

序号	文件	标题
1	监管信息	1.1章节目录
		1.2申请表
		1.3术语、缩写词列表
		1.4产品列表
		1.5关联文件
		1.6申报前与监管机构的联系情况和沟通记录
		1.7符合性声明
2	综述资料	2.1章节目录
		2.2概述
		2.3产品描述
		2.4适用范围和禁忌证
		2.5申报产品上市历史
		2.6其他需说明的内容
3	非临床资料	3.1章节目录
		3.2产品风险管理资料
		3.3医疗器械安全和性能基本原则清单
		3.4产品技术要求及检验报告
		3.5研究资料
		3.6非临床文献
		3.7稳定性研究
		3.8其他资料
		4.1章节目录

4	临床评价资料	4.2临床评价资料要求
		4.3其他资料
5	说明书和标签	5.1章节目录
		5.2产品说明书
		5.3标签样稿
		5.4其他资料
6	质量管理体系文	6.1综述
		6.2章节目录
		6.3生产制造信息
		6.4质量管理体系程序
		6.5管理职责程序
		6.6资源管理程序
		6.7产品实现程序
		6.8质量管理体系的测量、分析和改进程序
		6.9其他质量体系程序信息
		6.10质量管理体系核查文件

细分
术语、缩写词列表
申报产品的型号、规格、结构及组成、附件
委托合同和质量协议
受托企业资格文件（营业执照副本复印件）
没有既往申报和/或申报前沟通
相关法规的要求、有关分类的要求、符合现行国家标准、行业标准，标准的清单
申报产品的通用名称及其确定依据
描述申报产品的管理类别
描述申报产品适用范围
2.3.1工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、原材料
2.3.1结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示（如2.3.1适用）以及区别于其他同类产品的特征等
2.3.1交付状态及灭菌方式
2.3.2型号规格
2.3.3包装说明
2.3.4研发历程
2.3.5同类产品对比
2.4.1提供的治疗或诊断功能
2.4.1预期用途
2.4.1应当具备的技能/知识/培训
2.4.1一次性使用
2.4.1说明与其组合使用实现预期用途的其他产品
2.4.2预期使用环境
2.4.3适用人群
2.4.4禁忌证
上市情况、不良事件和召回、销售、不良事件及召回率（如适用）
对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息
风险分析、风险评价、风险控制、风险的可接受性评定、综合评价
医疗器械安全和性能基本原则清单
申报产品适用标准情况
产品技术要求
产品检验报告
3.5.1化学和物理性能研究
3.5.2电气系统安全性研究（无）
3.5.3辐射安全研究（无）
3.5.4软件研究（无）
3.5.5生物学特性研究
3.5.6生物源材料的安全性研究
3.5.7清洁、消毒、灭菌研究
3.5.8动物试验研究
3.5.9证明产品安全性、有效性的其他研究资料。
相关的已发表的非临床研究文献/书目列表（或相关的声明）
货架有效期（有效期验证、包装验证）
使用稳定性
运输稳定性：运输验证（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）
免于进行临床评价产品对比说明

产品描述和研发背景
明确临床评价涵盖的范围
临床评价路径
产品与同品种对比资料
临床试验方案、书面意见、试验报告、知情同意书样本、试验数据库
提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据
产品说明书
最小销售单元标签样稿
对产品信息进行补充说明的其他文件（产品图片）
6.3.1器械工作原理和总体生产工艺的简要说明
6.3.2生产器械或其部件的所有地址和联络信息
质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序
程序文件
申请人基本情况表
申请人组织机构图
生产企业总平面布置图、生产区域分布图
环境检测报告
工艺流程图主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法
主要生产设备和检验设备、环境监测设备
质量管理体系自查报告
与既往已通过核查产品生产条件、生产工艺等方面对比说明

内容出处
见附件1：打印申报表
无
参照技术要求
公司证件、如有委托和第三方的质量协议
公司证件
无
见附件：具体内容设计开发
医疗器械分类目录
医疗器械分类目录
参照说明书
参照技术要求
参照技术要求、说明书
参照说明书
技术要求
包装规格材料数量描述
参照设计开发文件
对比说明
参照说明书：适用范围
参照说明书
无
无
风险报告
见附件清单，前几天发过填好模板
确认
见附件：技术要求
委托件报告、自检报告
借鉴设计开发
无
无
无
借鉴设计开发
无
环氧乙烷灭菌器灭菌、解析
无
检验报告
文献
见附件：验证报告
见附件：验证报告
见附件：验证报告
文献

借鉴设计开发
无
无
见附件：说明书
见附件：标签样稿
产品图片
产品工艺规程及流程图
见附件：说明书
程序文件
见附件：
见附件：
见附件：
见附件：
见附件：工艺规程描述
明细
见附件：
近期核查说明20220222



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