

境内第三类医疗器械注册申报资料电子目录

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	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）。
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。
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	例如：创新医疗器械《沟通交流会议纪要》。
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。
CH1.11.2	环境评价	NR	
CH1.11.3	临床试验证书	NR	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
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。
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	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。
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）。
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	描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。
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。

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
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>
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。
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	
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。

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
CH2.5.1	预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围	R	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。 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。
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）。
CH2.6	全球上市历程	该级标题无内容。	
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。

第 3 章——非临床研究资料

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
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	<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>
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</p> <p>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>
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	<p>产品技术要求</p> <p>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>
CH3.4.2	符合性声明和 / 或 认证	R	<p>产品注册检验报告</p> <p>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>
CH3.5	非临床研究	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH3.5.01	物理和机械性能	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产品性能研究资料。</p> <p>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</p>

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
			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	
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。
CH3.5.02.1	[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	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。
CH3.5.03.1	[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	

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
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	
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。
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	

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
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	<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的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"> 1.生物相容性评价的依据和方法。 2.产品所用材料的描述及与人体接触的性质。 3.实施或豁免生物学试验的理由和论证。 4.对于现有数据或试验结果的评价。
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	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
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	<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>生物安全性研究</p> <p>对于含有同种异物材料、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其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>
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	<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灭菌/消毒工艺研究资料。</p> <p>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。</p>
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	<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灭菌/消毒工艺研究资料。</p> <p>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。</p>

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
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	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。
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	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。
CH3.5.09.4.1	[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	

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
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	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。
CH3.5.10.1	[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	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。
CH3.7.1.1	[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	

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
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。
CH3.7.2.1	[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	其他资料	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	临床证据综述	CR	
CH4.2.1	临床评价资料	CR	临床评价资料 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。
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	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
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	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	
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	R	最小销售单元的标签样稿应当符合相关法规要求。
CH5.03	包装说明 / 使用说明	R	产品说明书应当符合相关法规要求。
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			
CH6A.1	申请综述函	NR	

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
CH6A.2	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。
CH6A.3	监管信息		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。
CH6A.3.1	产品描述信息	R	<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>
CH6A.3.2	一般生产信息	R	<p>生产场地</p> <p>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>
CH6A.3.3	要求的表格	NR	
CH6A.4	质量管理体系程序	NR	
CH6A.5	管理责任程序	NR	
CH6A.6	资源管理程序	NR	
CH6A.7	产品实现程序	NR	
CH6A.7.1	设计和开发程序	NR	
CH6A.7.2	采购程序	NR	
CH6A.7.3	生产和服务控制程序	NR	
CH6A.7.4	监视和测量装置控制程序	NR	
CH6A.8	QMS 测量、分析和改进程序	NR	
CH6A.9	其他质量体系	NR	

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
	程序		
第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息			NR



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE