



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

立卷审查标准介绍

审评二部

- 主要内容
 - 立卷审查
 - 立卷审查标准
 - 申请表填写需要特别注意的事项

• 立卷审查

– 什么是立卷审查

- 立卷审查指按照立卷审查标准对申报资料进行审查,对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析,亦不对产品风险受益比进行判定。
- 就是受理,对应法规中行政受理的环节。依照《医疗器械注册管理办法(国家食品药品监督管理局令第4号)》(以下简称《办法》)中行政受理的相关要求开展,时限为5个工作日。

– 与技术审评的关系

- 立卷主要解决:适用的交没交,资料是不是合规,交的资料和申请的事项是不是一致
- 审评解决:交的资料能不能证明安全有效/受益大于风险
- 各立卷审查问题通过规范描述、增加备注等方式明确了尺度,与技术审评要求进行了区分。

- 立卷审查

- 审查人员：

- 审评部、临床与生物统计部

- 立卷审查基本定位

- 服务

- 审评一次发补，不合格退审
 - 背着抱着一样沉
 - 建议自查

- 对于立卷审查标准中的问题，若在立卷审查环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查标准中的问题提出补正意见。

- 立卷审查

- 立卷审查的适用范围：

- 立卷审查适用于复杂注册申请事项，即产品注册申请和复杂许可事项变更申请。
 - 复杂许可事项变更的判定准则（注册申请表中包含）
 - 复杂、简单划分主要为了配合中心机构和流程调整
 - 为了方便判断，只将少量项目划分为简单变更

- 立卷审查标准

- 为什么要设定立卷审查标准

- 配合电子申报，调整并明确了受理标准

- 立卷审查标准设定依据

- 注册管理办法，说明书管理办法，43、44号等公告，GCP，通知，指导原则（临床评价、临床试验设计、认可境外临床数据、软件等）等等
 - 参考电子申报格式
 - 明确审评基本关注问题
 - 立卷审查标准的明确，未提高任何法规、规定的要求，不提高任何技术审评的要求

• 立卷审查标准

– 立卷审查标准编写过程

- 7稿
- 中心内部征求意见、试填、公开征求意见
- 多次多部门范围内研讨
- 中心办公会定稿

– 主要内容

- 医疗器械、IVD
- 产品注册立卷审查标准、变更注册立卷审查标准、临床立卷审查用表
- 产品注册和变更注册立卷审查标准主要内容：
 - 相关说明、使用说明、信息/结论、基本审查问题、总体审查问题、适用的注册审查指导原则和强制性标准识别、立卷审查问题
- 临床立卷审查用表：
 - 免临床目录路径、同品种路径、临床试验路径

- 申请表填写需要特别注意的事项
 - 分类编码
 - 临床评价路径
 - 变更情形
 - 注册单元划分
 - 联系人手机号（一定填写准确了，联系用，会发短信）
 - 申请表附的word文件会用于出报告，有的信息会用于注册证及其附件，应与电子申报中PDF保持一致

结尾页2



附件 1

医疗器械产品注册项目立卷审查标准 (上报稿)

相关说明：

1. 为确保医疗器械产品注册项目立卷审查工作的规范开展，制定本审查标准。
2. 立卷审查指按照立卷审查标准对申报资料进行审查, 对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险收益比进行判定。
3. 对于立卷审查标准中的问题，若在立卷审查环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查标准中的问题提出补正意见。
4. 本文件供审评机构用于医疗器械产品注册申报资料的立卷审查。申请人在准备注册申报资料时，可依据本文件进行自查，自查表不需要在申报时提交。
5. 本文件与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1. 产品注册立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成。临床评价部分按照职能分工，由审评部或临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。
2. 审评部人员、临床与生物统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并分别给出负责内容的审查分结论。
3. 审评部人员、临床与生物统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知申请人。
4. 本表格中临床评价问题的回答应通过对“医疗器械临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“医疗器械临床评价立卷审查表”应作为立卷审查单的一部分进行汇总。

流水号：

产品名称：

申请人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论 ☐适用 ☐不适用

审评部立卷审查分结论： ☐通过 ☐不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论： ☐通过 ☐不通过

立卷审查总结论： ☐通过 ☐不通过

基本审查问题				
对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。				
序号	立卷审查问题	是	否	备注
1	产品是否明确可作为医疗器械管理。 <i>注：需要进行分类界定或属性界定的情形，应选择“否”。</i>	☐	☐	
2	☐ 进口产品，管理类别是否为二类或三类。 ☐ 境内产品，管理类别是否为三类。 ☐ 产品按照同三类申报。 <i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。</i>	☐	☐	

总体审查问题					
1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					
2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。					
序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	分类编码是否准确？	☐	☐	☐	
2	对于创新产品，申请资料中是否解释了沟通交流中已经提出的非临床和临床相关的关键问题，申请人是否针对替代方法提供了基本合理的论证？ <i>注：对合理性进行初步分析，若明显不合理，应判定为“否”。</i>	☐	☐	☐	
3	所申报内容能否作为同一个注册单元。	☐	☐	☐	
4	各项文件除证明性文件外，均以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。	☐	☐	☐	
5	对于进口产品，原文资料及申请人出具的其他资料由申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并由申请人所在地公证机构出具公证件。	☐	☐	☐	
6	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	☐	☐	☐	

