



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心  
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA

# 医疗器械注册电子申报（eRPS）系统

## 电子目录结构介绍

### ——体外诊断试剂相关目录结构

医疗器械技术审评中心

# 目 录

RPS-ToC ( IVD ) 目录介绍

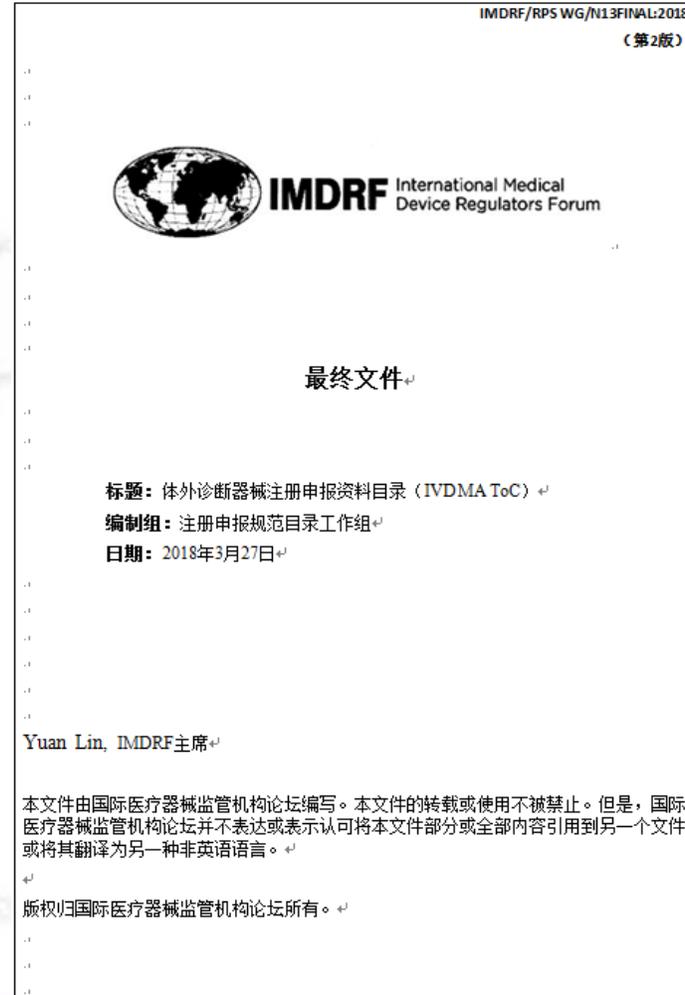
IVD电子申报目录结构介绍

注意事项



# RPS-TOC ( IVD ) 目录介绍

## • RPS-ToC目录



IVD ToC

## • 第1章 监管信息

- 申报综述
- 申报资料目录
- 术语/缩写词列表
- 申请表/管理信息
- 器械列表
- 质量管理体系、全面质量体系或其他注册证书
- 自由销售证书
- 用户收费
- 预申报联系情况和与监管机构的既往沟通记录.
- 接受审查清单
- 符合性陈述/认证/声明
- 主文档授权信
- 代理人委托书
- 其他地区性管理信息

- **第2章 申报产品综述资料**
- 章节目录
- 申报综述
- 上市前申请用综述和证书
- 器械描述
- 适用范围和/或预期用途及禁忌症
- 全球上市历程
- 其他申报综述信息

- **第3章 非临床研究资料**
- 章节目录
- 风险管理
- 安全有效性基本要求（EP）清单
- 标准
- 分析性能
- 其他研究
- 分析性能和其他文献资料
- 其他非临床证据

- **第4章 临床研究资料**
- 章节目录
- 临床证据综述
- 伦理委员会批准的知情同意书
- 临床试验地点和伦理委员会联系信息
- 其他临床证据

## • 第5章 说明书标签和宣传材料

- 章节目录
- 产品/包装标签
- 包装说明/使用说明书
- 电子说明书
- 医生说明书
- 患者说明书
- 技术人员/操作人员手册
- 患者文件标贴/卡和植入登记卡
- 产品宣传册
- 其他说明书标签及宣传材料

- **第6A章 质量管理体系程序**
- 申请综述函
- 章节目录
- 监管信息
- 质量管理体系程序
- 管理责任程序
- 资源管理程序
- 产品实现程序
- QMS测量、分析和改进程序
- 其他质量体系程序

- **第6B章 申报器械的质量管理体系信息**
- 章节目录
- 质量管理体系信息
- 管理责任信息
- 资源管理信息
- 申报器械的质量计划
- 产品实现信息
- QMS测量、分析和改进信息
- 申报器械的其他质量体系程序信息

