



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 ——医疗器械相关目录结构

医疗器械技术审评中心

# 目 录

- **IMDRF及RPS-ToC目录介绍**
- **电子申报目录结构介绍**
- **注意事项**



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

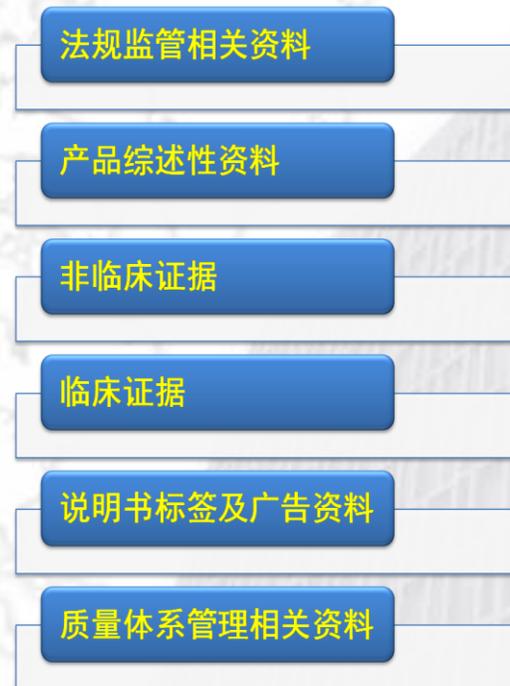
# IMDRF及RPS-TOC目录介绍



## • RPS介绍

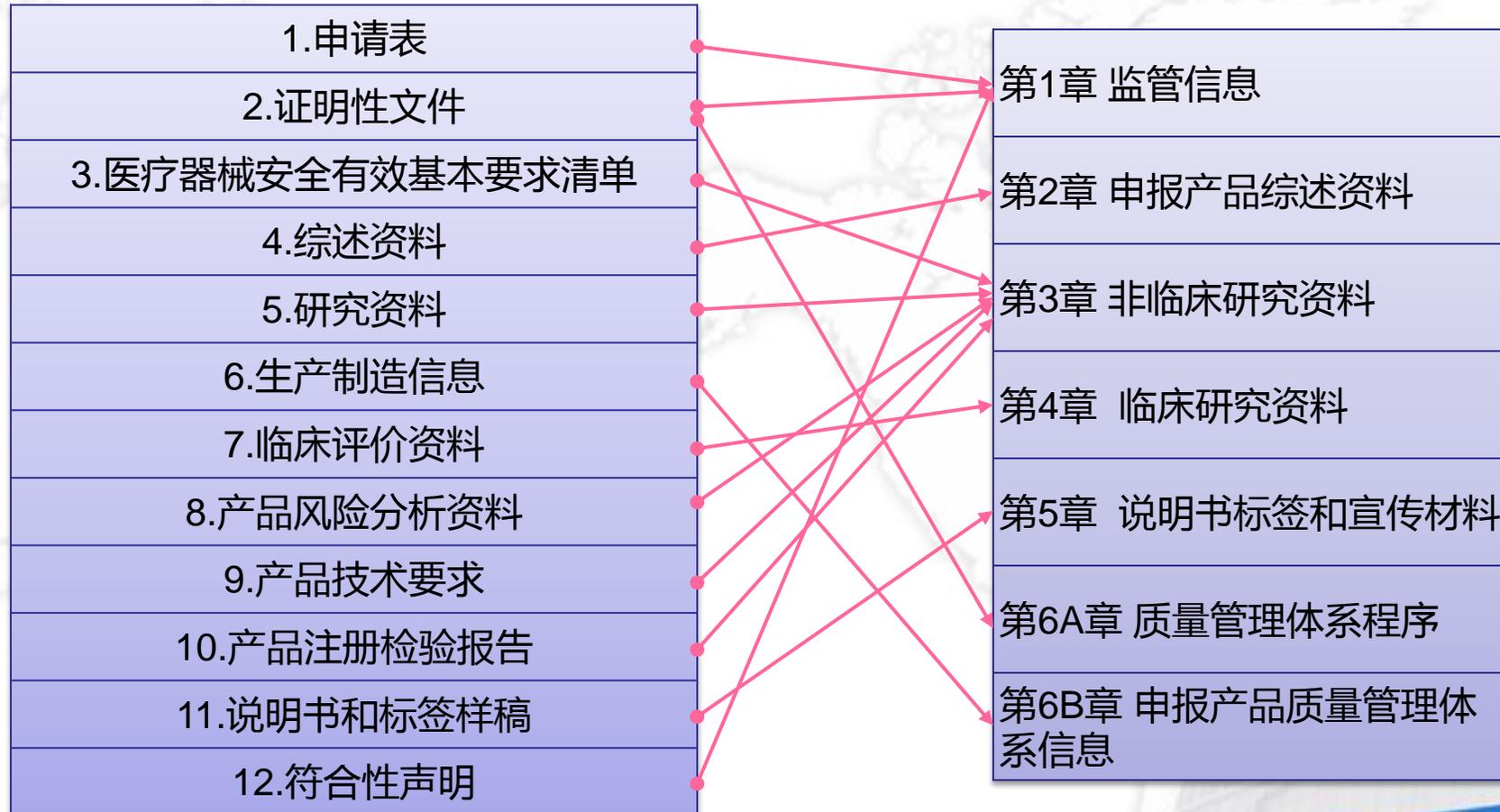


我国现行要求



RPS

## • RPS-ToC目录



## • 第1章 监管信息

- 申报说明函
- 申报资料目录
- 术语/缩写词列表
- 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
- 申报前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
- 非临床研究
- 非临床研究文献
- 货架寿命和包装验证
- 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目录



**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum

最终文件

**标题:** 医疗器械注册申报资料目录 (nIVDMA ToC)

**编写机构:** 注册申报规范目录工作组

**日期:** 2018年3月27日

Yuan Lin, IMDRF主席

本文件由国际医疗器械监管机构论坛编写。本文件的翻版或使用不受限。但是，国际医疗器械监管机构论坛不对本文件部分或全部内容的引用、译文负责。

版权© 2018归国际医疗器械监管机构论坛所有。

nonIVD ToC



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

A photograph of a modern, multi-story building with a glass facade, likely the headquarters of the Center for Medical Device Evaluation. The building is set against a clear blue sky. The image is partially obscured by a large blue graphic element that frames the title.