适用的注册审查指导原则和强制性标准识别	
请勾选、填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准。	
适用的通用注册 审查指导原则	医疗器械产品技术要求编写指导原则 医疗器械注册单元划分指导原则 医疗器械临床评价技术指导原则 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 医疗器械临床试验设计指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 医疗器械生物学评价和审查指南 ☐ 适用 ☐ 不适用 医疗器械软件注册技术审查指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 移动医疗器械注册技术审查指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 含药医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证技术审查指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 其他：
适用的专用、产品 注册审查指导原则	
适用的强制性标准	

立卷审查问题					
1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					
2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。					
电子申报资料项目编号	立卷审查问题	提供		未提供（否）	存在问题
		是	不适用		
第 1 章——地区性管理信息					
CH1.04	申请表是否完整填写了所有适用的信息。申请表带有数据校验码。	☐		☐	
	《医疗器械优先审批申请表》是否完整填写。	☐	☐	☐	
CH1.06	境内申请人是否 正确 提交企业营业执照副本复印件。	☐	☐	☐	
	境外申请人是否 正确 提供了申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的企业资格证明文件。	☐	☐	☐	
	按照创新医疗器械申请时，是否提供了医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见。	☐	☐	☐	
	创新产品样品委托其他企业生产的，是否提供了受托企业生产许可证和委托协议，且生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。并且产品不属于《禁止委托生产医疗器械目录》内产品。	☐	☐	☐	
CH1.07	境外申请人是否 正确 提交了申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件。	☐	☐	☐	
	境外申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人是否 正确 提供了相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。	☐	☐	☐	
CH1.09	创新医疗器械是否提交《沟通交流会议纪要》。	☐	☐	☐	
CH1.11.1	申请人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供了符合标准的清单。	☐		☐	
	上述文件是否列出所有适用的现行的强制性国家、行业标准。	☐	☐	☐	
CH1.11.5	是否 正确 提交资料真实性的自我保证声明（境	☐		☐	

	内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。				
CH1.11.7	是否 正确 提交声明：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。	☐		☐	
CH1.13	境外申请人是否 正确 提交在中国境内指定代理人的委托书、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。	☐	☐	☐	
CH1.14	申报优先产品的企业是否上传了相关优先审批理由及依据。	☐	☐	☐	
第 2 章——申报产品综述资料					
注：综述资料各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。					
CH2.2	是否描述了申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。	☐		☐	
	管理类别是否准确。	☐		☐	
	对于存在多种型号规格的产品，是否明确了各型号规格的区别。是否采用了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。	☐	☐	☐	
CH2.4.1	无源产品下列信息中适用的内容是否提交：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。	☐	☐	☐	
	有源产品下列信息中适用的内容是否提交：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。	☐	☐	☐	
CH2.4.2	下列信息中适用的内容是否提交：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	下列信息中适用的内容是否提交：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	下列信息中适用的内容是否提交：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。				
CH2.5.1	下列信息中适用的内容是否提交： 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。	☐		☐	
	下列信息中适用的内容是否提交： 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	下列信息中适用的内容是否提交： 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）。	☐		☐	
CH2.5.4	下列信息中适用的内容是否提交： 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）。	☐		☐	
CH2.7	下列信息中适用的内容是否提交： 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					
CH3.2	提交了风险分析资料。 ☐ 风险分析资料包含风险分析：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。 ☐ 风险分析资料包含风险评价：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。 ☐ 风险分析资料包含风险控制措施的实施和验证结果。	☐		☐	

	☐ 风险分析资料包含任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注2：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评估是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。</i>				
CH3.3	提交了医疗器械安全有效基本要求清单。 ☐ 判断了各项目的适用性。 ☐ 对于适用的项目，明确了为符合要求所采用的方法。 ☐ 为证明其符合性的资料，明确了与注册申报资料的关系或明确了其在质量管理体系文件中的编号。 ☐ 不适用的各项要求，说明了理由。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注2：关于适用的项目资料提交情况，在其他项目的审查中体现，此处不做审查。</i> <i>注3：所采用的方法和所提交的证明性资料的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</i>	☐		☐	
CH3.4.1	☐ 提交了产品技术要求。 ☐ 产品技术要求符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的格式要求。 ☐ 包含了所有适用的现行的强制性国家标准、强制性行业标准的要求。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注2：除总局在发布、实施标准文件中另有规定外，在新标准实施之日前受理注册检验的产品，仍按照原标准进行检验、审评和审批。</i>	☐		☐	
CH3.4.2	☐ 提供了具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的产品技术要求预评价意见。 ☐ 产品技术要求预评价中没有未采纳修改的意见，或者虽然有未采纳的意见，但是基本合理阐述了未采纳的原因。 <i>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i>	☐		☐	
	是否提供了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或委托检测报告。	☐		☐	

	检测报告是否包含产品技术要求中所有需要检测的内容，且检测结果符合产品技术要求。	☐		☐	
	☐ 检测报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。 ☐ 若检测报告虽然未包含所有申报型号、规格、产品组成，但申请人提交了典型型号声明，检测的申报型号、规格、产品组成 基本 具有典型性。 <i>注：以上有一个选项打勾，本项目选择“是”。</i>	☐		☐	
CH3.5.01	物理和机械性能： ☐ 提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐ 明确了相关指标的确定依据。 ☐ 明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
	☐ 提交了物理和机械性能的研究资料。 ☐ 研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。 <i>注1：应对需要开展的物理和机械性能研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。</i> <i>注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
CH3.5.02	化学/材料表征： ☐ 提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐ 明确了相关指标的确定依据。 ☐ 明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i>	☐	☐	☐	

