1.01	NAFDAC	1 求职信	<p>a) 附信应注明申请人或申办者姓名和/或其授权代表、申请类型、器械通用名称（如适用）、器械商品名称或专有名称（包括基本器械的名称和新版本/型号器械的新名称），并说明申请目的，包括对现有批准的任何更改。</p> <p>b) 如果适用并被原子能机构接受，则应包括与呈件中引用的任何主文件有关的信息。</p> <p>c) 如果适用，确认已提交设备样本，或提供允许该机构查看或访问设备的替代方法（当该机构要求提供样本时）。</p> <p>d) 如果呈件要求批准的变更是由于召回造成的 CAPA 结果，应予以说明。</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号VBM-

R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			<p>e) 如果提交的材料是对该机构要求提供信息的回应，则应说明这一点，并应包括该信函的日期以及任何参考编号。</p> <p>f) 如果提交的是主动提供的信息（如果接受），则应说明这一点，并提供相关的参考编号。</p> <p>g) 确定寻求营销的机构辖区。</p> <p>注： 求职信不应包含任何详细的科学信息。</p>

1.01	NAFDAC	1	求职信	<p>h) 附信应注明申请人或申办者姓名和/或其授权代表、申请类型、器械通用名称（如适用）、器械商品名称或专有名称（包括基本器械的名称和新版本/型号器械的新名称），并说明申请目的，包括对现有批准的任何更改。</p> <p>i) 如果适用并被原子能机构接受，则应包括与呈件中引用的任何主文件有关的信息。</p> <p>j) 如果适用，确认已提交设备样本，或提供允许该机构查看或访问设备的替代方法（当该机构要求提供样本时）。</p> <p>k) 如果提交的申请要求批准的变更是因召回而进行的 CAPA 的结果，则应说明这一点。</p> <p>l) 如果提交的材料是对该机构要求提供信息的回应，则应说明这一点，并包括该信函的日期以及任何参考编号。</p> <p>m) 如果提交的是主动提供的信息（如果接受），则应说明这一点，并提供相关的参考编号。</p> <p>n) 确定寻求营销的机构辖区。</p> <p>注： 求职信不应包含任何详细的科学信息。</p>
1.02	NAFDAC	1	提交表	<p>a) 至少包括 1 级和 2 级标题，用于</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号VBM-

R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

			目录	<p>整个呈件</p> <p>b) 指定表格中提及的每个项目的页码。</p> <p>注意：有关提交材料分页的信息，请参阅本文档的"分页"部分。</p>
1.03	NAFDAC	1	术语/缩略语清单	划界案中使用的术语或缩略语，包括需要定义，应在此处定义。
1.04	NAFDAC	1	申请表/行政信息	
1.05	NAFDAC	1	设备列表	<p>一份表格，列出作为呈件主题每个变体/模型/配置/组件/接入点，以及每个变体/模型的以下信息：</p> <p>a) 标识符（如条形码、目录、型号或零件编号、UDI）</p> <p>b) 其名称/描述的声明，提供（例如：商品名称、尺寸、材料）</p> <p>注意：</p> <p>i. A 设备的型号/变型/配置/组件/附件具有共同的规格、性能和组成，但不得超出申请者规定的范围。</p> <p>ii. 通常情况下，列出的每件物品都应可以出售。例如，如果所有产品都作为套件的一部分出售，那么该列表只包括套件。您不需要列出套件/套装中可能出售的所有组件，除非该组件可独立于套件/套装出售。</p> <p>套件。</p>
1.06	NAFDAC	1	质量管理体系、全面质量体系或其他机构证书	
1.07	NAFDAC	1	自由销售证书/营销授权证书	<p>a) 为在其国家/地区供应该产品提供现行机构批准的机构名单</p> <p>b) 机构批准类型的详细信息，从每个机构获得</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号VBM-

R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

				<p>c) 机构批准的当前证据，如机构管理局提供的证书副本可公证人或制造商认证。制造商可在任何时候被要求出示原件。</p> <p>时间。与仅用于出口的原子能机构批准有关的信息应明确标识为仅用于出口的批准。</p>
1.08	NAFDAC	1	快速审查文件	
1.09	NAFDAC	1	使用费	
1.10	NAFDAC	1	提交前的通信和先前的机构互动	<p>a) 在产品生命周期内，该局与申请人之间可能会进行提交前通信，包括电话会议或会议。此外，特定的主题设备可能是以前向该局提交的材料对象。提交的内容应仅限于主题设备，因为类似设备已在提交材料的其他方面述及。如果适用，应提供以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none">i. 列出之前提交或预提交的材料，其中机构提供了反馈意见ii. 以前的呈件应包括呈件 # 的标识iii. 对于之前未分配任何跟踪/参考编号的任何提交前活动，包括在提交前会议之前提交的信息包、会议议程、任何演示幻灯片、最终会议记录、对会议产生的任何行动项目的答复，以及与申请的特定方面有关的任何电子邮件通信。iv. 该局在先前提交（即临床研究申请、已撤回/删除/拒绝的该局提交）的相关设备中发现的问题。v. 原子能机构在项目提交前的互动中发现的问题和提供的建议 <p>申请人/赞助人：</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号VBM-

R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

				<p>vi.解释提交材料中如何以及在何处处理了先前的建议。</p> <p>或</p> <p>b) 肯定地声明，对于本次提交的特定设备之前没有提交和/或提交前的互动。</p> <p>注意</p> <p>本节的范围仅限于提交材料的特定机构（例如，加拿大卫生部不需要与 ANVISA 交互作用相关的提交前信息）。</p>
1.11	NAFDAC	1	接受审查 核对表	
1.12	NAFDAC	1	声明/认证/符合性声明	本级无内容
1.12.01	NAFDAC	2	退休篇章	与 2.10 重叠的内容
1.12.02	NAFDAC	2	环境评估	
1.12.03	NAFDAC	2	临床试验认证	
1.12.04	NAFDAC	2	附有处方药和/或非处方药名称 的使用说明 附文	
1.12.05	NAFDAC	2	真实准确 声明	
1.12.06	NAFDAC	2	USFDA III 级摘要和认证	
1.12.07	NAFDAC	2	合格声明	<p>作为符合性评估程序的一部分，医疗器械制造商必须作出符合性声明，宣布该器械符合以下要求</p> <ul style="list-style-type: none">a) 基本原则/要求的适用规定b) 分类规则c) 适当的合格评定程序
1.13	NAFDAC	1	推荐信	<p>在适用的情况下，提交材料中引用的任何单独文件（如主文件或原子能机构以前提交的材料）的所有者出具的同意查阅所引用文件中的信息的信函。信中应包括引用该独立文件（如主文件或以前提交的文件）的申请人的信息。机构提交的材料）、产品名称、</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号VBM-

R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

				已归档文件的文件号，以及单独文件的页码/章节信息 授权引用的文件。
1.14	NAFDAC	1	授权书	
1.15	NAFDAC	1	其他行政信息	其他行政信息的标题，这些信息可能对呈件很重要，但不属于本章的任何其他标题。 注： 为确保您提交的所有内容都能得到充分审核，请确保放在此处的任何内容都不属于上述任何标题。