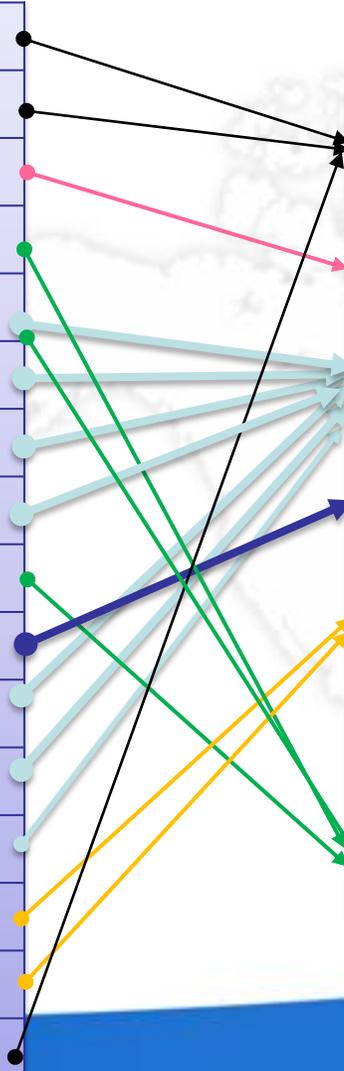
# RPS-ToC ( IVD ) 目录

## IVD现行资料目录

1.申请表
2.证明性文件
3.综述资料
4.主要原材料的研究资料
5.主要生产工艺及反应体系的研究资料
6.分析性能评估资料
7.阳性判断值或参考区间确定资料
8.稳定性研究资料
9.生产及自检记录
10.临床评价资料
11.产品风险分析资料
12.产品技术要求
13.产品注册检验报告
14.产品说明书
15.标签样稿
16.符合性声明

## RPS目录

第1章 监管信息
第2章 申报产品综述资料
第3章 非临床研究资料
第4章 临床研究资料
第5章 说明书标签和宣传材料
第6A章 质量管理体系程序
第6B章 申报产品质量管理体系信息





# IVD电子申报目录结构介绍

## • 体外诊断试剂目录结构介绍-适用事项

- ▲• 境内三类体外诊断试剂注册
- 进口二类、三类体外诊断试剂注册
- 境内/进口体外诊断试剂延续注册
- 境内/进口体外诊断试剂变更注册（许可事项）
- 境内/进口体外诊断试剂变更注册（登记事项）

- 目录类型

- R-必须上传

CH1.04	申请表	R	上传带有数据校验码的申请表文件。 上传《医疗器械优先审批申请表》(如有)。
--------	-----	---	--

- CR-适用时上传

CH1.09	申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	CR	例如: 创新医疗器械和优先审批医疗器械《沟通交流会议纪要》。
--------	----------------------	----	--------------------------------

- NR-无需上传

- 空目录-在下级目录中上传

CH2.4	器械描述	该级标题无内容,
-------	------	----------

- 自建目录-自定义目录个数

CH3.5.01	样本稳定性	CR	如适用, 校准品和质控品无需提交。
CH3.5.01.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR	
CH3.5.01.1.1	总结	CR	
CH3.5.01.1.2	完整报告	CR	
CH3.5.01.1.3	统计数据	CR	

## • 第1章——地区性管理信息

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH1.01	申报说明函	NR		
CH1.02	申报资料目录	R	应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。 适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH1.03	术语、缩写词列表	CR		RPS目录
CH1.04	申请表	R	上传带有数据校验码的申请表文件。 上传《医疗器械优先审批申请表》（如有）。 上传《小型微型企业收费优惠申请表》（如有）。	系统导出，手动上传
CH1.05	产品列表	CR		RPS目录
CH1.06	质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件	R	境内申请人应提交企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。 申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。	44号公告 证明性文件
CH1.07	自由销售证书/上市证明文件	NR		

## • 第1章——地区性管理信息

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH1.08	用户收费	NR		
CH1.09	申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	CR	例如：创新医疗器械《沟通交流会议纪要》	创新医疗器械特别审查程序
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。	
CH1.11.1	性能指标和推荐性标准声明	R	申请人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	44号公告 符合性声明
CH1.11.2	环境评价	NR		
CH1.11.3	临床试验证书	NR		
CH1.11.4	含有处方药或非处方药说明的适用范围声明	NR		

## • 第1章——地区性管理信息

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH1.11.5	真实性和准确性声明	R	境内产品由申请人出具所提交资料真实性的自我保证声明。	44号公告 符合性声明
CH1.11.6	符合性声明	R	申请人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂分类子目录》的要求	44号公告 符合性声明
CH1.12	主文档授权信	CR		
CH1.13	代理人委托书	NR		
CH1.14	其他地区性管理信息	CR	申报优先产品的企业可上传相关优先审批理由及依据（如适用）。 创新医疗器械产品首次注册申请的小微企业可上传小微企业认定相关资料（上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章）或上一年度有效统计表（统计部门出具））（如适用）。	医疗器械优先审批程序 关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告