	注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。				
	☐提交了化学/材料表征的研究资料。 ☐研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。 注1：应对需要开展的化学/材料表征研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。 注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.03	电气系统安全、机械和环境保护以及电磁兼容性： ☐提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐明确了相关指标的确定依据。 ☐明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
	☐提交了电气系统安全、机械和环境保护以及电磁兼容性研究资料。 ☐研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。 注1：应对适用的专用、通用要求进行判定，所有需要开展的研究均提交了全项目研究资料，才可勾选。对专用、通用标准中具体项目的适用性，在立卷审查时不作判断。 注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.04	辐射安全：	☐	☐	☐	

	☐ 提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐ 明确了相关指标的确定依据。 ☐ 明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>				
	☐ 提交了辐射安全的研究资料。 ☐ 研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。 <i>注1：应对需要开展的辐射安全研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。</i> <i>注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
CH3.5.05	是否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。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，内容是否充足，不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
	是否提交了《医疗器械软件注册技术审查指导原则》中表1要求的相关资料。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
	是否提交了《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》中要求提交的相关资料。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
CH3.5.06	☐ 提交了成品中 所有 与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性评价研究资料。	☐	☐	☐	

	生物相容性评价研究资料包括： ☐生物相容性评价的依据和方法。 ☐产品所用材料的描述及与人体接触的性质。 ☐实施或豁免生物学试验的理由和论证。 ☐对于现有数据或试验结果的评价。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，内容是否充足，不作为不予立卷的理由。				
	生物相容性评价资料中认为需要开展的生物相容性试验，是否提交了完整试验报告。	☐	☐	☐	
	生物学试验在具有医疗器械检验资质认定、在其承检范围之内的生物学实验室开展。	☐	☐	☐	
	国外实验室出具的生物学试验报告，附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。	☐	☐	☐	
CH3.5.07	非材料介导的热原： ☐提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐明确了相关指标的确定依据。 ☐明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
	☐提交了非材料介导的热原研究资料。 ☐研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。 注1：应对需要开展的非材料介导的热原研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。 注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性	☐	☐	☐	

	等问题不作为不予立卷的理由。				
CH3.5.08	生物安全性研究： ☐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，提供了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。 注 1：应对需要开展的生物安全性研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。 注 2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.09 .1	产品中所有终端用户灭菌部分，均明确了推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
	产品中所有可耐受两次或多次灭菌的终端用户灭菌部分，均提供了产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.09 .2	无菌： ☐提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐明确了相关指标的确定依据。	☐	☐	☐	

	☐ 明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>				
	产品中 所有 生产企业灭菌部分，均明确了灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
CH3.5.09 .3	残留毒性： ☐ 提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐ 明确了相关指标的确定依据。 ☐ 明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
	对于产品中 所有 灭菌使用的方法容易出现残留的部分，均明确了残留物信息及采取的处理方法，并提供了研究资料。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
CH3.5.09 .4	产品中 所有 终端用户消毒部分，均明确了推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
CH3.5.10	是否需要提交临床前动物实验？ <i>注1：理论上讲，是否需要开展动物实验，应在评估其他研究的充分性基础上进行判定，立卷审查环节很难对所有情况进行准确的判断。但对于有明确要求的（例如有相关的指导原则要求）或其他在立卷环节可明确进行判断的情形，</i>	☐	☐	☐	

	立卷审查人员可给出的结论。不属于上述情形的，可勾选“不适用”，在审评环节再进行判断。 注2：若虽然未依照相关要求提交临床前动物实验，但 基本合理 阐述了理由，可勾选“不适用”。				
	若提交了临床前动物实验研究资料，应包括动物试验研究的目的、结果及记录。 注：此处不对动物试验适用性进行判定，仅对申请人主动提交的动物试验资料是否包含目的、结果及记录进行查看。	☐	☐	☐	
CH3.5.11	可用性/人为因素： ☐ 提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐ 明确了相关指标的确定依据。 ☐ 明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
	提交了可用性/人为因素的研究资料。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.7.1	提交了有效期验证报告，且提交的有效期验证报告可以涵盖申报产品。 注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。 注2：是否涵盖以申报资料声称为准，所声称的合理性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.7.2	对于产品中 所有 有限次重复使用的部分，均提供了使用次数验证资料。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
	在宣称的有效期内以及运输储存条件下，提供了保持 所有 包装完整性的依据。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	

CH3.8	其他产品性能： ☐ 提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐ 明确了相关指标的确定依据。 ☐ 明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
	提交了适用的其他证明产品安全性、有效性的非临床研究资料。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
第4章——临床研究资料					
CH4.5	进口产品是否提供了境外政府医疗器械主管部门批准该产品上市时的临床评价资料。	☐	☐	☐	
/	请回答“医疗器械临床评价立卷审查表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。 <i>注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。</i>	☐	☐	☐	
第5章——说明书、标签					
CH5.02	☐ 提交了所有最小销售单元的标签样稿。 ☐ 所提交标签包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十三条所要求的内容。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</i>	☐		☐	
CH5.03	☐ 提交了所有最小销售单元的说明书。 ☐ 所提交说明书包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条所要求的内容。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</i>	☐		☐	

	由。				
第 6A 章——质量管理体系程序					
CH6A.3.1	无源产品： 明确了产品生产加工工艺，注明了关键工艺和特殊工艺，并说明了其过程控制点。明确了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。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
	有源产品： 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。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
	有源产品： 明确了产品生产加工工艺，注明了关键工艺和特殊工艺，并说明了其过程控制点。明确了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。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
CH6A.3.2	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。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	