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

第 2 章 - 提交背景

行 ID	地区和级别		标题	共同内容
2.01	NAFDAC	1	章节目录	a) 包括该章的所有标题和小标题。 b) 指定表格中提及的每个项目的页码。
2.02	NAFDAC	1	材料概述	a) 说明器械类型（如髌关节植入物、输液泵、独立软件）和名称（如商品名、专有名称）、一般用途以及关键支持证据的高级摘要（即针对该器械类型风险的独特研究，如陶瓷股骨头的爆裂测试；输液泵的电气安全评估（IEC 60601）测试）。 b) 划界案摘要，包括 i. 申请类型（如新申请、修改申请、现有申请变更、续展）； ii. 如果是修改/补充，请说明修改/补充的理由； iii. 如果是对现有批准的更改，请说明要求更改的内容（如设计、性能、适应症的更改，生产工艺、生产设施、供应商的更改）； iv. 制造商希望强调的与设备、设备历史或设备相关的任何高层次背景信息或不寻常细节。 与其他已获批准的设备或以前提交的材料的关系（提供提交材料的背景）。
2.03	NAFDAC	1	机构提交材料的摘要和证明	
2.04	NAFDAC	1	设备描述	本级无内容
2.04.01	NAFDAC	2	全面的设备描述和工作原理	a) 设备的一般说明，包括 i. 设备名称说明 ii. 设备有什么作用？ iii. 谁使用它？ iv. 在哪里使用？（设备的使用地点/环境）

行 ID	地区和级别		标题	共同内容
				<p>v. 如何运行？包括功能/变体/操作说明 使设备能够用于指示/预期用途的模式（操作原理/作用机制），如果设备类型不明显或不典型，则简要说明支持设备功能的基础科学/技术、设计概念和/或理论原则。</p> <p>vi. 如果适用，请提供带标签的图片（图表、照片、图纸）。</p> <p>vii. 如果是系统，各组成部分之间有何关系？</p> <p>viii. 如果适用，请指明设备是否包含软件/固件及其作用</p> <p>b) 产品规格，包括</p> <p>i. 物理特性或与最终用户的相关性（尺寸、重量）</p> <p>ii. 功能和运行模式</p> <p>iii. 输入规格（如电力要求、设置和相关的允许范围/限值）</p> <p>iv. 输出和性能特征（如能量传输范围和类型、图像分辨率）</p> <p>v. 如果适用，说明设备的变体/型号，并概述变体规格的差异（对照表和/或图片/示意图，并附文字说明）。</p> <p>c) 与设备配套使用的附件清单。</p> <p>d) 说明拟与该医疗器械结合使用的任何其他医疗器械或一般产品（如输液器和输液泵、双极电极和射频设备）。</p> <p>e) 应标明可单独销售的组件或附件。</p> <p>f) 如果已获原子能机构批准，请提供每个组件或附件的批准编号和标识。</p> <p>g) 如果要对设备进行灭菌，应说明由谁进行灭菌以及采用何种方法（如环氧乙烷、伽马射线辐照、干热），或肯定地说明设备在使用时未经灭菌。</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			<p>注意：不需要提交验证报告，只需要提交此处应注明设备的无菌条件。如有必要，验证报告请参见第 3 章 - 非临床研究。</p> <p>h) 设备成分概要，至少包括与使用者和/或患者直接或间接接触材料规格和/或化学成分。必要时，应在 3.5.02--化学/材料特性中提供支持如何满足这些规格的全部细节。</p> <p>注：如适用，可使用 IUPAC（国际纯粹与应用化学联合会）或 CAS（化学文摘社）登记号来识别化学品。在此说明中还可参考适用的材料标准。</p> <p>i) 如果适用，说明医疗器械中使用的生物材料或衍生物，包括：来源（人类、动物、重组或发酵产品或任何其他生物材料）、来源（如血液、骨骼、心脏、任何其他组织或细胞）、存在的预期原因，如果适用，说明其主要作用方式。</p> <p>j) 如果设备含有活性药物成分 (API) 或药物，则应提供该物质的说明。这应包括其身份和来源、存在的预期原因及其主要作用方式。</p> <p>k) 设备的工程图/打印/示意图（应作为提交材料中的单独文件提供）。</p> <p>注：申办者/申请人应明确说明与综合设备描述和原则有关的任何现有机构指南。本节中提供的有关标的设备的操作</p>
2.04.02	NAFDAC	2	设备包装说明
			<p>a) 有关设备包装的信息，包括（如适用）主包装、辅助包装和任何其他相关包装；</p> <p>b) 还应说明与医疗器械一起销售的附件的具体包装；</p> <p>c) 如果用户需要在包装医疗设备或其附件之前</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			在进行消毒灭菌时，需要了解有关正确包装的信息（如材料、包装方式、包装材料、消毒剂 和灭菌剂）、 成分、尺寸）。
2.04.03	NAFDAC	2 发展历史	对于提交的证据中提及的任何器械版本/原型，应提供一份描述版本/名称的表格，其中包含 4 个 栏目（器械名称和/或版本；与前一行相比的变更描述；变更动机；使用该版本进行的验证/ 确认活动清单，包括临床研究）。 对于在本申报书中介绍的任何设计验证或确认活动（包括临床研究），如果是在任何早期版 本的主题设备上进行的，请说明为什么这些更改不会影响在这些活动中收集的数据的有效性 ，以支持最终设备设计的安全性和有效性。
2.04.04	NAFDAC	2 与类似和/或前几代设 备的参考和比较	a) 与申请有关的类似设备清单（在本地和国际市场上有售）和/或上一代设备（如有）。其 中应包括有关机构以前审查和拒绝过的任何类似/上一代设备。 b) 说明入选原因。 c) 所考虑的参照物（类似和/或上一代）与设备之间的关键规格比较，最好以表格形式列 出。
2.04.05		2 实质等同 讨论	
2.05	NAFDAC	1 使用指征和/或预期用途 以及 禁忌症	本级无内容
2.05.01	NAFDAC	2 预期用途；预期目的； 预期使用者；使用说明	这一部分应酌情包括 a) 预期用途 ：预期用途声明应具体说明器械提供的治疗或诊断功能，并可描述使用器械的医 疗程序（如体内或体外诊断）、 治疗监测康复、避孕、消毒）。

行 ID	地区和级别		标题	共同内容
				<p>b) 预期目的：使用该医疗设备预期目的是什么？ 预期取得哪些成果？</p> <p>c) 预期用户以及用户操作或使用设备应具备技能/知识/培训。</p> <p>d) 确定设备是用于单次使用还是多次使用</p> <p>e) 使用指征</p> <p>i. 设备将诊断、治疗、预防、减轻或治愈的疾病或医疗状况，需要监测的参数以及与使用指征有关的其他考虑因素。</p> <p>ii. 如果适用，请提供有关患者选择标准的信息。</p> <p>iii. 如果适用，提供有关预期患者人群（如成人、儿科或新生儿）的信息，或声明该设备预期用于治疗的疾病或病症不存在亚人群。</p> <p>f) 对于现有批准的修正/补充或更改，应说明对先前批准的预期用途/预期目的/预期用户/指征的任何更改。如果没有变化，则应说明这一点，并应提及与先前提交/批准相关的准确的机构跟踪编号。</p> <p>备注：</p> <p>i. 关于预期用途和目的、预期使用者和使用指征的说明必须与标签中的内容一致。</p> <p>ii. 如果包含多个设备，则应为每个设备提供信息</p>
2.05.02	NAFDAC	2	预期使用环境	<p>a) 设备的使用环境（如家用、医院、医疗/临床实验室、救护车、医疗/牙科诊所）。可指明多个选项。</p> <p>b) 如果适用，可能影响设备安全和/或性能的环境条件（如温度、湿度、电源）、压力、运动）。</p>
2.05.03	NAFDAC	2	儿科使用	
2.05.04	NAFDAC	2	禁忌症	如果适用，请具体说明将使用该设备的疾病或医疗状况。