## • 第2章——申报产品综述资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH2.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH2.2	概述	CR	描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。	44号公告 综述资料
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。	
CH2.4.1	产品综述	R	产品描述。描述产品所采用的技术原理，主要原材料的来源及制备方法，主要生产工艺过程，质控品、校准品的制备方法及其溯源（定值）情况。	44号公告 综述资料
CH2.4.2	材料性能	R	有关生物安全性方面说明。由于体外诊断试剂中的主要原材料可能是由各种动物、病原体、人源的组织体液等生物材料经处理或者添加某些物质制备而成，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，并提供相关的证明文件。其他动物源及微生物来源的材料，应当提供相应的说明文件，证明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并对上述原材料所采用的灭活等试验方法予以说明。	44号公告 综述资料

## • 第2章——申报产品综述资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH2.4.3	产品包装描述	NR		
CH2.4.4	产品研发历史	R	有关产品主要研究结果的总结和评价。	
CH2.4.5	与同类和/或前几代产品的参考和比较	R	包括同类产品在国内外批准上市的情况。相关产品所采用的技术方法及临床应用情况，申请注册产品与国内外同类产品的异同等。对于新研制的体外诊断试剂产品，需要提供被测物与预期适用的临床适应症之间关系的文献资料。	44号公告 综述资料
CH2.4.6	实质性等同讨论	NR		
CH2.5	适用范围和/或预期用途及禁忌症		该级标题无内容。	不需提交
CH2.5.1	预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围	R	产品预期用途。描述产品的预期用途，与预期用途相关的临床适应症背景情况，如临床适应症的发生率、易感人群等，相关的临床或实验室诊断方法等。	44号公告 综述资料
CH2.5.2	预期使用环境/安装要求	CR	如有特殊使用环境（如自测等）应说明。	
CH2.5.3	儿童使用	NR		
CH2.5.4	使用禁忌症	NR		

## • 第2章——申报产品综述资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH2.6	全球上市历程		该级标题无内容。	不需提交
CH2.6.1	上市情况	CR		
CH2.6.2	不良事件和召回	CR		
CH2.6.3	销售、不良事件及召回率	CR		
CH2.6.4	评估/检查报告	NR		
CH2.7	其他需说明的内容	CR		

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH3.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH3.2	风险管理	R	对体外诊断试剂产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价和相应的风险控制基础上，形成风险管理报告。应当符合相关行业标准的要求。	44号公告 产品风险分析资料
CH3.3	安全有效基本要求（EP）清单	NR		

参考YY/T 0316 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH3.4	标准		该级标题无内容。	
CH3.4.1	标准列表（产品技术要求）	R	<p><b>产品技术要求</b>            申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据申请人产品研制、前期临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献，按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的有关要求，编写产品技术要求，内容主要包含产品性能指标和检验方法。第三类产品技术要求中还应当以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。</p>	44号公告 产品技术要求
CH3.4.2	符合性声明和/或认证	R	<p><b>产品注册检验报告</b>            具有相应医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和产品技术要求预评价意见。有国家标准品、参考品的产品，应当使用国家标准品、参考品进行注册检验，并符合相关要求。</p>	44号公告 产品注册检验报告、符合性声明

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH3.5	分析性能	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
*CH3.5.01	样本稳定性	CR	如适用，校准品和质控品无需提交。	44号公告 分析性能评估资料
CH3.5.01.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		
CH3.5.01.1.1	总结	CR		
CH3.5.01.1.2	完整报告	CR		
CH3.5.01.1.3	统计数据	CR		

**\*代表可在下级自建目录，可根据需求自行添加或删除。**

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
*CH3.5.02	适用的样本类型	CR	如适用，校准品和质控品无需提交。	44号公告分析性能评估资料
*CH3.5.03	校准品的量值溯源和质控品定值	CR	1.校准品应当提交完整的溯源性文件。 2.质控品应当提交在所有适用机型上进行的定值资料。	44号公告分析性能评估资料
CH3.5.04	测量准确度	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
*CH3.5.04.1	准确度	CR	如适用。	44号公告分析性能评估资料
*CH3.5.04.2	精密度（重复性和/或重现性）	CR	如适用。	44号公告分析性能评估资料
*CH3.5.05	分析灵敏度	CR	如适用，校准品和质控品无需提交。	44号公告分析性能评估资料
*CH3.5.06	分析特异性	CR	如适用，校准品和质控品无需提交。	44号公告分析性能评估资料
*CH3.5.07	高剂量钩状效应	CR	如适用。	44号公告分析性能评估资料
*CH3.5.08	测量范围	CR	提交测量范围或线性范围的研究资料。校准品和质控品无需提交。	44号公告分析性能评估资料