附件 2

医疗器械许可事项变更注册项目立卷审查标准（上报稿）

相关说明：

1. 为确保医疗器械许可事项变更注册项目立卷审查的规范开展，制定本审查标准。
2. 立卷审查指按照立卷审查标准对申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险收益比进行判定。
3. 对于立卷审查标准中的问题，若在立卷审查环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查标准中的问题提出补正意见。
4. 若许可事项变更申请增加的内容与原医疗器械注册证书批准内容不能作为同一个注册单元，审评人员应在“总体审查问题”的第 1 个问题的“存在问题”一栏中明确建议删除的内容，仅对剩余部分开展立卷审查，并注明“立卷审查的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷审查未予判断”。若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷

审查问题。

5. 本文件供审评机构用于医疗器械复杂许可事项变更申报资料的立卷审查。注册人在准备注册申报资料时，可依据本文件进行自查，自查表不需要在申报时提交。复杂许可事项变更的判定准则，另行规定。

6. 本文件与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1. 产品注册立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成，临床评价部分按照职能分工，由审评部或临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。
2. 审评部人员、临床与生物统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并分别给出负责内容的审查分结论。
3. 审评部人员、临床与生物统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知注册人。
4. 对于需要按照《医疗器械临床评价技术指导原则》开展临床评价的情形，本表格中临床评价问题的回答应通过对“医疗器械临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“医疗器械临床评价立卷审查表”应作为立卷审查单的一部分进行汇总。

流水号：

产品名称：

注册人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论 ☐适用 ☐不适用

审评部立卷审查分结论： ☐通过 ☐不通过

临床及生物统计部立卷审查分结论： ☐通过 ☐不通过

立卷审查总结论： ☐通过 ☐不通过

基本审查问题

如选择任意一项阴影块的答案，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注
1	变更是否将产品由低类别变更成了高类别？	☐	☐	
2	所申请内容包含属于许可事项变更申请范围的内容？	☐	☐	

总体审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	新增内容与原医疗器械注册证书批准内容是否属于同一个注册单元。 <i>注1：若此处回答为否，应在“存在问题”中明确建议删除的内容，并注明“立卷审查的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷审查未予判断”。</i> <i>注2：若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。</i>	☐	☐	☐	
2	各项文件除证明性文件外，均以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	☐		☐	
3	对于进口产品，原文资料及申请人出具的其他资料由注册人的法定代表人或者负责人签名或者签名并加盖组织机构印章，并由注册人所在地公证机构出具公证件。	☐	☐	☐	
4	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	☐		☐	

适用的注册审查指导原则和强制性标准识别	
请勾选、填写变更涉及的注册审查指导原则和适用的强制性标准。	
适用的通用注册审查指导原则	医疗器械产品技术要求编写指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 医疗器械注册单元划分指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 医疗器械临床评价技术指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 医疗器械临床试验设计指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 医疗器械生物学评价和审查指南 ☐ 适用 ☐ 不适用 医疗器械软件注册技术审查指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 移动医疗器械注册技术审查指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 含药医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证技术审查指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 其他：
适用的专用、产品注册审查指导原则	
适用的强制性标准	

立卷审查问题					
1. 若提交了相关资料则勾选“是”，如果不适用则勾选“不适用”，如果适用但未能提供则勾选“否”。					
2. 对任何问题回答“未提供”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。					
电子申报 资料项目 编号	立卷审查问题	提供		未提供 (否)	存在问题
		是	不适用		
第 1 章——地区性管理信息					
CH1.04	申请表是否完整填写了所有适用的信息。申请表带有数据校验码。	☐		☐	
CH1.06	境内注册人是否 正确 提交企业营业执照副本复印件。	☐	☐	☐	
	境外注册人是否 正确 提供了注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的新的企业资格证明文件。	☐	☐	☐	
	如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。	☐	☐	☐	
	按照创新医疗器械申请时，是否提供了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	境外注册人是否 正确 提交了注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件。	☐	☐	☐	
	变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的说明。	☐	☐	☐	
CH1.11.1	是否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。	☐		☐	
CH1.11.5	是否 正确 提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。	☐		☐	
CH1.11.7	是否 正确 提交声明：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。	☐		☐	

CH1.13	境外注册人是否 正确 提交在中国境内指定代理人的委托书、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。	☐	☐	☐	
CH1.14	提交原医疗器械注册证书及其附件的复印件、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					
CH2.2 CH2.4 CH2.5	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）境外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。 注：勾选提交的资料，若适用资料均提交了，则此项目选“是”。	☐		☐	
	是否包含不属于许可事项变更范围的申请事项。	☐		☐	
	关于变更情况的说明是否清晰描述了每项变更申请所对应的产品变化？ <i>注 1：描述是否清晰的判定标准以是否影响回答立卷审查问题为准。</i> <i>注 2：该部分若描述不清晰，应在存在问题中告知注册人“由于变更情况描述不清，无法充分了解产品实际发生的变化，对申</i>	☐		☐	