# 医疗器械电子申报目录结构介绍

RPS	标题	子节点	是否提交原文资料 <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是
CH1	第1章——地区性管理信息		
NR	CH1.01 申报说明函		
R	CH1.02 申报资料目录		
CR	CH1.03 术语、缩写词列表		
R	CH1.04 申请表		
NR	CH1.05 器械列表		
R	CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他...		
NR	CH1.07 自由销售证书/上市证明文件		
NR	CH1.08 用户收费		
CR	CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往...		
NR	CH1.10 接受审查清单		
	CH1.11 符合性陈述/认证/声明		
NR	CH1.11.1 性能指标和推荐性标准声明		
NR	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		
R	CH1.11.5 真实性和准确性声明		
NR	CH1.11.6 美国FDA第三类器械的综述和资质		
R	CH1.11.7 符合性声明		
CR	CH1.12 主文档授权信		
NR	CH1.13 代理人委托书		
R	CH1.14 其他地区性管理信息		
CH2	第2章——申报产品综述资料		
CR	CH2.1 章节目录		
R	CH2.2 申报综述		
NR	CH2.3 上市前申请用综述和证书		
	CH2.4 器械描述		
R	CH2.4.1 全面的器械和操作原理描述		
R	CH2.4.2 器械包装描述		
R	CH2.4.3 器械研发历程		
R	CH2.4.4 与相似和/或前几代器械的参考和比...		
NR	CH2.4.5 实质性等同讨论		
	CH2.5 适用范围和/或预期用途及禁忌症		
R	CH2.5.1 预期用途；使用目的；预期使用者；...		
R	CH2.5.2 预期使用环境/安装要求		
CR	CH2.5.3 儿童使用		
R	CH2.5.4 使用禁忌症		
	CH2.6 全球上市历程		
CR	CH2.6.1 上市接口		

**RPS目录**

**适用情况**

是否提交原文资料  否  是

CH1 第1章——地区性管理信息

CH1.01 申报说明函 NR

CH1.02 申报资料目录 R  
注册申报资料应有所提交资料目录，包括申报资料的标题。并列明CR目录的适用情况。  
添加(中文)

CH1.03 术语、缩写词列表 CR  
添加(中文)

CH1.04 申请表 R  
上传带有数据验证码的申请表文件。  
添加(中文)

CH1.05 器械列表 NR

CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件  
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》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，样品委托其他企业生产的，应当提供委托  
添加(中文)

**资料要求**

- 目录类型

- R-必须上传

CH1.11.7	符合性声明	R	申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。
----------	-------	---	--

- CR-适用时上传

CH3.5.01	物理和机械性能	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产品性能研究应当提供产品性能研究资料以及编制说明，包括功能性、安制相关的其他指标的确定依据、采用的原因及
CH1.11.2	环境评价		
CH2.4	器械描述		该级标题无内容，在下级
CH3.5.04	辐射安全	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产品性能研究资料。应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。
CH3.5.04.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR	
CH3.5.04.1.1	总结	CR	
CH3.5.04.1.2	完整报告	CR	
CH3.5.04.1.3	统计数据	CR	

- NR-无需上传

- 空目录-在下级目录中上传

- 自建目录-自定义目录个数

## • 医疗器械目录结构介绍-行政权力事项

- ▲ • 境内三类医疗器械注册
- 进口二类、三类医疗器械注册
- 境内/进口医疗器械延续注册
- 境内/进口医疗器械变更注册
- 境内/进口高风险临床试验审批

## • 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。	43号公告
CH1.03	术语、缩写词列表	CR		RPS
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	器械列表	CR		RPS
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。	43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：创新医疗器械和优先审批医疗器械《沟通交流会议纪要》。	《创新医疗器械特别审查程序》、《医疗器械优先审批程序》
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。	不需提交资料
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。	43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Rx或OTC说明的适用范围声明	NR		
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。	43号公告 符合性声明
CH1.11.6	美国FDA第三类器械的综述和资质	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
CH1.11.7	符合性声明	R	申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。	43号公告 符合性声明
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	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	申报综述	R	描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。	43号公告 综述资料
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。		不需提交
CH2.4.1	全面的器械和操作原理描述	R	<p>1.对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。</p> <p>2.无源医疗器械 描述产品工作原理、作用机理（如适用）、结构组成（含配合使用的附件）、主要原材料，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。</p> <p>3.有源医疗器械 描述产品工作原理、作用机理（如适用）、结构组成（含配合使用的附件）、主要功能及其组成部件（关键组件和软件）的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。</p>	43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
CH2.4.2	器械包装描述	R	包装说明。有关产品包装的信息，以及与该产品一起销售的配件包装情况；对于无菌医疗器械，应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。	43号公告 综述资料
CH2.4.3	器械研发历程	R	参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。	
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）	R	列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。	
CH2.4.5	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。	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	<p>1.适用范围：应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训；说明产品是一次性使用还是重复使用；说明预期与其组合使用的器械。</p> <p>2.适用人群：目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。</p>	43号公告 综述资料
CH2.5.2	预期使用环境/安装要求	R	预期使用环境：该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如，温度、湿度、功率、压力、移动等）。	
CH2.5.3	儿童使用	CR		
CH2.5.4	使用禁忌症	R	禁忌症：如适用，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。	43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
CH2.6	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	其他申报综述信息	CR	其他需说明的内容。对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供批准文号和批准文件复印件；预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明；应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。	43号公告 综述资料