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
*CH3.5.09	阳性判断值或参考区间	CR	应当详细说明阳性判断值或参考区间确定的方法或依据，说明确定阳性判断值或者参考区间所采用的样本来源，并提供阳性判断值或参考区间确定的详细试验资料及总结。校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间确定资料。	44号公告 阳性判断值或参考区间 确定资料
*CH3.5.10	反应体系确认	R	反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如有）、质控方法等	44号公告 主要生产工艺及反应体 系的研究资料
CH3.6	其他研究	CR	该级标题无内容。	
*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		

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH3.6.2	独立软件/软件组件	NR		
CH3.6.2.01	独立软件/软件组件描述	NR		
CH3.6.2.02	危害分析	NR		
CH3.6.2.03	软件需求规范	NR		
CH3.6.2.04	体系结构图	NR		
CH3.6.2.05	软件设计规范	NR		
CH3.6.2.06	可追溯性分析	NR		
CH3.6.2.07	软件生存周期过程描述	NR		
*CH3.6.2.08	软件验证与确认	NR		
CH3.6.2.09	版本更新历史	NR		
CH3.6.2.10	剩余缺陷（错误、故障）	NR		

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH3.6.2.11	网络安全	NR		
CH3.6.2.12	交操作性	NR		
*CH3.6.3	清洁和消毒验证	NR		
*CH3.6.4	可用性/人为因素	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。应当充分考虑产品在储存、运输和使用过程中的不利条件，进行相应的稳定性研究。应当详细说明稳定性研究方法的确定依据及具体试验方法、过程		44号公告 稳定性研究资料
*CH3.6.5.1	货架有效期内稳定性	R	包括至少三批样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。 如开封/开瓶稳定性、机载稳定性、冻融稳定性、复溶稳定性等。	44号公告 稳定性研究资料
*CH3.6.5.2	使用稳定性	R		
*CH3.6.5.3	运输稳定性	CR		
CH3.7	分析性能和其他文献资料	CR		
*CH3.8	其他证据	CR		

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH3.7	其他分析性能和文献资料	CR	<p>如注册申请中包括不同适用机型，需要提交在不同机型上进行上述项目评估的试验资料及总结。</p> <p>如注册申请中包含不同的包装规格，需要对不同包装规格之间的差异进行分析或验证。如不同的包装规格产品间存在性能差异，需要提交采用每个包装规格产品进行的上述项目评估的试验资料及总结。如不同包装规格之间不存在性能差异，需要提交包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。</p>	
*CH3.8	其他证据	CR		

## • 第4章——临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH4.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH4.2	临床证据	CR		
CH4.2.1	参考值/参考区间	NR		
CH4.2.2	临床评价报告	CR	国家食品药品监督管理总局发布的免于进行临床试验的体外诊断试剂目录中的产品，应当提交相应的临床评价资料。依据相应指导原则（《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）》），通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料、临床经验数据等产品安全性和有效性数据，对体外诊断试剂的临床性能进行的评价资料，以及所使用临床样本的来源信息。	44号公告 临床评价资料

## • 第4章——临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH4.2.3	器械临床试验	CR	根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的临床试验资料。校准品和质控品无需提交。	
*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	<p>1.各临床试验机构的临床试验报告：各临床试验机构的试验报告应由临床试验机构签章；报告封面包括试验用体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、主要研究者（签名）、试验机构（盖章）、统计学负责人签名及单位（盖章）、申请人（盖章）、申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。</p> <p>2.对所有临床试验结果的总结报告：总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。</p>	44号公告 临床评价资料

## • 第4章——临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH4.2.3.1.3	临床试验数据	CR	<p>临床试验报告附件：临床试验的详细资料，包括临床试验中所采用的其他试验方法或者其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况，临床试验中所有试验数据（需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章），主要参考文献，主要研究者简历，以及申请人需要说明的其他情况等</p>	44号公告 临床评价资料
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	<p>伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。 临床试验方案：由各承担临床试验的主要研究者签名、临床试验机构盖章、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。</p>	44号公告 临床评价资料
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		

## • 第5章——说明书、标签

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH5.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH5.2	产品/包装标签	R	<p>应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。</p> <p>对于体外诊断试剂产品中的各种组分如校准品、质控品、清洗液等，其标签上必须标注该组分的中文名称和批号。如同批号产品、不同批号的各种组分不能替换，则既要注明产品批号，也要注明各种组分的批号。</p>	6号令、44号公告
CH5.3	包装说明/使用说明书	R	对于境内产品，申请人应当按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的有关要求，并参考有关技术指导原则编写产品说明书。	6号令、44号公告
CH5.4	电子说明书	NR		
CH5.5	患者说明书	CR		RPS
CH5.6	技术人员/操作人员手册	NR		
CH5.7	产品宣传册	NR		
CH5.8	其他说明书标签材料	CR		