	报资料的立卷审查可能存在不充分的问题，注册人修改此部分所提出问题后，再次立卷审查，不排除提出新问题的可能性”。				
CH2.7	其他申报综述信息：如涉及登记事项变更内容，提交了登记事项变更的其他证明性文件。	☐	☐	☐	
第 3 章——非临床研究资料					
CH3.2	☐ 提交了变更相关的风险分析资料。 ☐ 风险分析资料包含风险分析：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。 ☐ 风险分析资料包含风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需降低风险。 ☐ 风险分析资料包含风险控制措施的实施和验证结果。 ☐ 风险分析资料包含任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。 <i>注 1：以上所有适用的选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注 2：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评估是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。</i>	☐		☐	
CH3.4.2	是否提供了具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具产品技术要求变化部分的注册检验报告或委托检测报告。	☐	☐	☐	
	检测报告是否包含所有需要检测的内容，且检测结果符合产品技术要求。	☐	☐	☐	
	☐ 各需要检测条款是否对所有涉及的型号、规格、产品组成进行了检测。 ☐ 若虽然未对所有涉及的型号、规格、产	☐	☐	☐	

	品组成进行检测，但提交了典型型号声明，检测的型号、规格、产品组成基本具有典型性。 注：以上有一个选项打勾，本项目选择“是”。				
CH3.5.01	变更相关的物理和机械性能： ☐提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐明确了相关指标的确定依据。 ☐明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
	☐提交了变更相关的物理和机械性能的研究资料。 ☐研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。 注1：应对需要开展的物理和机械性能研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。 注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.02	变更相关的化学/材料表征： ☐提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐明确了相关指标的确定依据。 ☐明确了所采用的标准或方法、采用的原	☐	☐	☐	

	因及理论基础。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。				
	☐提交了变更相关的化学/材料表征的研究资料。 ☐研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。 注1：应对需要开展的化学/材料表征研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。 注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.03	变更相关的电气系统安全、机械和环境保护以及电磁兼容性： ☐提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐明确了相关指标的确定依据。 ☐明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
	☐提交了变更相关的电气系统安全、机械和环境保护以及电磁兼容性研究资料。 ☐研究资料明确了下列信息：研究方法、	☐	☐	☐	

	研究结果、研究结论。 注1：应对需要开展的专用、通用要求进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。对专用、通用标准中具体项目的适用性，在立卷审查时不作判断。 注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。				
CH3.5.04	变更相关的辐射安全： ☐ 提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐ 明确了相关指标的确定依据。 ☐ 明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
	☐ 提交了变更相关的辐射安全的研究资料。 ☐ 研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。 注1：应对需要开展的辐射安全研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。 注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.05	是否提交了《医疗器械软件注册技术审	☐	☐	☐	

	查指导原则》中要求提交的变更相关的资料。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>				
	是否提交了《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》中要求提交的变更相关资料。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
CH3.5.06	☐ 提交了变更相关的成品中 所有 与患者和使用者直接或间接接触的材料的生物相容性评价研究资料。 生物相容性评价研究资料包括： ☐ 生物相容性评价的依据和方法。 ☐ 产品所用材料的描述及与人体接触的性质。 ☐ 实施或豁免生物学试验的理由和论证。 ☐ 对于现有数据或试验结果的评价。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注2：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，内容是否充足，不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
	生物相容性评价资料中认为需要开展的生物相容性试验，是否提交了完整试验报告。	☐	☐	☐	
	生物学试验在具有医疗器械检验资质认定、在其承检范围内的生物学实验室开展。	☐	☐	☐	
	国外实验室出具的生物学试验报告，附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。	☐	☐	☐	
	CH3.5.07	变更相关的非材料介导的热原：	☐	☐	☐

	☐ 提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐ 明确了相关指标的确定依据。 ☐ 明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>				
	☐ 提交了变更相关的非材料介导的热原研究资料。 ☐ 研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。 <i>注1：应对需要开展的非材料介导的热原研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。</i> <i>注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i> <i>注3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
CH3.5.08	变更相关的生物安全性研究： ☐ 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，提供了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。 注1：应对需要开展的生物安全性研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。 注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注3：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。				
CH3.5.09.1	产品中所有变更相关的终端用户灭菌部分，均明确了推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
	产品中所有变更相关的可耐受两次或多次灭菌的终端用户灭菌部分，均提供了产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.09.2	变更相关的无菌： ☐ 提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐ 明确了相关指标的确定依据。 ☐ 明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
	产品中所有变更相关的生产企业灭菌部	☐	☐	☐	

	分，均明确了灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。				
CH3.5.09.3	变更相关的残留毒性： ☐ 提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐ 明确了相关指标的确定依据。 ☐ 明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
	对于产品中所有变更相关的灭菌使用的方法容易出现残留的部分，均明确了残留物信息及采取的处理方法，并提供了研究资料。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.09.4	产品中所有变更相关的终端用户消毒部分，均明确了推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.10	是否需要提交临床前动物实验？ 注1：理论上讲，是否需要开展动物实验，应在评估其他研究的充分性基础上进行判定，立卷审查环节很难对所有情况进行准确的判断。但对于有明确要求的（例如有相关的指导原则要求）或其他在立	☐	☐	☐	

	卷环节可明确进行判断的情形，立卷审查人员可给出的结论。不属于上述情形的，可勾选“不适用”，在审评环节再进一步进行判断。 注2：若虽然依照相关要求应提交临床前动物实验，但基本合理阐述了理由，可勾选“不适用”。				
	若提交了变更相关的临床前动物试验研究资料，应包括动物试验研究的目的、结果及记录。 注：此处不对动物试验适用性进行判定，仅对注册人主动提交的动物试验资料是否包含目的、结果及记录进行查看。	☐	☐	☐	
CH3.5.11	变更相关的可用性/人为因素： ☐提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐明确了相关指标的确定依据。 ☐明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
	提交了变更相关的可用性/人为因素的研究资料。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.7.1	提交了变更相关的有效期验证报告，且提交的有效期验证报告可以涵盖申请变更范围。 注1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。 注2：是否涵盖以申报资料声称为准，所声称的合理性等问题不作为不予立卷的	☐	☐	☐	