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别		标题	共同内容
			用于	由于风险/效益不佳不宜使用该设备。 注意： 设备的禁忌声明必须与标签中的内容一致。
2.06	NAFDAC	1	全球市场历史	本级无内容
2.06.01	NAFDAC	2	全球市场历史	a) 设备获准销售的市场（所有国家或辖区）的最新标识。 b) 应包括任何其他实体销售该设备的历史，同时承认并非在所有情况下都能提供详细信息。 c) 包括一份清单，列出因与设备的安全性或有效性有关的任何原因，设备已被销售的所有国家。
2.06.02	NAFDAC	2	事故报告和召回	a) 列出与设备相关的不良事件/事故，并说明与这些数据相关的时期。 b) 如果不良事件数量庞大，请提供按事件类型分列的摘要，说明每种事件类型报告的事件数量。 c) 医疗器械召回和/或公告清单，以及制造商对每个案例的处理和解决方案的讨论。 d) 说明针对上述项目进行的分析和/或采取的纠正措施。 e) 如果迄今未发生过不良事件/事故、召回和/或公告，请提供由设备所有者出具的、印有公司抬头的证明，证明自设备商业化以来未发生过不良事件/事故、召回和/或公告。 注释

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			<p>i. 承认召回的定义可能因人而异。 在这种情况下，我们可以将 "辖区" 改为 "管辖区"。</p>
2.06.03	NAFDAC	2 销售率、事故率和召回率	<p>a) 每个国家/地区的销售数量摘要以及与该数据相关的时期说明。 b) ，提供为每个国家/地区计算的比率： i. 事故率= # 不良事件/事故除以 # 销售单位，以百分比表示 ii. 召回率= # 召回次数除以 # 销售台数，以百分比表示</p> <p>比率可以用其他适当的单位表示，如每个患者使用年或每次使用。在这种情况下，应说明确定这些比率的方法并支持任何假设。</p> <p>c) 对计算出的比率进行批判性分析（例如，为什么这些比率是可接受的？它们是如何按事件细分的？是否有一些离群数据导致比率上升？是否存在与所提交的设备任何子组（如大小、版本）相关的任何趋势？）</p> <p>注释</p> <p>i. 我们承认，不同司法管辖区对召回的定义可能有所不同。 ii. 在这种情况下，销售额应报告为销售单位数。 iii. 在适当的情况下，销售摘要应按组成部分细分。</p>
2.06.04	NAFDAC	2 评估/检查报告	
2.07	NAFDAC	1 上市后研究计划	<p>上市后研究计划可包括临床或非临床研究计划。此处提供的文件不包括最终报告和分析，而仅包括研究计划信息。这可能包括</p> <p>a) 研究目标 b) 研究设计 c) 主题和网站信息 d) 终点（主要和次要终点） e) 数据分析计划摘要 f) 随访时间和频率</p> <p>注：一个地区的上市后非临床或临床数据在以下时间段提供</p>

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			在第二个地区进行的上市前阶段试验将被视为非临床试验或第二区域临床数据将分别放在第 3 章或第 4 章。
2.08	NAFDAC	1 风险管理	<p>a) 风险分析过程中确定的风险摘要，以及如何将这些风险控制在可接受的水平。计划可视为风险管理文件的一部分。</p> <p>b) 风险分析结果应提供一个结论，证明与效益相比，剩余风险是可以接受的。</p> <p>c) 在遵循标准的情况下，请标明该标准。</p>
2.09	NAFDAC	1 安全与绩效基本原则 (EP) 核对表	<p>a) 为医疗器械制定的 EP 检查表、用于证明符合每项适用 EP 的方法的信息、所采用方法的参考文献以及证明符合所采用的每种方法的受控文件的标识。</p> <p>b) 对于所指明的必须纳入呈件受控文件：呈件中此类证据位置的对照索引。</p> <p>c) 如果核对表中指出的任何 EP 不适用于设备：以文件形式说明每项不适用的 EP 不适用的理由。</p> <p>注意： 用于证明符合性的方法可包括以下一种或多种：</p> <p>a) 符合公认的标准或其他标准；</p> <p>b) 符合符合 a 普遍接受的符合测试方法测试方法；</p> <p>c) 符合内部测试方法；</p> <p>d) 评估临床前和临床证据；</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别		标题	共同内容
				与市场上已有的类似设备进行比较。
2.10	NAFDAC	1	标准	本级无内容
2.10.01	NAFDAC	2	标准和指导文件清单	<p>这一部分应包括</p> <p>a) 如果适用，请列出设计和/或制造设备时全部或部分遵守标准。</p> <ol style="list-style-type: none"> i. 至少应包括标准组织、标准编号、标准名称、年份/版本，以及是否完全或部分符合标准。 ii. 如果部分符合标准，请列出符合标准的章节。 <ul style="list-style-type: none"> • 不适用于设备，和/或 • 进行了改编，和/或 • 因其他原因而偏离 - 讨论随附 <p>b) 如果适用，提供一份由 Agency 发布并在设备设计和/或制造中参考的相关指导文件清单，并标明发布辖区、发布日期和标题。</p> <p>如果适用，请设备设计和/或制造过程中参考的相关临床指南、出版商、出版日期和标题。</p>
2.10.02	NAFDAC	2	符合性声明和/或认证	
2.11	NAFDAC	1	其他提交背景信息	<p>其他提交材料背景信息的标题，这些信息可能对提交材料很重要，但不适合本章的其他标题。</p> <p>注：为确保您提交的材料的所有内容都得到充分审查，请确保此处的任何内容不属于上述任何标题。</p>

第 3 章 - 非临床证据

行 ID	地区和级别		标题	共同内容
3.01	NAFDAC	1	章节表 目录	<p>a) 包括本章的主要标题，达到自定义标题的水平。</p> <p>b) 指定表格中提及的每个项目的页码。</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别		标题	共同内容
3.02			不适用	原内容移至第 2 章
3.03			不适用	原内容移至第 2 章
3.04			不适用	原内容移至第 2 章
3.05	NAFDAC	1	非临床研究	本级无内容
3.05.01	NAFDAC	2	物理和机械特性	<p>本节应包括支持标的设备物理或机械特性的证据。其中应包括</p> <ul style="list-style-type: none">a) 属于此类的非临床证据摘要b) 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）； - 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）。c) 如果适用，对磨损或设备涂层进行微粒检测。d) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。 <p>或</p> <ul style="list-style-type: none">e) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。 <p>注：申办者/申请人应明确说明与本节提供的非临床研究结果有关的任何现有机构指导意见，这些指导意见涉及受试者装置。</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

3.05.01.01	NAFDAC	3	[研究说明、研究标识符、启动日期]	<p>本级无内容。该标题应为 "根据研究自定"。 在父标题下为<u>每项研究</u>创建了 DETAILS。下面的小标题仅针对本研究。</p> <p>例如，结构如下</p> <p>A 组份疲劳试验，MT4203，2010-10-10 MT4203 摘要 MT4203 的完整报告</p> <p>B组件兼容性测试，MT4584，2011-01-23 MT4584摘要 MT4584 的完整报告</p>
------------	--------	---	-------------------	--