• 第6A章——质量管理体系程序 NR

• 第6B章——申报产品的质量管理体系信息

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH6B.6.1	设计和开发信息	R	<p>依据设计和开发程序实施的，关于申报产品的特定质量体系文件，来源为设计和开发记录（如设计历史文件）。</p> <p>1.主要原材料的研究资料 主要原材料研究资料包括主要反应成分、质控品、校准品等的选择、制备及其质量标准的研究资料，质控品、校准品的定值试验资料，校准品的溯源性文件等。</p> <p>2.主要生产工艺的研究资料 主要生产工艺包括：工作液的配制、分装和冻干，固相载体的包被和组装，显色/发光系统等的描述及确定依据等</p>	<p>44号公告 主要原材料的研究资料 主要生产工艺研究资料</p>
CH6B.6.3	生产和服务控制信息	R	<p>生产及自检记录：提供连续三批产品生产及自检记录的复印件。</p>	<p>44号公告 生产及自检记录</p>

## • 体外诊断试剂目录结构介绍-适用事项

- 境内三类体外诊断试剂注册
- 进口二类、三类体外诊断试剂注册
- ▲ • 境内/进口体外诊断试剂延续注册
- 境内/进口体外诊断试剂变更注册（许可事项）
- 境内/进口体外诊断试剂变更注册（登记事项）

## • 第1章——地区性管理信息

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH1.01	申报说明函	NR		
CH1.02	申报资料目录	R	应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH1.03	术语/缩写词列表	CR		RPS目录
CH1.04	申请表/管理信息	R	上传带有数据校验码的申请表文件。	系统导出，手动上传
CH1.05	器械列表	CR		RPS目录
CH1.06	质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件	R	境内注册人应当提交企业营业执照副本复印件、组织机构代码证复印件。	44号公告
CH1.07	自由销售证书/上市证明文件	NR		

## • 第1章——地区性管理信息

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH1.08	用户收费	NR		
CH1.09	申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	CR		
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。	
CH1.11.1	性能指标和推荐性标准声明	R	注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	44号公告
CH1.11.2	环境评价	NR		
CH1.11.3	临床试验证书	NR		
CH1.11.4	含有处方药或非处方药说明的适用范围声明	NR		

## • 第1章——地区性管理信息

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH1.11.5	真实性和准确性声明	R	境内产品由注册人出具所提交资料真实性的自我保证声明。	44号公告
	美国FDA第三类器械的综述和资质	NR		
CH1.11.6	符合性声明	R	注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求。	44号公告
CH1.12	主文档授权信	NR		
CH1.13	代理人委托书	NR		
CH1.14	其他地区性管理信息	R	提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。	44号公告

## • 第2章——申报产品综述资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH2.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH2.2	概述	R	关于产品没有变化的声明：注册人提供产品没有变化的声明。	44号公告
CH2.3	上市前申请用综述和证书	NR		
CH2.4	器械描述		该级标题无内容。	
CH2.4.1	全面的器械和操作原理描述	NR		
CH2.4.2	材料性能	NR		
CH2.4.3	器械包装描述	NR		
CH2.4.4	器械研发历程	NR		
CH2.4.5	与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市）	NR		
CH2.4.6	实质性等同讨论	NR		

## • 第2章——申报产品综述资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH2.5	适用范围和/或预期用途及禁忌症		该级标题无内容。	
CH2.5.1	预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围	NR		
CH2.5.2	预期使用环境/安装要求	NR		
CH2.5.3	儿童使用	NR		
CH2.5.4	使用禁忌症	NR		
CH2.6	全球上市历程		该级标题无内容。	不需提交
CH2.6.1	全球上市历程	NR		
CH2.6.2	全球不良事件/事故报告和召回	NR		
CH2.6.3	销售、不良事件及召回率	NR		
CH2.6.4	评估/检查报告	NR		
CH2.7	其他申报综述信息	CR	原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。如涉及及临床资料，请在第4章相应标题下提供。	44号公告

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH3.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH3.2	风险管理	NR		
CH3.3	安全有效基本要求（EP）清单	NR		
CH3.4	标准	该级标题无内容。		
CH3.4.1	标准列表（产品技术要求）	CR	<p><b>产品技术要求</b>            如在原注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的。</p>	44号公告
CH3.4.2	符合性声明和/或认证	CR	<p>如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中，委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。</p> <p>如有国家标准品、参考品发布或者更新的，应提供产品能够符合国家标准品、参考品要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合相应通知规定的检验报告。</p>	44号公告

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH3.5	分析性能	NR	该级标题无内容，无需提交资料。	
CH3.6	其他研究	NR	该级标题无内容，无需提交资料。	
CH3.7	分析性能和其他文献资料	NR		
*CH3.8	其他证据	NR		

## • 第4章——临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH4.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH4.2	临床证据	CR		
CH4.2.1	参考值/参考区间	NR		
CH4.2.2	临床评价报告	CR	原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，如涉及临床评价资料，请在此标题提供。	44号公告