## • 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
CH3.1	章节目录	CR	本章申报资料的标题。并列明CR目录的适用情况。	
CH3.2	风险管理	R	<p>产品风险分析资料</p> <p>产品风险分析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。应当提供对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性：</p> <p>(一) 风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。</p> <p>(二) 风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险。</p> <p>(三) 风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告，如医用电气安全、生物学评价等。</p> <p>(四) 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</p>	43号公告 产品风险分析资料

## • 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
CH3.3	安全有效性基本要求 ( EP ) 清单	R	<p>医疗器械安全有效基本要求清单 说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》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《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由。</p> <p>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。</p>	43号公告 EP清单
CH3.4	标准	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		不需提交
CH3.4.1	标准列表 ( 产品技术要求 )	R	<p>产品技术要求 医疗器械产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。</p>	43号公告 产品技术要求
CH3.4.2	符合性 声明和/或 认证	R	<p>符合性声明 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。</p> <p>产品注册检验报告 提供具有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预评价意见。</p>	43号公告 产品注册检验要求、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	非临床研究	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		43号公告 研究资料
*CH3.5.01	物理和机械性能	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产品性能研究资料。应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。	
CH3.5.01.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	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	化学/材料表征	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产品性能研究资料。 应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。	
*CH3.5.03	电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性	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产品性能研究资料。 应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。	
*CH3.5.04	辐射安全	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产品性能研究资料。 应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。	

## • 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
CH3.5.05	独立软件/软件组件	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产品性能研究资料。 含有软件的产品，应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。	43号公告 研究资料
CH3.5.05.01	独立软件/软件组件描述	CR		
CH3.5.05.02	危害分析	CR		
CH3.5.05.03	软件需求规范	CR		
CH3.5.05.04	体系结构图	CR		
CH3.5.05.05	软件设计规范	CR		
CH3.5.05.06	可追溯性分析	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
CH3.5.05.06	可追溯性分析	CR		
CH3.5.05.07	软件生存周期过程描述	CR		
*CH3.5.05.08	软件验证与确认	CR		
CH3.5.05.09	版本更新历史	CR		
CH3.5.05.10	剩余缺陷（错误、故障）	CR		
CH3.5.05.11	网络安全	CR		
CH3.5.05.12	互操作性	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
*CH3.5.06	生物相容性和毒理学评价	CR	<p>根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的生物相容性评价研究资料。</p> <p>生物相容性评价研究应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。</p> <p>生物相容性评价研究资料应当包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.生物相容性评价的依据和方法。</li> <li>2.产品所用材料的描述及与人体接触的性质。</li> <li>3.实施或豁免生物学试验的理由和论证。</li> <li>4.对于现有数据或试验结果的评价。</li> </ol>	43号公告 研究资料
*CH3.5.07	非材料介导的热原	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
*CH3.5.08	生物来源（人类/动物）材料的安全性	CR	<p>根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的生物安全性研究资料。</p> <p><b>生物安全性研究</b></p> <p>对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类产品，应当提供相关材料及生物活性物质的生物安全性研究资料。包括说明组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程；阐述来源（包括捐献者筛选细节），并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫源性物质去除或灭活方法的验证试验；工艺验证的简要总结。</p>	43号公告 研究资料
CH3.5.08.1	证书/认证	CR		
CH3.5.08.2	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.08.2.1	总结	CR		
CH3.5.08.2.2	完整报告	CR		
CH3.5.08.2.3	统计数据	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
CH3.5.09	灭菌确认		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
*CH3.5.09.1	最终使用者灭菌	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灭菌/消毒工艺研究资料。 终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据； 对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。	
*CH3.5.09.2	生产企业灭菌	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灭菌/消毒工艺研究资料。 生产企业灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。	
*CH3.5.09.3	残留毒性	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灭菌/消毒工艺研究资料。 残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。	

## • 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
*CH3.5.09.4	清洁和消毒确认	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灭菌/消毒工艺研究资料。 终端用户消毒：应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。	
*CH3.5.09.5	可重复使用器械再处理	CR		
*CH3.5.10	动物试验	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前动物试验研究资料。 临床前动物试验研究资料包括动物试验研究的目的、结果及记录。	
*CH3.5.11	可用性/人为因素	CR		
CH3.6	非临床研究文献	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	货架寿命和包装验证	CR	产品有效期和包装研究	
*CH3.7.1	产品稳定性	CR	有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。	
*CH3.7.2	包装验证	CR	1.对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。 2.包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。	
*CH3.8	其他资料	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	临床证据综述	CR		
CH4.2.1	临床评价资料	CR	<p>临床评价资料</p> <p>按照相应规定提交临床评价资料。列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价、通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价应符合《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求。</p>	总局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告（2015年第14号）
CH4.2.2	临床试验资料	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。	
*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	临床文献综述和其他合理的已知信息	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
CH4.3	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。	
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
CH5.01	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。	
CH5.02	产品/包装标签	R	应当符合相关法规要求。	6号令，43号公告
CH5.03	包装说明/使用说明书	R	最小销售单元的标签样稿应当符合相关法规要求。	6号令，43号公告
CH5.04	电子说明书	NR		
CH5.05	医生说明书	CR		RPS目录
CH5.06	患者说明书	CR		RPS目录
CH5.07	技术说明书	CR		RPS目录
CH5.08	患者文件 标贴/卡和植入登记卡	NR		
CH5.09	产品宣传册	NR		
CH5.10	其他说明书标签材料	CR		RPS目录