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别		标题	共同内容
3.05.01.01.01	NAFDAC	4	摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.01.01.02	NAFDAC	4	完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.05.01.01.03	NAFDAC	4	统计数据	
3.05.02	NAFDAC	2	化学/材料表征	<p>本节应包括描述设备及其部件的化学或结构组成的测试。其中应包括</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 属于此类的非临床证据摘要。 b) 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）。 c) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。 <p>或</p> <ul style="list-style-type: none"> d) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。 <p>注：申办者/申请人应明确提出任何现有的机构指南与本节提供的有关受试设备的非临床研究结果相关。</p>
3.05.02.01	NAFDAC	3	[研究说明、研究标识符、启动日期]	<p>本级无内容</p> <p>该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的每项研究创建。下面的小标题仅针对本研究。</p>
3.05.02.01.01	NAFDAC	4	摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.02.01.02	NAFDAC	4	完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.05.02.01.03	NAFDAC	4	统计数据	
3.05.03	NAFDAC	2	电气系统：电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性	<p>本节应包括电气安全、机械和以及电磁兼容性方面的证据。其中应包括</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 属于此类的非临床证据摘要 b) 对设备考虑的非临床测试的讨论，以及对在验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持。类别（即考虑了哪些测试，为什么进行或不进行测试）

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			<p>c) 讨论为什么所提供的证据足以证明申请。</p> <p>或</p> <p>d) 说明此类研究为何不适用于本案例。</p> <p>注： 申办者/申请人应明确提出任何现有的机构指南与本节提供的有关受试设备的非临床研究结果相关的内容</p>
3.05.03.01	NAFDAC	3 [研究说明、研究标识符、启动日期]	<p>本级无内容</p> <p>该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的每项研究创建。下面的小标题仅针对本研究。</p>
3.05.03.01.01	NAFDAC	4 摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.03.01.02	NAFDAC	4 完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.05.03.01.03	NAFDAC	4 统计数据	
3.05.04	NAFDAC	2 辐射安全	<p>支持辐射安全的研究，如设备发射电离和/或非电离辐射，或设备暴露于辐射，均应列入本节。这包括确保安全和性能的工作台测试，以支持设备的磁共振成像安全标签。其中应包括</p> <p>a) 属于此类的非临床证据摘要</p> <p>b) 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）； - 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）。</p> <p>c) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。</p> <p>或</p> <p>d) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。</p> <p>注： 申办者/申请人应明确说明本节中提供的与非临床研究结果有关的任何现有机构指导意见，这些指导</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

			意见涉及受试者
--	--	--	---------

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			装置
3.05.04.01	NAFDAC	3 [研究说明、研究标识符、 日期 启动]	本级无内容 该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的 <u>每项研究</u> 创建。下面的小标题仅针对本研究。
3.05.04.01.01	NAFDAC	4 摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.04.01.02	NAFDAC	4 完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.05.04.01.03	NAFDAC	4 统计数据	
3.05.05	NAFDAC	2 软件/固件 /编程或可编程医疗设备	本级无内容 有关软件设计、开发过程的研究和辅助信息，以及成品设备中使用的软件的验证证据，应包括在本节和相关分节中。本节及相关子节还应涉及所有不同的硬件配置，并在适用的情况下，包括在 "设备 " 中确定的操作系统。 标签。应根据软件或硬件系统来组织文档。

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

3.05.05.01	NAFDAC	3	软件/固件说明	<p>软件说明应包括</p> <ul style="list-style-type: none">a) 对重要软件特性和功能的全面概述，可包括必要图像、流程图和状态图，以充分说明软件功能、b) 软件版本--必须明确标识测试的版本，且应与软件的发布版本一致，否则必须说明理由、c) 确定由软件控制的设备功能、编程语言、硬件平台、操作系统（如适用）、现成软件的使用（如适用）、实现过程的描述。 <p>如果产品是支持机器学习的医疗设备（如自适应模型、自然语言处理、神经网络和相关方法），请酌情提供：</p> <ul style="list-style-type: none">i. 每种算法/模型的详细说明，包括其输入、输出、数据选择以及训练、测试和 验证的管理（不同地区的术语可能有所不同）；ii. 模型选择和评估；
------------	--------	---	---------	---

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			<p>iii. 风险管理活动；</p> <p>iv. 用于提供透明度的材料/方法；以及</p> <p>v. 上市后性能监测活动。</p>
3.05.05.02	NAFDAC	3 风险管理档案（包括危害分析）	<p>应提供风险管理档案，其中包括风险管理计划、风险评估（如危害分析）和风险管理报告。</p> <p>风险评估（如危害分析）应考虑到与设备预期用途相关的所有设备危害。</p> <p>对于作为系统一部分的软件，应进行系统风险评估 由软件及其整个硬件环境组成，并在软件文档中注明，与上市前申报材料的特定部分相关。</p>
3.05.05.03	NAFDAC	3 软件需求规格（SRS）	<p>软件需求规格（SRS）文档应描述对系统或软件的需求或期望，以有组织的格式呈现，视而定，应在软件系统级或子系统级，并提供足够的信息，以了解与其他软件文档要素（如风险管理文件、软件设计规格、系统和软件架构设计图、软件测试）相关信息的可追溯性。</p> <p>SRS 记录了对软件的要求，通常规定了输入和输出、软件将执行的功能、硬件、性能、界面、用户交互、错误定义和处理、预期运行环境、风险评估（危害分析）得出的安全和安保相关要求，以及所有其他要求。</p> <p>软件将接受的范围、限制、默认值和特定值。</p>
3.05.05.04	NAFDAC	3 系统和软件架构设计（SAD）图	<p>系统和软件架构设计图（SAD）应包括组成设备的模块、层和接口的详细图示、它们之间的关系、数据输入/输出和数据流，以及用户或外部产品（包括信息技术（IT）基础设施和外围设备）如何与系统和软件交互。如果 "系统和软件架构设计图" 包含在另一份文件（如 SRS）中，则应注明 "系统和软件架构设计图" 的位置。</p> <p>提交的材料中应包括建筑设计图。</p>
3.05.05.05	NAFDAC	3 软件设计规范（SDS）	<p>应提供软件设计规格（SDS）文档，包括足够的信息，以便了解软件如何进行技术设计的细节功能，软件设计如何完整、正确地实现所有</p>