## • 第4章——临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH4.2.3	器械临床试验	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
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	<p>1.各临床试验机构的临床试验报告：各临床试验机构的试验报告应由临床试验机构签章；报告封面包括试验用体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、主要研究者（签名）、试验机构（盖章）、统计学负责人签名及单位（盖章）、申请人（盖章）、申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。</p> <p>2.对所有临床试验结果的总结报告：总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。</p>	44号公告

## • 第4章——临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH4.2.3.1.3	临床试验数据	CR	<p>临床试验报告附件：临床试验的详细资料，包括临床试验中所采用的其他试验方法或者其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况，临床试验中所有试验数据（需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章），主要参考文献，主要研究者简历，以及申请人需要说明的其他情况等</p>	44号公告
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	<p>伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。 临床试验方案：由各承担临床试验的主要研究者签名、临床试验机构盖章、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。</p>	44号公告
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		

## • 第5章——说明书、标签

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH5.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH5.2	产品/包装标签	CR		6号令、44号公告
CH5.3	包装说明/使用说明书	CR	如在原注册证有效期内发生了涉及产品说明书变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品说明书。	6号令、44号公告
CH5.4	电子说明书	NR		
CH5.5	患者说明书	NR		
CH5.6	技术人员/操作人员手册	NR		
CH5.7	产品宣传册	NR		
CH5.8	其他说明书标签材料	CR		RPS

- **第6A章——质量管理体系程序 NR**
- **第6B章——申报产品的质量管理体系信息 NR**

## • 体外诊断试剂目录结构介绍-适用事项

- 境内三类体外诊断试剂注册
- 进口二类、三类体外诊断试剂注册
- 境内/进口体外诊断试剂延续注册
- ▲ • 境内/进口体外诊断试剂变更注册（许可事项）
- 境内/进口体外诊断试剂变更注册（登记事项）

## • 第1章——地区性管理信息

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH1.01	申报说明函	NR		
CH1.02	申报资料目录	R	应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH1.03	术语/缩写词列表	CR		RPS目录
CH1.04	申请表/管理信息	R	上传带有数据校验码的申请表文件。	系统导出，手动上传
CH1.05	器械列表	CR		RPS目录
CH1.06	质量管理体系、全面质量管理体系或其他证明文件	R	境内注册人应当提交企业营业执照副本复印件、组织机构代码证复印件。 申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请许可事项变更时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见。	44号公告
CH1.07	自由销售证书/上市证明文件	NR		

## • 第1章——地区性管理信息

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH1.08	用户收费	NR		
CH1.09	申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	CR		
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。	
CH1.11.1	性能指标和推荐性标准声明	R	注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	44号公告
CH1.11.2	环境评价	NR		
CH1.11.3	临床试验证书	NR		
CH1.11.4	含有处方药或非处方药说明的适用范围声明	NR		

## • 第1章——地区性管理信息

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH1.11.5	真实性和准确性声明	R	境内产品由注册人出具所提交资料真实性的自我保证声明。	44号公告
CH1.11.6	美国FDA第三类器械的综述和资质	NR		
CH1.11.7	符合性声明	R	注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求。	44号公告
CH1.12	主文档授权信	NR		
CH1.13	代理人委托书	NR		
CH1.14	其他地区性管理信息	R	原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。	

## • 第2章——申报产品综述资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH2.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH2.2	概述	R	注册人关于变更情况的声明、变更的原因及目的说明。必要时需提供变更情况的对比表。	44号公告
CH2.3	上市前申请用综述和证书	NR		
CH2.4	器械描述		该级标题无内容。	
CH2.4.1	全面的器械和操作原理描述	R	根据产品具体变更情况提供可能对产品性能产生影响的技术分析。具体变更情况包括： （一）变更抗原、抗体等主要材料的供应商 （二）变更检测条件、阳性判断值或参考区间 （三）变更产品储存条件和/或有效期 （四）修改产品技术要求，但不降低产品有效性的变更 （五）对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改，但不涉及技术内容的变更 （六）变更包装规格 （七）变更适用机型 （八）增加临床适应症的变更 （九）增加临床测定用样本类型的变更 （十）其他可能影响产品有效性的变更	44号公告

## • 第2章——申报产品综述资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH2.4.2	材料性能	CR	变更抗原、抗体等主要材料的供应商，应当提交变更后抗原、抗体等主要材料的研究资料。	44号公告
CH2.4.3	器械包装描述	CR		
CH2.4.4	器械研发历程	CR		
CH2.4.5	与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市）	CR		
CH2.4.6	实质性等同讨论	NR		

## • 第2章——申报产品综述资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH2.5	适用范围和/或预期用途及禁忌症		该级标题无内容。	不需提交
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	CR		
CH2.5.4	使用禁忌症	CR		
CH2.6	全球上市历程		该级标题无内容。	不需提交
CH2.6.1	全球上市历程	CR		
CH2.6.2	全球不良事件/事故报告和召回	CR		
CH2.6.3	销售、不良事件及召回率	CR		
CH2.6.4	评估/检查报告	CR		
CH2.7	其他申报综述信息	CR		