	理由。				
CH3.7.2	对于产品中 所有 变更相关的有限次重复使用的部分，均提供了使用次数验证资料。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
	在宣称的有效期内以及运输储存条件下，提供了保持 所有 变更相关的包装完整性的依据。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
CH3.8	变更相关的其他产品性能： ☐ 提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。 ☐ 明确了相关指标的确定依据。 ☐ 明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
	提交了适用的变更相关的其他证明产品安全性、有效性的非临床研究资料。 <i>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
	是否提交了与变更相关的新增强制性标准的检测报告？ <i>注：相关报告不一定在 CH3.8 中提交，在其他目录下提交，此处也应勾选“是”。</i>	☐	☐	☐	
第 4 章——临床研究资料					
CH4.1	适用范围发生变化的是否提交了临床评价资料？	☐	☐	☐	

/	按照《医疗器械临床评价技术指导原则》提交了同品种、临床试验路径的临床评价资料的，请回答“医疗器械临床评价立卷审查表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。 注：若未按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求提交临床评价资料，无法对“医疗器械临床评价立卷审查表”中的问题进行逐个回答，可直接勾选“否”，并在“存在问题”中明确。	☐	☐	☐	
---	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

附件 3

医疗器械临床评价立卷审查表 (上报稿)

使用说明：

1. 本文件用于回答“医疗器械产品注册项目立卷审查标准”和“医疗器械许可事项变更注册项目立卷审查标准”中临床评价问题时使用。
2. 依照注册申报资料情况对“临床评价情况”中内容进行勾选。
3. 按照“临床评价情况”中勾选的情况，填写不同的表格，对于同时采用多条路径进行评价的，应对每条路径分别进行审核：
 - (1) 通过免临床目录路径进行临床评价的，应填写《免临床目录路径立卷审查表》。
 - (2) 通过同品种路径进行临床评价的，应填写《同品种路径立卷审查表》。
 - (3) 通过临床试验路径进行临床评价的，应填写《临床试验立卷审查表》。
 - (4) 根据各适用审查表的填写情况，给出临床评价立卷审查结论。

4. 立卷审查问题中临床试验相关问题，除有特殊说明外，均同时适用于境内、境外开展的临床试验资料。

流水号：

产品名称：

申请人/注册人名称：

临床评价情况：

☐免临床目录路径

☐同品种路径

☐临床试验路径

境内临床试验数据 ☐包含 ☐不包含

境外临床试验数据 ☐包含 ☐不包含

临床评价立卷审查结论：

☐通过

☐不通过

总体审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	是否提交了临床评价资料。 <i>注：若未提交，临床评价部分可直接给出“不通过”的结论，不必对剩余问题进行审查。</i>	☐		☐	
2	临床评价中各项文件除证明性文件外，均以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。	☐		☐	
3	对于进口产品，临床评价中的原文资料及申请人/注册人出具的其他资料应当提交由申请人/注册人所在地公证机构出具的公证件。	☐	☐	☐	
4	临床评价资料与注册申请表内容具有一致性。	☐		☐	

免临床目录路径立卷审查表

立卷审查问题					
1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					
2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。					
序号	立卷审查问题	提供		未提供 (否)	存在问题
		是	不适用		
1	提交了申报产品相关信息与“免于进行临床试验的医疗器械目录”（以下简称《目录》）所述内容的对比资料。	☐		☐	
2	按《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求提交了“申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表”。 <i>注：仅对是否按照指导原则的要求进行了信息对比进行审核，对比是否充分不作为不予立卷的理由。</i>	☐		☐	
3	需要提供支持性资料的对比项目均提供了相应的支持性资料。 <i>注：仅对是否按提交了支持性资料进行审核，支持资料的充分性、准确性不作为不予立卷的理由。</i>	☐		☐	
4	☐ 对比了适用的产品注册审查指导原则要求对比的项目。 ☐ 虽未对比适用的产品注册审查指导原则要求对比的项目，但基本合理地阐述了理由。 <i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。</i>	☐	☐	☐	
5	申报产品是否属于《目录》范围？ <i>注：若提供信息不足以做出判断，可勾选“否”，并在备注里注明待相关问题补充完毕后继续审查。</i>	☐		☐	

同品种路径立卷审查表

立卷审查问题					
1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					
2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。					
序号	立卷审查问题	提供		未提供 (否)	存在问题
		是	不适用		
1	是否提交了“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的分析评价报告”。 <i>注：若回答为“否”，则第2~12项问题不需要回答。</i>	☐		☐	
2	所选择同品种产品已在中国获准上市。	☐		☐	
3	☐ 对比了《医疗器械临床评价技术指导原则》中所列的所有项目。 ☐ 虽未对比《医疗器械临床评价技术指导原则》中所列的所有项目，但基本合理地阐述了理由。 <i>注1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。</i> <i>注2：仅对是否对比了指导原则中所列的项目进行审核，对比是否充分不作为不予立卷的理由。</i>	☐		☐	
4	需要提供支持性资料的对比项目均提供了相应的支持性资料。 <i>注：此处仅对是否提交了支持性资料进行审核，支持性资料的充分性不作为不予立卷的理由。</i>	☐		☐	
5	明确了同品种数据的来源。	☐		☐	
6	支持性资料中的非公开数据为合法获得。	☐	☐	☐	
7	支持性资料中涉及授权的资料提交了相关授权文件。 <i>注：授权是否清晰、明确不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
8	若申报产品与同品种产品存在差异，是否分析了差异对安全有效性的影响。 <i>注：立卷审查仅关注是否进行了分析，分析的合理性问题不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
9	若申报产品与同品种产品存在差异，是否提交	☐	☐	☐	