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			<p>SRS 的要求，以及软件设计在以下方面如何追溯到 SRS 预期用途、功能、安全性和有效性。</p> <p>就 SRS 与 SDS 之间的关系而言，SRS 描述软件功能的作用，SDS 描述如何实现 SRS 中的要求。SDS 中提供的信息应足以确保创建设备软件功能的软件工程师所做的工作清晰明确，临时设计决定极少。</p>
3.05.05.06	NAFDAC	3 可追溯性分析	<p>可追溯性分析将产品设计要求、设计规范和测试要求联系在一起。它还提供了一种方法，将已识别的危害与缓解措施的实施和测试联系起来。</p>
3.05.05.07	NAFDAC	3 软件生命周期过程描述/软件开发、配置管理和维护实践	<p>软件生命周期过程描述/软件开发、配置管理和维护实践描述应描述软件开发生命周期以及管理各种生命周期活动的现有过程。</p>
3.05.05.08	NAFDAC	3 软件测试是验证和确认的一部分	<p>应全面说明为最终软件版本开展的验证和确认活动。应提供适用的测试协议和报告，包括预期结果、观察结果和通过/未通过判定。</p> <p>注：讨论应涉及所有不同的硬件配置，并涉及标签中标识的操作系统。</p>
3.05.05.09	NAFDAC	3 软件版本/修订级别历史	<p>软件版本/修订级别历史文档应包括作为验证和确认活动一部分进行测试和记录的软件版本历史。这通常采取逐项列表的形式，包括日期、测试过的版本号，以及与之之前测试过的版本相比，该版本所有变化的简要说明。</p> <p>细列项目表中的最后一项应是将纳入已发布设备的最终版本。该条目还应包括测试版本与发布版本之间的任何差异。 软件和发布的版本。</p>
3.05.05.10	NAFDAC	3 未解决的软件异常	<p>文件应包括软件中存在的未解决的异常情况清单，并针对每个未解决的异常情况列出以下项目（如表格格式）：</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			<ul style="list-style-type: none">i) 说明异常是什么，异常的根本原因可能是什么；ii) 确定异常是如何发现的，并在可能的情况下确定异常的根本原因；iii) 评估异常情况对设备安全性和有效性的影响，包括操作员使用情况和人为因素考虑；iv) 评估结果；以及v) 不按照风险管理计划或程序纠正或修复异常情况的基于风险的理由。
3.05.05.11	NAFDAC	3 网络安全	有关网络安全通用内容的说明，请参阅 IMDRF/CYBER WG/N60 FINAL:2020 "医疗器械网络安全原则与实践" 。
3.05.05.12	NAFDAC	3 互操作性	如果设备可以与其他设备通信。应提供支持互操作性的证据。
3.05.06	NAFDAC	2 生物兼容性和毒理学评估	<p>支持生物相容性和评估毒理学的研究应包括在本节中。本节应包括评估对动物或人体组织、组织成分或衍生物的免疫反应的研究。其中应包括</p> <ul style="list-style-type: none">a) 与病人或使用者直接或间接接触的所有材料清单。b) 国家进行的测试、应用的标准、测试协议、数据分析和结果总结c) 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）； - 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）。d) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。 <p>或</p> <ul style="list-style-type: none">e) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。 <p>备注：</p> <ul style="list-style-type: none">i. 提案国/申请国应明确说明与以下方面有关的任何现有机构指南

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			<p>本节提供的有关受试设备的非临床研究结果</p> <p>ii. 测试应在经过灭菌（如果提供的是无菌）的成品设备上进行。</p>
3.05.06.01	NAFDAC	3 [研究说明、研究标识符、日期启动]	<p>本级无内容</p> <p>该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的<u>每项研究</u>创建。下面的小标题仅针对本研究。</p>
3.05.06.01.01	NAFDAC	4 摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.06.01.02	NAFDAC	4 完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.05.06.01.03	NAFDAC	4 统计数据	
3.05.07	NAFDAC	2 非材料介导的热原性	<p>本节应包括支持最终释放热原性评估研究，如内毒素水平。其中应包括</p> <p>a) 属于此类的非临床证据摘要</p> <p>b) 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）； - 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）。</p> <p>c) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。</p> <p>或</p> <p>d) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。</p> <p>注： 申办者/申请人应明确说明与本节提供的非临床研究结果有关的任何现有机构指导意见，这些指导意见涉及受试者装置</p>
3.05.07.01	NAFDAC	3 [研究说明、研究标识符、日期启动，完成日期]	<p>本级无内容</p> <p>该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的<u>每项研究</u>创建。下面的小标题仅针对本研究。</p>
3.05.07.01.01	NAFDAC	4 摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.07.01.02	NAFDAC	4 完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

3.05.07.01.03	NAFDAC	4	统计数据	
---------------	--------	---	------	--

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
3.05.08	NAFDAC	2 生物源材料（人类/动物）的安全性	<p>为证明生物源材料（如动物源材料、人类源材料）的安全性而进行的评估应列入本节。其中应包括</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 生物材料或衍生物的描述 b) 说明组织、细胞和物质的采集、加工、保存、检测和处理方法 c) 如果适用，讨论已知可感染源动物的传染源/传播媒介 d) 明确来源（包括捐赠者筛选和来源国的详细信息），并说明对生产过程中病毒和其他病原体的去除或灭活方法进行验证的测试。 e) 应包括工艺验证的简要概述，以证明已制定生产和筛选程序，从而最大限度地降低生物风险，尤其是病毒和其他可传播物剂方面的风险。 f) 应充分说明记录保存系统，以实现从来源到成品设备的可追溯性 g) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。 <p>或</p> <ul style="list-style-type: none"> h) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。 <p>注：申办者/申请人应明确说明与本节提供的非临床研究结果有关的任何现有机构指南，这些指南涉及受试设备</p>
3.05.08.01	NAFDAC	3 证书	证明生物源材料安全的证书（如屠宰场检验证书）。
3.05.08.02	NAFDAC	3 [研究说明、研究标识符、日期启动]	本级无内容 该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的 <u>每项研究</u> 创建。下面的小标题仅针对本研究。
3.05.08.02.01	NAFDAC	4 摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.08.02.02	NAFDAC	4 完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别		标题	共同内容
3.05.08.02.03	NAFDAC	4	统计数据	
3.05.09	NAFDAC	2	消毒和再处理验证	本级无内容
3.05.09.01	NAFDAC	3	终端用户消毒	<p>最终用户灭菌信息和验证（如果最终用户必须对设备进行灭菌）。其中应包括</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 灭菌过程（方法、参数）和无菌保证级别（SAL）的说明 b) 属于此类的非临床证据摘要 c) 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）； - 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）。 d) 如适用，请说明产品经两次或多次消毒后仍能保持良好性能的理由。 e) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。 <p>或</p> <ul style="list-style-type: none"> f) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。 <p>注：发起人/申请人应明确涉及任何现有的机构指南 与本节提供的有关受试设备的非临床研究结果相关的内容</p>
3.05.09.01.01	NAFDAC	4	[研究说明、研究标识符、启动日期]	本级无内容 该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的 每项研究 创建。下面的小标题仅针对本研究。
3.05.09.01.01.01	NAFDAC	5	摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.09.01.01.02	NAFDAC	5	完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.05.09.01.01.03	NAFDAC	5	统计数据	

行 ID	地区和级别		标题	共同内容
3.05.09.02	NAFDAC	3	制造商消毒验证	<p>在提供无菌装置的情况下，提供制造商灭菌的信息和验证。其中应包括</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 灭菌过程（方法、参数）和无菌保证级别（SAL）的说明 b) 说明是否使用参数释放 c) 属于此类的非临床证据摘要 d) 关于正在进行的工艺重新验证的信息。一般来说，这包括对包装和灭菌工艺进行重新验证的安排或证据。 e) 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）； - 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）。 f) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。 <p>或</p> <ul style="list-style-type: none"> g) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。 <p>注：申办者/申请人应明确说明与本节提供的非临床研究结果有关的任何现有机构的指导意见。</p>
3.05.09.02.01	NAFDAC	4	[研究说明、研究标识符、启动日期]	<p>本级无内容</p> <p>该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的每项研究创建。下面的小标题仅针对本研究。</p>
3.05.09.02.01.01	NAFDAC	5	摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.09.02.01.02	NAFDAC	5	完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.05.09.02.01.03	NAFDAC	5	统计数据	
3.05.09.03	NAFDAC	3	残留毒性	<p>包含有关灭菌剂残留检测的信息，如果设备是无菌供应，并使用易产生残留的方法进行灭菌。其中应包括</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 属于此类的非临床证据摘要