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH3.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH3.2	风险管理	R	与产品变化相关的产品风险分析资料。	44号公告
CH3.3	安全有效基本要求（EP）清单	NR		
CH3.4	标准		该级标题无内容。	
CH3.4.1	标准列表（产品技术要求）	CR	应根据产品具体变更情况，提交变更前、后的产品技术要求（如涉及）。	44号公告
CH3.4.2	符合性声明和/或认证	CR	应根据产品具体变更情况，提交该变更对产品性能可能产生的影响进行验证的试验资料（如涉及）。	44号公告

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH3.5	分析性能	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 注册人应根据具体变更情况，在适用的标题下提供分析性能评估的试验资料。		
*CH3.5.01	样本稳定性	CR		
*CH3.5.02	样本确认	CR		
*CH3.5.03	校准品的量值溯源和质控品定值	CR		
*CH3.5.04	测量准确度	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
*CH3.5.04.1	准确度	CR		
*CH3.5.04.2	精密度（重复性和/或重现性）	CR		
*CH3.5.05	分析灵敏度	CR		
*CH3.5.06	分析特异性	CR		
*CH3.5.07	高剂量钩状效应	CR		
*CH3.5.08	测量范围	CR		

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
*CH3.5.09	参考值的确认	CR		
*CH3.5.10	反应体系确认	CR		
CH3.6	其他研究	CR	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		
CH3.6.2	独立软件/软件组件	NR		
CH3.6.2.01	独立软件/软件组件描述	NR		
CH3.6.2.02	危害分析	NR		
CH3.6.2.03	软件需求规范	NR		
CH3.6.2.04	体系结构图	NR		
CH3.6.2.05	软件设计规范	NR		
CH3.6.2.06	可追溯性分析	NR		
CH3.6.2.07	软件生存周期过程描述	NR		
*CH3.6.2.08	软件验证与确认	NR		

## • 第3章——非临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH3.6.2.09	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	交操作性	NR		
*CH3.6.3	清洁和消毒验证	NR		
*CH3.6.4	可用性/人为因素	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。		
*CH3.6.5.1	货架有效期内稳定性	CR		
*CH3.6.5.2	使用稳定性	CR		
*CH3.6.5.3	运输稳定性	CR		
CH3.7	分析性能和其他文献资料	CR		
*CH3.8	其他证据	CR		

## • 第4章——临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH4.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH4.2	临床证据	CR	注册人应根据具体变更情况，在适用的标题下提供临床试验资料。	44号公告
CH4.2.1	参考值 / 参考区间	CR		
CH4.2.2	临床评价报告	CR		

## • 第4章——临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH4.2.3	器械临床试验	CR	变更抗原、抗体等主要材料的供应商、变更检测条件、阳性判断值或参考区间、增加临床适应症、增加临床测定用样本类型等变更情形，应在该级标题或下级标题中提供临床试验资料。	44号公告
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	1.各临床试验机构的临床试验报告； 2.对所有临床试验结果的总结报告。	44号公告

## • 第4章——临床研究资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH4.2.3.1.3	临床试验数据	CR	临床试验报告附件。	44号公告
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	伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。 临床试验方案。	44号公告
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，应提交与产品变化部分相关的其他临床评价资料。	44号公告

## • 第5章——说明书、标签

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH5.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH5.2	产品/包装标签	CR	如适用，应根据产品具体变更情况，提交变更前、后的最小销售单元的包装标签样稿。	6号令、44号公告
CH5.3	包装说明/使用说明书	CR	如适用，应根据产品具体变更情况，提交变更前、后的产品说明书。	6号令、44号公告
CH5.4	电子说明书	NR		
CH5.5	患者说明书	NR		
CH5.6	技术人员/操作人员手册	NR		
CH5.7	产品宣传册	NR		
CH5.8	其他说明书标签材料	CR		RPS

- **第6A章——质量管理体系程序 NR**
- **第6B章——申报产品的质量管理体系信息 NR**

- 体外诊断试剂目录结构介绍-适用事项
- 境内三类体外诊断试剂注册
- 进口二类、三类体外诊断试剂注册
- 境内/进口体外诊断试剂延续注册
- 境内/进口体外诊断试剂变更注册（许可事项）
- ▲ 境内/进口体外诊断试剂变更注册（登记事项）

## • 第1章——地区性管理信息

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH1.01	申报说明函	NR		
CH1.02	申报资料目录	R	应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。	
CH1.03	术语/缩写词列表	NR		RPS目录
CH1.04	申请表/管理信息	R	上传带有数据校验码的申请表文件。	系统导出，手动上传
CH1.05	器械列表	CR		RPS目录
CH1.06	质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件	R	境内注册人应当提交企业营业执照副本复印件、组织机构代码证复印件。	44号公告
CH1.07	自由销售证书/上市证明文件	NR		