	了申报产品的临床/非临床数据以证明差异未对安全有效性带来不利影响。 <i>注：立卷审查仅关注是否针对分析提交了申报产品的临床/非临床数据。数据不足以证明差异未对安全有效性带来不利影响，不作为不予立卷的理由。</i>				
10	若提交了申报产品的临床数据，数据的收集和分析在形式上是否符合《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求。 <i>注：立卷审查仅关注指导原则中要求的各类数据是否进行了收集和分析，收集和分析的充分性、分析结论的合理性等问题，不可作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
11	若提交了同品种产品的临床数据，数据的收集和分析在形式上是否符合《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求。<i>注：立卷审查仅关注指导原则中要求的各类数据是否进行了收集和分析，收集和分析的充分性、分析结论的合理性等问题，不可作为不予立卷的理由。</i>	☐		☐	
12	临床评价报告包含《医疗器械临床评价技术指导原则》附 8 要求的下列内容： ☐同品种医疗器械判定 ☐评价路径 ☐分析评价 ☐同品种医疗器械临床试验或临床使用数据分析 ☐结论				
	☐包含以上所有内容 ☐虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了基本合理的说明 <i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。</i>	☐		☐	

临床试验立卷审查表

基本规范性审查					
1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					
2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。					
序号	立卷审查问题	提供		未提供 (否)	存在问题
		是	不适用		
1	提交了临床试验方案。 <i>注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的A、B、D、E进行回答。</i>	☐		☐	
2	提交了临床试验报告。 <i>注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的C、E进行回答。</i>	☐		☐	
3	多中心临床试验的临床试验报告包含了各分中心的临床试验小结。	☐	☐	☐	
4	提交了伦理意见。 <i>注：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</i>	☐		☐	
5	提交了临床试验协议。	☐		☐	
6	属于《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内产品的，（全部或部分）在境内开展临床试验的，可证明通过了临床试验审批，并在获得批准后3年内实施临床试验。	☐	☐	☐	
7	境内开展的临床试验，临床试验机构经过备案。	☐	☐	☐	
8	境内临床试验在注册检测合格报告出具一年内开展。 <i>注：在多中心开展临床试验的情形，以检验报告出具时间至临床试验牵头单位伦理审查通过时间计算一年有效期；在非多中心开展临床试验的情形，以检验报告出具时间至每家临床试验机构伦理审查通过时间分别计算一年有效期。</i>	☐	☐	☐	
立卷审查问题					
1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。						
序号	立卷审查问题		提供		未提供 (否)	存在问题
			是	不适用		
A	临床试验方案包含下列内容： ☐ 一般信息 ☐ 临床试验的背景资料 ☐ 试验目的 ☐ 试验设计 ☐ 安全性评价方法 ☐ 有效性评价方法 ☐ 统计学考虑 ☐ 对临床试验方案修正的规定 ☐ 对不良事件和器械缺陷报告的规定 ☐ 直接访问源数据、文件 ☐ 临床试验涉及的伦理问题和说明以及知情同意书文本 ☐ 数据处理与记录保存 ☐ 财务和保险 ☐ 试验结果发表约定					
	☐ 包含以上所有内容 ☐ 虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了 基本合理 的说明。 <i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。</i>		☐		☐	
B	B1	明确了试验设计的基本类型（平行对照设计、配对设计、交叉设计、单组设计等）。	☐		☐	
	B2	明确了随机化方法。	☐	☐	☐	
	B3	明确了设盲的方法和揭盲的程序。	☐	☐	☐	
	B4	明确了对照的相关信息及对照选择的原因。 <i>注：此处仅关注是否给出了对照组选择的原因，选择原因的合理性、充分性等问题，不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
	B5	与目标值比较的单组设计明确了目标值设定依据。 <i>注：此处仅关注是否提交了设定依据，设定依据的合理性等问题，不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
	B6	与历史研究对照的单组设计对两组受试者的可比性进行了论证。 <i>注：此处仅关注是否进行了论证，论证的</i>	☐	☐	☐	

		合理性、充分性等问题，不作为不予立卷的理由。				
	B7	明确了主要及次要评价指标	☐		☐	
	B8	明确了比较类型（优效性检验、等效性检验、非劣效性检验）	☐	☐	☐	
	B9	明确了界值	☐	☐	☐	
	B10	明确了检验假设	☐		☐	
	B11	明确了样本量估算	☐		☐	
	B12	明确了研究人群/入组标准	☐		☐	
	B13	明确了各评价指标的观察时间	☐		☐	
	B14	明确了统计分析方法	☐		☐	
C	C1	临床试验报告包含下列内容： ☐ 一般信息 ☐ 摘要 ☐ 简介 ☐ 临床试验目的 ☐ 临床试验方法 ☐ 临床试验内容 ☐ 临床一般资料 ☐ 试验用医疗器械和对照用医疗器械或者对照诊疗方法； ☐ 所采用的统计分析方法以及评价方法； ☐ 临床评价标准 ☐ 临床试验的组织结构 ☐ 伦理情况说明 ☐ 临床试验结果 ☐ 临床试验中发现的不良事件以及其处理情况 ☐ 临床试验结果分析、讨论，尤其是适应症、适用范围、禁忌症和注意事项 ☐ 临床试验结论 ☐ 存在问题以及改进建议 ☐ 试验人员名单 ☐ 其他需要说明的情况				
		☐ 包含以上所有内容 ☐ 虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了 基本合理 的说明 <i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。</i>	☐		☐	
	C2	临床试验报告由研究者签名、注明日期，并由临床试验机构医疗器械临床试验管理部门审核出具意见、注明日期并加盖临床试验机构印章。	☐		☐	