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			<p>b) 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对这些测试的支持选择或遗漏本类别中进行的验证和确认研究（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）； - 选择或遗漏本类别中进行的验证和确认研究（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）。</p> <p>c) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。</p> <p>或</p> <p>d) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。</p> <p>注：申办者/申请人应明确说明与本节提供的非临床研究结果有关的任何现有机构指导。</p>
3.05.09.03.01	NAFDAC	4 [研究说明、研究标识符、日期启动]	<p>本级无内容</p> <p>该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的每项研究创建。下面的小标题仅针对本研究。</p>
3.05.09.03.01.01	NAFDAC	5 摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.09.03.01.02	NAFDAC	5 完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.05.09.03.01.03	NAFDAC	5 统计数据	
3.05.09.04	NAFDAC	3 清洁和消毒验证	<p>包含有关验证可重复使用器械的清洁和消毒说明的信息。其中应包括</p> <p>a) 属于此类的非临床证据摘要</p> <p>b) 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）； - 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）。</p> <p>c) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。</p> <p>或</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

			d) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。
--	--	--	---------------------------

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			注：申办者/申请人应明确说明与本节提供的非临床研究结果有关的任何现有机构指导。
3.05.09.04.01	NAFDAC	4 [研究说明、研究标识符、启动日期]	本级无内容 该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的 <u>每项研究</u> 创建。下面的小标题仅针对本研究。
3.05.09.04.01.01	NAFDAC	5 摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.09.04.01.02	NAFDAC	5 完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.05.09.04.01.03	NAFDAC	5 统计数据	
3.05.09.05	NAFDAC	3 一次性使用设备的再处理，验证数据	所需的验证数据，包括清洁和灭菌数据，以及证明每个一次性使用设备 (SUD) 在按照提交上市前通知者的意图进行最大次数的再处理后仍能继续符合规格的功能性能数据。 注：申办者/申请人应明确说明与本节提供的非临床研究结果有关的任何现有机构的指导意见，内容涉及主题设备。
3.05.09.05.01	NAFDAC	4 [研究说明、研究标识符、启动日期]	本级无内容 该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的 <u>每项研究</u> 创建。下面的小标题仅针对本研究。
3.05.09.05.01.01	NAFDAC	5 摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.09.05.01.02	NAFDAC	5 完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.05.09.05.01.03	NAFDAC	5 统计数据	
3.05.10	NAFDAC	2 动物试验	包含为支持呈文而进行的任何动物研究的信息。其中应包括 a) 属于此类的非临床证据摘要 b) 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对这些测试的支持

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			<p>在本报告中进行的核查和验证研究的选择或遗漏类别（即考虑了哪些测试，为什么进行或不进行测试）</p> <p>c) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。</p> <p>或</p> <p>d) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。</p> <p>注：申办者/申请人应明确说明与本节提供的非临床研究结果有关的任何现有机构的指导意见，内容涉及主题设备。</p>
3.05.10.01	NAFDAC	3 [研究说明、研究标识符、日期启动，完成日期]	<p>本级无内容</p> <p>该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的每项研究创建。下面的小标题仅针对本研究。</p>
3.05.10.01.01	NAFDAC	4 摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.10.01.02	NAFDAC	4 完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.05.10.01.03	NAFDAC	4 统计数据	
3.05.11	NAFDAC	2 可用性/人为因素	<p>此处应包括从人类行为、能力、局限性和其他特征对设备按预期运行能力的影响角度对说明书和/或设备设计进行专门评估的研究。其中应包括</p> <p>a) 属于此类的非临床证据摘要</p> <p>b) 测试环境说明以及与预期使用环境的关系</p> <p>c) 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）； - 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）。</p> <p>d) 如果已进行的临床研究包括人为因素/可用性终点，则应提及研究和终点，但不必重复全部结果。</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

			e) 讨论为什么所提供的证据足以证明
--	--	--	--------------------

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			<p>申请。</p> <p>或</p> <p>f) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。</p> <p>备注：</p> <p>i. 如果已进行的临床研究包括可用性/人为因素终点，则应提及研究和终点，但不需要重复全部结果，而应将其列入第 4 章--临床证据。</p> <p>ii. 申办者/申请人应明确说明与本节提供的非临床研究结果有关任何现有机构指导意见，内容涉及主题设备。</p>
3.05.11.01	NAFDAC	3 [研究说明、研究标识符，启动日期]	本级无内容 该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的 每项研究 创建。下面的小标题仅针对本研究。
3.05.11.01.01	NAFDAC	4 摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.05.11.01.02	NAFDAC	4 完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.05.11.01.03	NAFDAC	4 统计数据	
3.05.12	NAFDAC	2 声称使用防腐剂或抗菌剂的设备的证据	<p>申请</p> <ul style="list-style-type: none"> 多用途产品，如含有防腐剂的眼部润滑剂和隐形眼镜护理产品，必须提供支持其防腐功效的证据。 产品，如声称具有抗菌功效的无菌敷料，必须提供支持其抗菌功效的证据。
3.06	NAFDAC	1 非临床参考书目	<p>该标题应包括</p> <p>a) 已发表的涉及该特定设备的非临床研究（如尸体评估、生物力学评估）清单</p> <p>b) 主要条款的清晰复印件，包括翻译（如适用），以满足以下要求</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			机构语言要求 c) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。 或 d) 声明未找到与该设备有关的文献。
3.07	NAFDAC	1 有效期和包装验证	该标题应包括 a) 设备正确存放环境条件指示（如温度、压力、湿度、亮度）。 b) 考虑到材料和消毒（如适用）的有效期声明，以时间或任何其他适当的量化方式表示。 或 c) 说明储存条件影响设备安全性或有效性的理由
3.07.01	NAFDAC	2 产品稳定性	详细说明产品在规定的储存条件下以及在最终包装或模拟条件下的稳定性。其中应包括 a) 关于保质期的说明（如果各成分之间存在差异，则说明各成分的保质期）以及设备的拟议储存条件 b) 属于这一类的非临床证据摘要，包括在建议的储存条件下时的保质期 c) 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）； - 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）。 d) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。 e) 有证据证明在建议的储存条件下，器械中所含药物的稳定性 f) 使用中稳定性的证据，支持设备在实际日常使用过程中（真实或模拟）的稳定性； 或

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			<p>g) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。</p> <p>注：申办者/申请人应明确说明与本节提供的非临床研究结果有关的任何现有机构的指导意见，内容涉及主题设备。</p>
3.07.01.01	NAFDAC	3 [研究说明、研究标识符、日期启动]	本级无内容 该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的 <u>每项研究</u> 创建。下面的小标题仅针对本研究。
3.07.01.01.01	NAFDAC	4 摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.07.01.01.02	NAFDAC	4 完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.07.01.01.03	NAFDAC	4 统计数据	
3.07.02	NAFDAC	2 软件包验证	<p>包含在声称的保质期内、包装和分销环境中（运输和包装验证）以及在适用情况下暴露于灭菌过程后与包装完整性有关的详细信息。其中应包括</p> <p>a) 属于该类别的非临床证据（包括保质期）摘要</p> <p>b) 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）； - 对设备所考虑的非临床测试的讨论，以及对在本类验证和确认研究中选择或省略这些测试的支持（即考虑了哪些测试，以及为什么进行或不进行这些测试）。</p> <p>c) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。</p> <p>或</p> <p>d) 说明为何此类非临床实验室研究不适用于本病例。</p> <p>注：申办者/申请人应明确说明与本节提供的非临床研究结果有关的任何现有机构的指导意见，内容涉及</p>