## • 第6A章——质量管理体系程序

RPS目录	标题	适用情况	资料要求	对应关系
CH6A.3.1	产品描述信息	R	<p>生产制造信息</p> <p>1.无源医疗器械 应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。</p> <p>2.有源医疗器械 应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。</p>	43号公告 生产制造信息
CH6A.3.2	一般生产信息	R	<p>(三) 生产场地 有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。</p>	

## • 第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR

## • 医疗器械目录结构介绍-适用事项

- 境内三类医疗器械注册
- 进口二类、三类医疗器械注册
- ▲ • 境内/进口医疗器械延续注册
- 境内/进口医疗器械变更注册
- 境内/进口高风险临床试验审批

## • 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
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
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。	43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		
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。		不需提交资料
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。	43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Rx或OTC说明的适用范围声明	NR		
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。	43号公告 符合性声明
CH1.11.6	美国FDA第三类器械的综述和资质	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
CH1.11.7	符合性声明	R	注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。	43号公告 符合性声明
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	43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	申报综述	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。	43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。		不需提交
CH2.4.1	全面的器械和操作原理描述	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
CH2.4.2	器械包装描述	NR		
CH2.4.3	器械研发历程	NR		
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）	NR		
CH2.4.5	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。		不需提交
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		

## • 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	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。如涉及临床资料，请在第4章相应标题下提供。	43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	安全有效性基本要求（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（产品技术要求）	CR	如在原医疗器械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产品技术要求。	43号公告
CH3.4.2	符合性声明和/或认证	CR	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。	43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	非临床研究	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
CH3.6	非临床研究文献	NR		
CH3.7	货架寿命和包装验证	NR		
CH3.8	其他非临床证据	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	临床证据综述	CR		
CH4.2.1	临床评价资料	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。	
CH4.2.2	临床试验资料	CR	原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，如涉及临床试验资料，请在此标题或下级标题提供。	
*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	临床文献综述和其他合理的已知信息	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
CH4.3	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。	
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
CH5.01	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。	
CH5.02	产品/包装标签	CR	应当符合相关法规要求。	6号令，43号公告
CH5.03	包装说明/使用说明书	CR	应当符合相关法规要求。	6号令，43号公告
CH5.04	电子说明书	NR		
CH5.05	医生说明书	NR		
CH5.06	患者说明书	NR		
CH5.07	技术说明书	NR		
CH5.08	患者文件 标贴/卡和植入登记卡	NR		
CH5.09	产品宣传册	NR		
CH5.10	其他说明书标签材料	CR		RPS目录

- **第6A章——质量管理体系程序** **NR**
- **第6B章——申报器械的质量管理体系信息** **NR**

- 医疗器械目录结构介绍-适用事项
- 境内三类医疗器械注册
- 进口二类、三类医疗器械注册
- 境内/进口医疗器械延续注册
- ▲ • 境内/进口医疗器械变更注册（许可事项）
- 境内/进口高风险临床试验审批

## • 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。	43号公告
CH1.03	术语/缩写词列表	CR		RPS
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
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。	43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。		不需提交资料
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。	
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		
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。	43号公告
CH1.11.6	美国FDA第三类器械的综述和资质	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
CH1.11.7	符合性声明	R	注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。	43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。	43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	申报综述	R	注册人关于变更情况的声明。	43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。		不需提交
CH2.4.1	全面的器械和操作原理描述	R	根据具体变更情况选择提交以下文件： （一）产品名称变化的对比表及说明。 （二）产品技术要求变化的对比表及说明。 （三）型号、规格变化的对比表及说明。 （四）结构及组成变化的对比表及说明。 （五）产品适用范围变化的对比表及说明。 （六）进口医疗器械生产地址变化的对比表及说明。 （七）注册证中“其他内容”变化的对比表及说明。 （八）其他变化的说明。	43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	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	实质性等同讨论	NR		
CH2.5	适用范围和/或预期用途及禁忌症	若变化部分涉及以下标题，请在相应目录标题下提交变化部分对产品安全性、有效性的影响的研究资料。 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		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		

## • 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	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	与产品变化相关的安全风险管理报告。	43号公告
CH3.3	安全有效性基本要求（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（产品技术要求）	CR		
CH3.4.2	符合性声明和/或认证（注册检验报告）	CR	针对产品技术要求变化部分的注册检验报告。	43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	非临床研究	若变化部分涉及以下标题，请在相应目录标题下提交变化部分对产品安全性、有效性的影响的研究资料。 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		43号公告
*CH3.5.01	物理和机械性能	CR		
*CH3.5.02	化学/材料表征	CR		
*CH3.5.03	电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性	CR		
*CH3.5.04	辐射安全	CR		
CH3.5.05	独立软件/软件组件	CR		
CH3.5.05.01	独立软件/软件组件描述	CR		
CH3.5.05.02	危害分析	CR		
CH3.5.05.03	软件需求规范	CR		
CH3.5.05.04	体系结构图	CR		
CH3.5.05.05	软件设计规范	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
CH3.5.05.06	可追溯性分析	CR		
CH3.5.05.07	软件生存周期过程描述	CR		
*CH3.5.05.08	软件验证与确认	CR		
CH3.5.05.09	版本更新历史	CR		
CH3.5.05.10	剩余缺陷（错误、故障）	CR		
CH3.5.05.11	网络安全	CR		
CH3.5.05.12	互操作性	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
*CH3.5.06	生物相容性和毒理学评价	CR		
*CH3.5.07	非材料介导的热原	CR		
*CH3.5.08	生物来源（人类/动物）材料的安全性	CR		
CH3.5.08.1	证书/认证	CR		
CH3.5.08.2	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.08.2.1	总结	CR		
CH3.5.08.2.2	完整报告	CR		
CH3.5.08.2.3	统计数据	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
CH3.5.09	灭菌确认	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
*CH3.5.09.1	最终使用者灭菌	CR		
*CH3.5.09.2	生产企业灭菌	CR		
*CH3.5.09.3	残留毒性	CR		
*CH3.5.09.4	清洁和消毒确认	CR		
*CH3.5.09.5	可重复使用器械再处理	CR		
*CH3.5.10	动物试验	CR		
*CH3.5.11	可用性/人为因素	CR		
CH3.6	非临床研究文献	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	货架寿命和包装验证	CR		
*CH3.7.1	产品稳定性	CR		
*CH3.7.2	包装验证	CR		
*CH3.8	其他资料	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	若适用范围变化的，必须提供临床评价资料。	
CH4.2.1	临床评价报告	CR	如适用。	
CH4.2.2	器械临床试验	CR	如适用。	
*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	临床文献综述和其他合理的已知信息	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
CH4.3	伦理委员会批准的相关文件	CR		
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。	