C3	对于多中心临床试验，各分中心临床试验小结包括： ☐ 临床试验概况 ☐ 临床一般资料 ☐ 试验用医疗器械以及对照用医疗器械的信息描述 ☐ 安全性和有效性数据集 ☐ 不良事件的发生率以及处理情况 ☐ 方案偏离情况说明 ☐ 附病例报告表			
	☐ 包含以上所有内容 ☐ 虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了 基本合理 的说明 <i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。</i>	☐	☐	☐
C4	多中心临床试验中，各分中心临床试验小结由该中心的研究者签名并注明日期，并由中心的医疗器械临床试验管理部门审核、注明日期并加盖临床试验机构印章。	☐	☐	☐
D	属于《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内产品的，（全部或部分）在境内开展临床试验的，临床试验方案与审批时方案及审批意见一致；或虽然不一致，但申请人/注册人 基本合理 地阐述了理由。	☐	☐	☐
E	临床试验报告与临床试验方案的一致性。 <i>注：下列问题，若临床试验报告与临床试验方案虽然不一致，但申请人/注册人基本合理地阐述了理由，也判定为“是”。</i>			
E1	样本量/患者入组并完成研究的人数（即主要终点时间范围内的可评价患者人数）	☐		☐
E2	主要评价指标的观察时间	☐	☐	☐
E3	基于主要评价指标的评价	☐		☐
E4	研究目的	☐		☐
E5	研究人群/入组标准	☐		☐
E6	主要评价指标	☐		☐
E7	研究设计	☐		☐
E8	假设检验	☐		☐
E9	统计学分析	☐		☐
	a. 有效性分析	☐		☐
	b. 安全性分析	☐		☐
F	如果研究包含境外临床试验数据，申请人/注册	☐	☐	☐

	人提供了该数据适用于中国患者人群的论证。 <i>注：论证的充分性、合理性、科学性不作为不予立卷的理由。</i>					
G	如果研究包含境外临床试验数据：					
	G1	申请人/注册人说明了其采用的临床试验开展所在国家（地区）的伦理、法律、法规所制定的规范和标准，或国际规范和标准。	☐	☐	☐	
	G2	申请人/注册人说明了境外临床试验在有临床试验质量管理的国家（地区）开展。	☐	☐	☐	
	G3	明确了境外临床试验所符合的临床试验质量管理文件与“医疗器械临床试验质量管理规范”是否存在差异。	☐	☐	☐	
	G4	临床试验所符合的临床试验质量管理文件与“医疗器械临床试验质量管理规范”有差异的，详细说明了差异内容，并对差异内容不影响研究结果的真实性、科学性、可靠性及可追溯性且能够保障受试者权益的原因进行了论证。	☐	☐	☐	

简单项目划分用表

一、使用说明

注册人/申请人自评时，对各项目的适用性进行判定。
许可事项变更应在“备注”栏中注明相关资料在注册申报资料中的位置。

二、医疗器械

(一) 延续注册

序号	情形	是	否	备注
1	涉及注册证载明要求注册人上市后进一步完成相关工作			
判定结论	☐ 属于简单项目 ☐ 不属于简单项目			

注：判定为“否”的，判定结论为“属于简单项目”。
判定为“是”的，判定结论为“不属于简单项目”。

(二) 许可事项变更注册

序号	情形	是否涉及	备注
1	医疗器械产品名称、型号、规格、结构及组成、产品技术要求等注册证载明内容发生不		

	改变原意的文字性变更。		
2	进口医疗器械的生产地址的变更。		
3	医疗器械增加配合使用产品（其他器械、组件或附件），拟增加配合使用产品已明确获准与申请变更产品配合使用（有明确的型号、规格、软件版本号等信息），由此引发的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求等注册证载明内容的修改。		
4	医疗器械的型号（不含组件或附件型号）减少。		
5	无源医疗器械的规格减少。		
6	医疗器械产品本身不发生变化，仅最小销售单元产品数量发生变化。		

7	医疗器械产品不变的情况下，依据新发布的强制性国家和行业标准，在技术要求中增加新的要求。		
8	医疗器械产品不变的情况下，依据推荐性标准、指导原则，在技术要求中增加新的要求。且推荐性标准、指导原则对相关性能指标有明确的数值规定。		
9	医疗器械产品本身、临床应用不发生改变，检测方法不变的情况下，减小性能指标的允差范围。		
10	医疗器械产品本身、临床应用、使用方法不发生改变，由重复使用变更为单次使用。		
11	其他情形		
判定结论		☐ 属于简单项目 ☐ 不属于简单项目	

注：第 1~10 项中一项或多项判定为“是”的，第 11 项判定为“否”的，判定结论为“属于简单项目”。第 11 项判定为“是”的，判定结论为“不属于简单项目”。