## • 第1章——地区性管理信息

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH1.08	用户收费	NR		
CH1.09	申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	CR		
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。	
CH1.11.1	性能指标和推荐性标准声明	R	注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	44号公告
CH1.11.2	环境评价	NR		
CH1.11.3	临床试验证书	NR		
CH1.11.4	含有Rx或OTC说明的适用范围声明	NR		

## • 第1章——地区性管理信息

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH1.11.5	真实性和准确性声明	R	境内产品由注册人出具所提交资料真实性的自我保证声明。	44号公告
	美国FDA第三类器械的综述和资质	NR		
CH1.11.6	符合性声明	R	注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求。	44号公告
CH1.12	主文档授权信	NR		
CH1.13	代理人委托书	NR		
CH1.14	其他地区性管理信息	R	提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。	44号公告

## • 第2章——申报产品综述资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH2.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。 <del>适用情况应列明CR目录是否适用。</del>	
CH2.2	申报综述	R	注册人关于变更情况的声明。	44号公告
CH2.3	上市前申请用综述和证书	NR		
CH2.4	器械描述	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
CH2.4.1	全面的器械和操作原理描述	R	关于变更情况相关的申报资料要求 （一）注册人名称变更： 企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应详细变更情况说明及相应证明文件。 （二）注册人住所变更： 相应详细变更情况说明及相应证明文件。 （三）境内医疗器械生产地址变更： 应当提供相应变更后的生产许可证。	44号公告

## • 第2章——申报产品综述资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH2.4.2	材料性能	NR		
CH2.4.3	器械包装描述	NR		
CH2.4.4	器械研发历程	NR		
CH2.4.5	与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市）	NR		
CH2.4.6	实质性等同讨论	NR		

## • 第2章——申报产品综述资料

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH2.5	适用范围和/或预期用途及禁忌症	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	NR		
CH2.5.2	预期使用环境/安装要求	NR		
CH2.5.3	儿童使用	NR		
CH2.5.4	使用禁忌症	NR		
CH2.6	全球上市历程	该级标题无内容。		
CH2.6.1	全球上市历程	NR		
CH2.6.2	全球不良事件/事故报告和召回	NR		
CH2.6.3	销售、不良事件及召回率	NR		
CH2.6.4	评估/检查报告	NR		
CH2.7	其他申报综述信息	NR		

- **第3章——非临床研究资料** NR
- **第4章——临床研究资料** NR
- **第5章——说明书、标签** NR
- **第6A章——质量管理体系程序** NR
- **第6B章——申报产品的质量管理体系信息** NR



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心  
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA

# 注意事项



## • 注意事项

- 变更申请资料依据变更情形需要提交。
- 下列情形不属于变更申请事项，应当按照注册申请办理：（5号令）
- （一）产品基本反应原理改变；
- （二）产品阳性判断值或者参考区间改变，并具有新的临床诊断意义；
- （三）其他影响产品性能的重大改变。

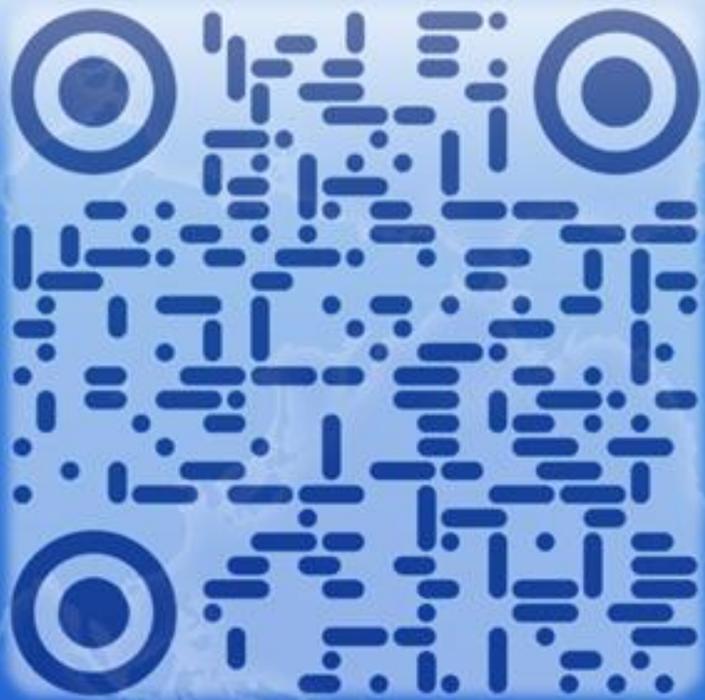
## • 注意事项

- 体外诊断试剂产品说明书变更应进行许可事项变更。  
《总局办公厅关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知》  
(食药监办械管〔2016〕117号)
- 不属于变更申请事项，应按注册申请办理。
- 其他注意事项同MD。



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心  
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA

中国器审



谢谢大家！