## • 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
CH5.01	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。	
CH5.02	产品/包装标签	CR	若变化部分涉及本标题，请提交对比表及说明。	6号令，43号公告
CH5.03	包装说明/使用说明书	CR	若变化部分涉及本标题，请提交对比表及说明。	6号令，43号公告
CH5.04	电子说明书	NR		
CH5.05	医生说明书	NR		
CH5.06	患者说明书	NR		
CH5.07	技术人员/操作人员手册	NR		
CH5.08	患者文件标贴/卡和植入登记卡	NR		
CH5.09	产品宣传册	NR		
CH5.10	其他说明书标签材料	NR		

- **第6A章——质量管理体系程序 NR**
- **第6B章——申报器械的质量管理体系信息 NR**

- 医疗器械目录结构介绍-适用事项
- 境内三类医疗器械注册
- 进口二类、三类医疗器械注册
- 境内/进口医疗器械延续注册
- ▲ • 境内/进口医疗器械变更注册（登记事项）
- 境内/进口高风险临床试验审批

## • 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。	43号公告
CH1.03	术语/缩写词列表	NR		
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
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。	43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。		不需提交资料
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。	
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		
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。	43号公告
CH1.11.6	美国FDA第三类器械的综述和资质	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
CH1.11.7	符合性声明	R	注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。	43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。	43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	申报综述	R	注册人关于变更情况的声明。	43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。	不需提交
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。 （四）代理人变更： 1.注册人出具变更代理人的声明。 2.注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书。 3.变更后代理人的营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。 （五）代理人住所变更： 变更前后营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。	43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	器械包装描述	NR		
CH2.4.3	器械研发历程	NR		
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）	NR		
CH2.4.5	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，在下级标题中提交资料。		不需提交
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		

## • 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	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——申报器械的质量管理体系信息** NR

- 医疗器械目录结构介绍-适用事项
- 境内三类医疗器械注册
- 进口二类、三类医疗器械注册
- 境内/进口医疗器械延续注册
- 境内/进口医疗器械变更注册（登记事项）
- ▲ 境内/进口高风险临床试验审批

## • 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		
CH1.04	申请表	R	上传带有数据校验码的申请表文件。	系统导出
CH1.05	器械列表	NR		
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。	43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	例如：医疗器械临床试验审批申请前《沟通交流会议纪要》。	关于需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项的通告
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	NR		
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		
CH1.11.5	真实性和准确性声明	R	申请人声明所提交资料真实性。	43号公告
CH1.11.6	美国FDA第三类器械的综述和资质	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
CH1.11.7	符合性声明	R	申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。	43号公告
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		

## • 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	申报综述	R	与评价试验用医疗器械安全性和有效性相关的已发表文献及评论性综述。	43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。	不需提交
CH2.4.1	全面的器械和操作原理描述	R	应当包括试验用医疗器械的设计原理、工作原理、产品特征、结构组成及图示、制造材料、包装材料、型号规格及其划分依据、主要生产工艺、交付状态、作用机理、适用范围等内容。	43号公告
CH2.4.2	器械包装描述	NR		
CH2.4.3	器械研发历程	NR		
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）	R	国内外同类产品研发、上市及临床应用情况及试验用医疗器械与国内外已上市同类产品在工作原理、结构组成、制造材料、技术参数及适用范围等方面的异同比较资料。	43号公告
CH2.4.5	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	上市情况	NR		
CH2.6.2	不良事件和召回	R	与试验用医疗器械相关的不良事件信息。	43号公告
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		

## • 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	临床试验受益与风险对比分析报告。	43号公告
CH3.3	安全有效性基本要求（EP）清单	CR		
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（产品技术要求）	R		
CH3.4.2	符合性声明和/或认证	R	医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。	43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	非临床研究	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。在相应标题下提交申请人对试验用医疗器械进行的临床前研究资料。例如，实验室研究、动物试验等。		不需提交
*CH3.5.01	物理和机械性能	CR		
CH3.5.01.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	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		