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

				主题设备。
--	--	--	--	-------

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
3.07.02.01	NAFDAC	3 [研究说明、研究标识符、日期启动]	本级无内容 该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的 每项研究 创建。下面的小标题仅针对本研究。
3.07.02.01.01	NAFDAC	4 摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.07.02.01.02	NAFDAC	4 完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.07.02.01.03	NAFDAC	4 统计数据	
3.08	NAFDAC	1 其他非临床证据	其他信息标题这些信息可能对呈文很重要，但不属于本章任何其他标题。本节专门用于 第 3 章其余部分未列出 为确保设备的安全性和/或有效性而进行的测试。其中应包括 a) 说明试验的目的、试验要解决的风险/安全问题、试验方法和试验结果； b) 说明试验的目的、试验解决的风险/安全问题、试验方法和试验结果。 注： 申办者/申请人应明确说明与本节提供的非临床研究结果有关的任何现有机构的指导意见，内容涉及主题设备。
3.08.01	NAFDAC	2 [研究说明、研究标识符、启动日期]	本级无内容 该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的 每项研究 创建。下面的小标题仅针对本研究。
3.08.01.01	NAFDAC	3 摘要	上文自定义标题中所述具体研究的摘要。
3.08.01.02	NAFDAC	3 完整报告	上述自定义标题中所述测试的测试报告。
3.08.01.03	NAFDAC	3 统计数据	

第 4 章 - 临床证据

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
------	-------	----	------

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
4.01	NAFDAC	1 章节目录	a) 包括该章的所有标题。 b) 指定表格中提及的每个项目的页码。
4.02	NAFDAC	1 临床证据综述	a) 这应当是一份简短（1-2 页）的摘要，概述为支持申请而提供的现有临床证据。文件应列出所提交的证据及其特征（RCT、病例研究、文献综述、来自其他司法管辖区或已上市器械的上市后数据），并讨论如何认为这些证据足以支持所申请适应症的上市申请。本部分可包括临床研究列表。 b) 如果任何研究器械与即将上市的器械（包括竞争者的器械）不同，则应说明这些不同之处及其对证据有效性的影响，以支持申请中提及的任何器械的申请。这可能包括对两种器械的临床、技术和生物特性进行详细比较，并进行详细的批判性分析，证明这两种器械的相似程度使其在安全性或性能方面不存在显著的临床差异。 c) 对设备所考虑的临床证据的讨论，以及对其选择的支持（即考虑了哪种类型的证据，以及为什么使用或不使用这些证据）； - 对设备所考虑的临床证据的讨论，以及对其选择的支持（即考虑了哪种类型的证据，以及为什么使用或不使用这些证据）。 d) 讨论为什么所提供的证据足以支持申请。 注： 此处应包括病人在内的人为因素测试。
4.02.01	NAFDAC	2 临床评估报告	a) 由相关领域专家审查并签署的临床评估报告，其中包含对提交的与该设备有关的所有临床数据的客观、严格的评估。 b) 完整的简历或类似文件，以证明制造商选择的临床专家。
4.02.02	NAFDAC	2 特定设备	本级无内容

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
		临床试验	本标题下的临床试验信息应按试验分组
4.02.02.01	NAFDAC	3 [试验说明、协议编号、启动日期]	本级无内容 该标题应根据研究详细情况定制，并为父标题下的 每项研究 创建。下面的小标题只针对本研究。 例如，结构如下 第 3 级：欧盟试点研究，CT4203，2010-10-10 第 4 级： 临床试验摘要 第 4 级：临床试验报告 第 3 级：NA RCT 研究，CT4584，2011-01-23 第 4 级：临床试验摘要 第 4 级：临床试验报告
4.02.02.01.01	NAFDAC	4 临床试验摘要	a) 上述自定义标题中所述具体研究的摘要，包括 <ol style="list-style-type: none">i. 研究的主要特点（如研究名称、研究者、研究地点、研究时间（入选日期/最后完成日期）、目标、方法、患者人数、纳入/排除标准）以及ii. 分析结果概述iii. 与终点有关的结论摘要 备注： <ol style="list-style-type: none">i. 者/申请人应明确说明与临床试验摘要内容有关的任何现有机构指南。ii. 申办者/申请人应明确说明数据是否按性别、年龄、种族和民族分列。如果数据没有 如需分类，提案国/申请国应说明。
4.02.02.01.02	NAFDAC	4 临床试验报告	a) 上文自定义标题中所述特定研究的临床试验报告。 备注： <ol style="list-style-type: none">i. 临床 研究 报告 应包括 等要素。

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			试验计划/研究方案、方案变更和偏差、对试验结果的描述、对试验方法的描述、对试验结果的描述、对试验方法的描述、对试验结果的描述、对试验结果的描述 数据质量保证、分析/结果。 ii. 申办者/申请人应明确说明与临床试验报告内容有关的任何相关现行机构指南。
4.02.02.01.03	NAFDAC	4 临床试验数据	
4.02.03	NAFDAC	2 临床文献综述和其他已知合理信息	a) 对目前有关该设备安全性和/或有效性的相关科学文献批判性评估。其中应包括 i. 记录搜索协议的详细程度，以便能够复制搜索结果； ii. 选择策略（纳入/排除标准）； iii. 评估数据（有利和不利）的标准，以确定每组数据对支持结论的贡献； iv. 文献搜索结果；以及 v. 将评估记录在案，以便他人进行严格审查。 b) 主要条款的清晰复印件，包括翻译如适用），以满足代理机构的语言要求。 或 c) 声明未找到与该设备有关的文献。 备注： i) 申办者/申请人应明确说明与本节中提供的临床研究和数据有关的任何现有机构指导意见，这些指导意见涉及受试设备 ii) 有关上市后研究计划，请参见第 2.07 章。
4.03	NAFDAC	1 知情同意信息	

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
4.04	NAFDAC	1 研究机构和 IRB 联系信息	
4.05	NAFDAC	1 真实世界数据 (RWD)	在适用的情况下，其他临床经验数据/真实世界数据 (包括设备登记册、在其他司法管辖区进行的上市后研究)
4.06	NAFDAC	1 上市后监测数据	
4.07	NAFDAC	1 其他临床证据	其他信息的标题，这些信息可能对呈件很重要，但不属于本章的任何其他标题。

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

第 5 章 - 标签和宣传材料

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
5.01	NAFDAC	1 章节表 目录	a) 包括该章的所有标题。 b) 指定表格中提及的每个项目的页码。
5.02	NAFDAC	1 产品/包装标签	主包装和辅助包装标签样本。 备注： i. 请勿附上运输标签。 ii. 申办者/申请人应明确说明与标示 nIVD 医疗器械有关的任何现有机构指南。
5.03	NAFDAC	1 包装插页/使用说明	必要时，包件中包含的包件插入物/使用说明，或提供支持说明为何此要素不适用。 注： 申办者/申请人应明确说明与标示对象设备有关的任何现有机构指南
5.04	NAFDAC	1 电子标签	除电子标签本身外，还应提供以下内容： a) 对于符合条件的医疗器械和作为医疗器械的软件，申请人需要确定正在使用的电子标签形式（如电子存储系统或内置系统、网站）。 b) 与电子标签有关的风险管理详情。如果这是整体风险管理的一部分，请在此处参阅 c) 在申请综合飞行单位时，应说明其程序和操作方法。 应要求提供 IFU

