四、境内医疗器械许可事项变更申报资料电子目录

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 | 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/管理信息 | R | 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **CH1.05** | 器械列表 | CR |  |
| **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。  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。 |
| **CH1.07** | 自由销售证书/上市证明文件 | NR |  |
| **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。 |
| **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。 |
| **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《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。 |
| **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。 |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | |
| **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。 |
| **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 | 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）注册证中“其他内容”变化的对比表及说明。  （七）其他变化的说明。 |
| **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。 | |
| **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。 | |
| **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** | | | |
| **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。 |
| **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 | CR | 如涉及，请提交针对产品技术要求变化部分的注册检验报告。 |
| **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。 | |
| **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 |  |
| **CH3.5.02** | 化学/材料表征 | CR |  |
| **CH3.5.02.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.02.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.02.1.3** | 统计数据 | 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 |  |
| **CH3.5.03.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.03.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.03.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.04** | 辐射安全 | CR |  |
| **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 |  |
| **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 |  |
| **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 |  |
| **CH3.5.05.08.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.05.08.1.3** | 统计数据 | 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 |  |
| **CH3.5.06.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.06.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.06.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.07** | 非材料介导的热原 | CR |  |
| **CH3.5.07.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.07.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.07.1.3** | 统计数据 | 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 |  |
| **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 |  |
| **CH3.5.09.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.1.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.2** | 生产企业灭菌 | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.2.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.3** | 残留毒性 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.3.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.4** | 清洁和消毒确认 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.4.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.09.5** | 可重复使用器械再处理 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.09.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.10** | 动物试验 | CR |  |
| **CH3.5.10.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.10.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.10.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.5.11** | 可用性/人为因素 | CR |  |
| **CH3.5.11.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.5.11.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.5.11.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.5.11.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.6** | 非临床研究文献 | CR |  |
| **CH3.7** | 货架寿命和包装验证 | CR |  |
| **CH3.7.1** | 产品稳定性 | CR |  |
| **CH3.7.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.7.1.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.7.1.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.7.1.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.7.2** | 包装验证 | CR |  |
| **CH3.7.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.7.2.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.7.2.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.7.2.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **CH3.8** | 其他非临床证据 | CR |  |
| **CH3.8.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第4章——临床研究资料** | | | |
| **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 |  |
| **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。 |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期] | CR |  |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第5章——说明书、标签** | | | |
| **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。 |
| **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。 |
| **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** | | | |