**\*代表目录树可自行添加，可在\*目录上传整个文件，也可在自行添加的目录分开上传**

## • 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	化学/材料表征	CR		
*CH3.5.03	电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性	CR		
*CH3.5.04	辐射安全	CR		
CH3.5.05	独立软件/软件组件	CR		
CH3.5.05.01	独立软件/软件组件描述	CR		
CH3.5.05.02	危害分析	CR		
CH3.5.05.03	软件需求规范	CR		
CH3.5.05.04	体系结构图	CR		
CH3.5.05.05	软件设计规范	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
CH3.5.05.06	可追溯性分析	CR		
CH3.5.05.07	软件生存周期过程描述	CR		
*CH3.5.05.08	软件验证与确认	CR		
CH3.5.05.09	版本更新历史	CR		
CH3.5.05.10	剩余缺陷（错误、故障）	CR		
CH3.5.05.11	网络安全	CR		
CH3.5.05.12	互操作性	CR		
*CH3.5.06	生物相容性和毒理学评价	CR		
*CH3.5.07	非材料介导的热原	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
*CH3.5.08	生物来源（人类/动物）材料的安全性	CR		
CH3.5.08.1	证书/认证	CR		
CH3.5.08.2	[研究描述、研究编号、起始日期]	CR		
CH3.5.08.2.1	总结	CR		
CH3.5.08.2.2	完整报告	CR		
CH3.5.08.2.3	统计数据	CR		
CH3.5.09	灭菌确认	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		
*CH3.5.09.1	最终使用者灭菌	NR		
*CH3.5.09.2	生产企业灭菌	NR		
*CH3.5.09.3	残留毒性	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
*CH3.5.09.4	清洁和消毒确认	CR		
*CH3.5.09.5	可重复使用器械再处理	CR		
*CH3.5.10	动物试验	CR		
*CH3.5.11	可用性/人为因素	CR		
CH3.6	非临床研究文献	CR		
CH3.7	货架寿命和包装验证	NR		
*CH3.7.1	产品稳定性	NR		
*CH3.7.2	包装验证	NR		
*CH3.8	其他资料	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	临床证据综述	R		
CH4.2.1	临床评价资料	NR		
CH4.2.2	临床试验资料	R	临床试验方案应当符合国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求，并提交证明临床试验方案科学合理性的分析资料。	
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	临床文献综述和其他合理的已知信息	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
CH4.3	伦理委员会批准的相关文件	R	伦理委员会同意临床试验开展的书面意见：在多中心开展临床试验的，应当提交牵头单位伦理委员会同意临床试验开展的书面意见；在非多中心开展临床试验的，应当提交全部临床试验机构的伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。	
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		

## • 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
CH5.01	章节目录	CR		
CH5.02	产品/包装标签	CR		
CH5.03	包装说明/使用说明书	CR		
CH5.04	电子说明书	NR		
CH5.05	医生说明书	CR		
CH5.06	患者说明书	CR		
CH5.07	技术说明书	CR		
CH5.08	患者文件 标贴/卡和植入登记卡	NR		
CH5.09	产品宣传册	NR		
CH5.10	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——申报器械的质量管理体系信息** NR

- **其他事项电子申报目录结构介绍**
- 创新医疗器械特别审查
- 医疗器械说明书更改告知
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证变更文件纠错
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证补办
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证自行注销
- 医疗器械/体外诊断试剂注册/许可事项变更复审
- 自行撤回医疗器械/体外诊断试剂注册/注册变更/延续注册/复审
- 医疗器械注册指定检验

- **其他事项电子申报目录结构介绍**
- RPS目录只适用于注册
- 要求提交的申报资料相对较少
- 按照现有法规要求编制目录结构

**单独编制，未结合RPS目录**

- **其他事项电子申报目录结构介绍**
- 创新医疗器械特别审查 ▲
- 医疗器械说明书更改告知
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证变更文件纠错
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证补办
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证自行注销
- 医疗器械/体外诊断试剂注册/许可事项变更复审
- 自行撤回医疗器械/体外诊断试剂注册/注册变更/延续注册/复审
- 医疗器械注册指定检验

## • 创新医疗器械特别审查

编号	标题	适用情况	资料要求
1	创新医疗器械特别审查申请表	R	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、回避专家理由应当具体。
2	申请人企业资质证明文件	R	境内申请人应当提交：企业营业执照复印件。 境外申请人应当提交申请人注册地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的企业资质证明文件。文件需经原出证机关签章或者经当地公证机构公证。

- **关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告（2018年第83号）**
- **关于发布创新医疗器械特别审查申报资料编写指南的通告（2018年第127号）**

## • 创新医疗器械特别审查

编号	标题	适用情况	资料要求
3	产品知识产权情况及证明文件	该层级无内容	
3.1	产品核心技术知识产权情况说明	R	提供产品核心技术知识产权情况说明。如存在多项发明专利，建议以列表方式展示发明专利名称、专利权人、专利状态等信息。
3.2	相关知识产权情况证明文件	R	<p>(1) 申请人已获取中国发明专利权的，需提供经申请人签章的专利授权证书、权利要求书、说明书复印件和专利主管部门出具的专利登记簿副本原件。创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年。</p> <p>(2) 申请人依法通过受让取得在中国发明专利使用权的，除提交专利权人持有的专利授权证书、权利要求书、说明书、专利登记簿副本复印件外，还需提供经专利主管部门出具的《专利实施许可合同备案证明》原件。创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年。</p> <p>(3) 发明专利申请已由国务院专利行政部门公开、未获得授权的，需提供经申请人签章的发明专利已公开证明文件（如发明专利申请公布通知书、发明专利申请公布及进入实质审查阶段通知书、发明专利申请进入实质审查阶段通知书等）复印件和公布版本的权利要求书、说明书复印件。由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。发明专利申请审查过程中，权利要求书和说明书应专利审查部门要求发生修改的，需提交修改文本；专利权人发生变更的，提交专利主管部门出具的证明性文件，如手续合格通知书复印件。</p>

## • 创新医疗器械特别审查

编号	标题	适用情况	资料要求
4	产品研发过程及结果的综述	R	综述产品研发的立题依据及已开展的实验室研究、动物实验研究（如有）、临床研究及结果（如有），提交包括设计输入、设计验证及设计输出在内的产品研发情况综合报告。
5	产品技术文件	该层级无内容	
5.1	产品的适用范围/预期用途	R	<p>（1）应当明确产品适用范围/预期提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；</p> <p>（2）说明产品是一次性使用还是重复使用；</p> <p>（3）说明预期与其组合使用的器械（如适用）；</p> <p>（4）目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。</p>
5.2	产品工作原理或者作用机理	R	详述产品实现其适用范围/预期用途的工作原理或者作用机理，提供相关基础研究资料。
5.3	明确产品主要技术指标及确定依据	R	明确产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