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
			<p>d) 在网页上为用户提供书面信息，标明《通用财务条例》和《国际财务条例》的出处。更多信息可查阅相关语言版本。</p> <p>e) 关于如何满足网站电子标签要求的说明。</p> <p>f) 如果有视频/App 演示设备的功能，请提供链接，并详细说明如何在设备的整个生命周期内对其进行维护和更新。</p>
5.05	NAFDAC	1 医疗保健专业人员标签	除包装说明书外，针对医疗保健专业人员的标签，如作为手术手册
5.06	NAFDAC	1 病人标签	除包装说明书外，针对患者的标签，例如写给患者或非专业护理人员理解的信息资料
5.07	NAFDAC	1 技术和/或操作手册	标签针对医疗器械的技术用户和操作人员，重点是正确使用和维护设备以及手术技术说明
5.08	NAFDAC	1 患者档案贴纸/卡片和种植体登记卡片	
5.09	NAFDAC	1 产品手册	
5.10	NAFDAC	1 其他标签和宣传材料	<p>其他信息的标题，这些信息可能对呈件很重要，但不属于本章的任何其他标题。</p> <p>个别辖区可能对其他标签要素或广告和宣传材料有自己的规定或要求。如有必要，本节可用于处理涉及其他标签要素的特定辖区法规或要求，而不是本节其他部分所述的法规或要求。部分，包括广告和宣传材料。</p>

第 6 章 - 质量管理体系

行 ID	地区和级别	标题	共同内容
6.01	NAFDAC	1 求职信	根据本章规定，只有当提交的材料仅包括高质量的以下内容时，才需要提交封面信息系统信息。

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

6.02	NAFDAC	1	章节目录	a) 包括该章的所有标题。 b) 指定表格中提及的每个项目的页码。
6.03	NAFDAC	1	产品描述信息	设备、工作原理和总体制造方法的简要说明。本节包括一般信息，如 <ul style="list-style-type: none">• 设备描述，包括图片，并尽可能提供专有名称、通用名称、型号、产品代码和预期用途；以及• 设备工作原理说明 产品描述信息只有在申报材料中包含质量体系信息，且第 2.04 章 "设备描述 "未作为申报材料的一部分时，才在本章中。
6.04	NAFDAC	1	一般制造信息	a) 生产设备或其部件的所有场所的名称、地址、范围/角色和联系信息。 b) 当适用设备的生产过程涉及多个设施时，说明这些设施与申请人之间的任何关系。 c) 在适用情况下，需要提供所有关键分包商的地址，如外包生产、关键部件或原材料生产（如动物组织、药物）和消毒。
6.05	NAFDAC	1	所需表格	在上市前审查过程中需要填写与质量管理体系有关的任何特定表格
6.06	NAFDAC	1	质量管理体系	高级质量管理体系文件，包括建立和维护质量管理体系的程序，如质量手册、质量方针、质量目标、文件和记录控制，以及证明符合要求和质量管理体系有效运行的记录（如适用）。 <ul style="list-style-type: none">• ISO 13485 要素--满足条款 4 要求的 SOP 和特定设备文档
6.07	NAFDAC	1	管理职责	文件，包括通过质量政策、规划、责任/授权/沟通和管理评审来证明管理层对建立和维护质量管理体系的承诺的程序，以及证明符合要求和质量管理体系有效运行记录（适用时）。

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

				<ul style="list-style-type: none">• ISO 13485 要素 - 满足第 5 条要求的 SOP 和特定设备文件
6.08	NAFDAC	1	资源管理	<p>文件，包括能够证明为实施和维护质量管理体系提供了充足资源的程序，如机构指南或法规中提到的，包括人力资源、基础设施和工作环境，以及能够证明符合要求和质量管理体系有效运行的记录（适用时）。</p> <ul style="list-style-type: none">• ISO 13485 要素 - 满足第 6 条要求的 SOP 和特定设备文件
6.09	NAFDAC	1	产品实现和客户相关流程规划	<p>高水平的产品实现文件，包括涉及规划和客户相关流程等程序，以及证明符合要求和质量管理体系有效运行的记录（如适用）。</p> <p>只有当呈文包括质量体系信息，且这些记录未作为前一章节的一部分（如作为第 3.05.06 章 "生物相容性和毒理学评价"的一部分）在呈文中提供时，才能在本章下提供证明符合要求的记录。</p> <ul style="list-style-type: none">• ISO 13485 要素 - 实施子条款的 SOP 和特定设备文件 7.1 和 7.2
6.10	NAFDAC	1	设计与开发	<p>文件，包括证明设备设计从项目启动到转入生产的系统化和受控开发的程序，以及证明符合要求和质量管理体系有效运行的记录（如适用）。</p> <p>只有当呈文包括质量体系信息，且这些记录未作为前一章节的一部分（如作为第 3.05.06 章 "生物相容性和毒理学评价"的一部分）在呈文中提供时，才能在本章下提供证明符合要求的记录。</p> <ul style="list-style-type: none">• ISO 13485 要素 - 实施子条款 7.3 的 SOP 和特定设备文件

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

6.11	NAFDAC	1	采购	文件，包括证明采购产品/服务符合既定相关质量和/或产品规格的程序，以及证明符合要求和质量管理体系有效运行的记录（如适用）。 <ul style="list-style-type: none">• ISO 13485 要素 - 实施子条款 7.4 的 SOP 和特定设备文件
6.12	NAFDAC	1	生产和服务控制	<ul style="list-style-type: none">• ISO 13485 要素 - SOP 和设备特定文件实施子项第 7.5 条
6.13	NAFDAC	1	监控和测量设备的控制	文件，包括可证明质量管理体系中使用的监控和测量设备按照既定要求进行控制和持续运行的程序，以及可证明符合要求和质量管理体系有效运行的记录（如适用）。 <ul style="list-style-type: none">• ISO 13485 要素--用于执行次级标准的 SOP 和设备特定文档第 7.6 条
6.14	NAFDAC	1	质量管理系统的测量、分析和改进	文件，包括证明如何进行监控、测量、分析和改进，以确保产品和质量管理体系的一致性，并保持质量管理体系的有效性的程序，以及证明符合要求和质量管理体系有效运行的记录（适用时）。 <ul style="list-style-type: none">• ISO 13485 要素 - 实施第 8 条的 SOP 和设备专用文档
6.15	NAFDAC	1	特定设备 质量计划	
6.16	NAFDAC	1	质量管理体系验证 文件	
6.17	NAFDAC	1	其他质量体系信息	其他信息的标题，这些信息可能对呈件很重要，但不适合放在其他标题中。

生效日期：2024 年 11 月 7 日

文件编号编号：VBM-R&RA-GDL-004-00

审查日期：2029 年 11 月 6 日

生效日期: 2024 年 11 月 7 日

文件编号: VBM-R&RA-GDL-004-00编号:

VBM-R&RA-GDL-004-00 审查日期: 2029 年 11 月 6 日