## • 创新医疗器械特别审查

编号	标题	适用情况	资料要求
6	产品创新的证明性文件	该层级无内容	
6.1	国内核心刊物或国外权威刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述	CR	可提供本产品的文献资料，亦可提供境外同类产品的文献资料。
6.2	国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比	R	<p>(1) 提供境内已上市同类产品检索情况说明。一般应当包括检索数据库、检索日期、检索关键字及各检索关键字检索到的结果，分析所申请医疗器械与已上市同类产品（如有）在工作原理或者作用机理方面的不同之处。</p> <p>(2) 提供境外已上市同类产品应用情况的说明。提供支持产品在技术上处于国际领先水平的对比分析资料（如有）。</p>
6.3	产品的创新内容及在临床应用的显著价值	R	<p>(1) 产品创新性综述 阐述产品的创新内容，论述通过创新使所申请医疗器械较现有产品或治疗手段在安全、有效、节约等方面发生根本性改进和具有显著临床应用价值。</p> <p>(2) 支持产品具备创新性的相关技术资料。</p>

## • 创新医疗器械特别审查

编号	标题	适用情况	资料要求
7	产品风险分析资料	R	1.基于产品已开展的风险管理过程研究结果； 2.参照YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准相关要求编写。
8	产品说明书（样稿）	R	应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的相关要求。
9	其他证明产品符合《创新医疗器械特别审批程序》第二条的资料	CR	如产品或者其核心技术曾经获得过国家级、省部级科技奖励，请说明并提交相关证明文件复印件。

## • 创新医疗器械特别审查

编号	标题	适用情况	资料要求	备注
10	代理人相关资料	该层级无内容		进口产品 适用
10.1	代理人委托书	CR	境外申请人委托代理人或者其在中国境内办事机构办理创新医疗器械特别审查申请的委托书。	
10.2	代理人承诺书	CR	代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书。	
10.3	代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明	CR		
11	所提交资料真实性的自我保证声明	R	境内产品申请由申请人出具，进口产品申请由申请人和代理人分别出具。	
12	其他	CR	对于再次申请创新医疗器械特别审查的，需提供历次申请受理号及审查结果，并提交产品变化情况及申报资料完善情况说明。若有申报资料原件已在历次创新医疗器械特别审查申请时提交，可提供经申请人签章的复印件，同时申请人出具文件声明该申报资料原件所在申报资料的受理号及位置。	

- **其他事项电子申报目录结构介绍**
- 创新医疗器械特别审查
- 医疗器械说明书更改告知 ▲
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证变更文件纠错
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证补办
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证自行注销
- 医疗器械/体外诊断试剂注册/许可事项变更复审
- 自行撤回医疗器械/体外诊断试剂注册/注册变更/延续注册/复审
- 医疗器械注册指定检验

## • 医疗器械说明书更改告知

标题	适用情况	资料要求
1. 医疗器械说明书更改告知书	R	按照填表要求填写，上传正确签章的告知表文件。
2. 说明书更改情况对比说明	R	含更改情况对比表
3. 经注册审查的说明书的复印件	R	
4. 更改后的说明书	R	
5. 证明性文件	R	<p>1. 境内注册人营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。</p> <p>2. 进口注册人应提供以下文件： 代理人委托书，代理人承诺书，代理人营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。 代理人委托书中应包括更改告知事项、产品名称、注册证编号等内容。</p>
6. 资料真实性的自我保证声明	R	包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。进口产品的真实性的自我保证声明应为原件并公证。
7. 授权性文件	R	具体办理人提交的注册人或其代理人授权书及其身份证复印件

- 其他事项电子申报目录结构介绍
- 创新医疗器械特别审查
- 医疗器械说明书更改告知
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证变更文件纠错 ▲
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证补办
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证自行注销
- 医疗器械/体外诊断试剂注册/许可事项变更复审
- 自行撤回医疗器械/体外诊断试剂注册/注册变更/延续注册/复审
- 医疗器械注册指定检验

## • 医疗器械/体外诊断试剂注册证纠错

标题	适用情况	资料要求
1.申请表	R	按照填表要求填写，上传正确签章的申请表文件。
2.医疗器械注册证及其附件的复印件	R	
3.证明性文件	R	境内注册人营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件 进口注册人应提供以下文件： 1) 代理人委托书 2) 代理人承诺书 3) 代理人营业执照副本复印件或机构登记证明复印件 代理人委托书应明确包括委托办理纠错事项，如委托书为新出具的应为原件并公证。如申报注册时已提交包含相应内容的代理人委托书，可提交代理人委托书复印件，并加盖代理人公章。
4.资料真实性的自我保证声明	R	注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。进口产品的真实性声明应为原件并加盖代理人公章。
5.授权性文件	R	具体办理人提交的注册人或其代理人授权书及其身份证复印件。

## • 关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告（2015年第91号）

- 其他事项电子申报目录结构介绍
- 创新医疗器械特别审查
- 医疗器械说明书更改告知
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证变更文件纠错
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证补办 ▲
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证自行注销
- 医疗器械/体外诊断试剂注册/许可事项变更复审
- 自行撤回医疗器械/体外诊断试剂注册/注册变更/延续注册/复审
- 医疗器械注册指定检验

## • 医疗器械/体外诊断试剂注册证补办

编号	标题	适用情况	资料要求
1	申请表	R	按照填表要求填写，上传正确签章的申请表文件。
2	医疗器械注册证及其附件的复印件或原注册证号	R	
3	补办的原因和情况说明	R	境内注册人应提交： 注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖注册人公章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前1个月）。 进口注册人应提交： 注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖代理人公章或注册人签章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前1个月）。

### • 关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告（2015年第91号）

## • 医疗器械/体外诊断试剂注册证补办

编号	标题	适用情况	资料要求
4	证明性文件	该层级无内容	
4.1	企业资格证明文件	R	境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。 境外注册人应提交企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。
4.2	真实性声明	R	包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。其中境外注册人提交的真实性声明应为原件并公证。
5	代理人委托书	CR	境外申请人提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。代理人委托书应为原件并经公证，同时应包括补办事项、产品名称、注册证编号等内容。
6	授权性文件	R	具体办理人应提交注册人或其代理人委托书及其身份证复印件。

- **其他事项电子申报目录结构介绍**
- 创新医疗器械特别审查
- 医疗器械说明书更改告知
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证变更文件纠错
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证补办
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证自行注销 ▲
- 医疗器械/体外诊断试剂注册/许可事项变更复审
- 自行撤回医疗器械/体外诊断试剂注册/注册变更/延续注册/复审
- 医疗器械注册指定检验

## • 医疗器械/体外诊断试剂注册证自行注销

编号	标题	适用情况	资料要求
1	申请表	R	按照填表要求填写，上传注册人签章的申请表文件。
2	注销的原因及情况说明	R	由注册人出具。
3	医疗器械注册证及其附件原件	R	应在有效期内。
4	证明性文件	该层级无内容	
4.1	企业资格证明性文件	R	境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。 境外注册人应提交企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。
4.2	真实性声明	R	包括所提交资料的清单以及备案人承担法律责任的承诺。 其中境外备案人提交的真实性声明应为原件并公证。
5	授权性文件	R	具体办理人应提交注册人或其代理人委托书及其身份证复印件。

## • 关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关程序的通告（2015年第91号）

- **其他事项电子申报目录结构介绍**
- 创新医疗器械特别审查
- 医疗器械说明书更改告知
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证变更文件纠错
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证补办
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证自行注销
- 医疗器械/体外诊断试剂注册/许可事项变更复审 ▲
- 自行撤回医疗器械/体外诊断试剂注册/注册变更/延续注册/复审
- 医疗器械注册指定检验

## • 医疗器械/体外诊断试剂注册/许可事项变更复审

编号	标题	适用情况	资料要求
1	申请表	R	按照填表要求填写，上传正确签章的申请表文件。
2	原审批决定通知的复印件	R	
3	领取时间的相关证明文件	CR	如需要提交

- 其他事项电子申报目录结构介绍
- 创新医疗器械特别审查
- 医疗器械说明书更改告知
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证变更文件纠错
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证补办
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证自行注销
- 医疗器械/体外诊断试剂注册/许可事项变更复审
- 自行撤回医疗器械/体外诊断试剂注册/注册变更/延续注册/复审 ▲
- 医疗器械注册指定检验

## • 自行撤回医疗器械/体外诊断试剂注册/注册变更/延续注册/复审

编号	标题	适用情况	资料要求
1	申请表	R	按照填表要求填写，上传申请人签章的申请表文件。
2	拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件	R	
3	授权性文件	R	具体办理人提交的注册人或其代理人授权书及其身份证复印件

- **其他事项电子申报目录结构介绍**
- 创新医疗器械特别审查
- 医疗器械说明书更改告知
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证变更文件纠错
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证补办
- 医疗器械/体外诊断试剂注册证自行注销
- 医疗器械/体外诊断试剂注册/许可事项变更复审
- 自行撤回医疗器械/体外诊断试剂注册/注册变更/延续注册/复审
- 医疗器械注册指定检验 ▲

## • 医疗器械注册指定检验

编号	标题	适用情况	资料要求
1	申请表	R	按照填表要求填写，上传正确签章的申请表文件。
2	证明性文件	R	拟指定的医疗器械检验机构出具的检验能力证明。
3	技术性资料	R	待检产品的技术要求。



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



- **创新、优先、应急**

- 1、创新产品注册应先进行创新医疗器械特别审查，审查通过后再进行首次申报。
- 2、优先、应急申请资料和首次注册资料一起提交。
- 3、小微企业创新医疗器械产品可在首次注册时申请。

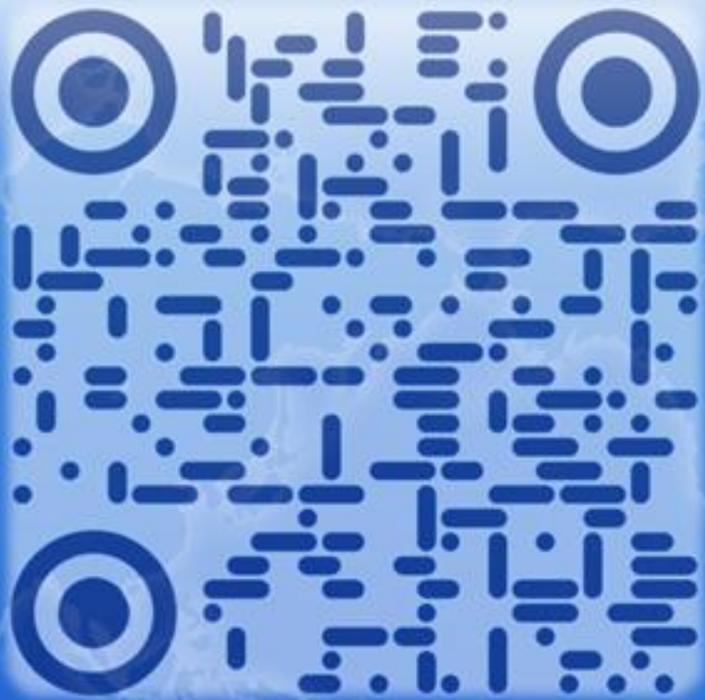
## • 变更注册

- (1) 适用范围变化的必须提供临床评价资料（要求同首次）。
- (2) 许可事项与登记事项可以合并申报：  
在许可事项的申请表中同时勾选许可和登记变更的具体内容  
一般只限于申报资料**无法拆开**的情况，  
常见：境外注册人住所和生产地址同时发生变更。



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！