

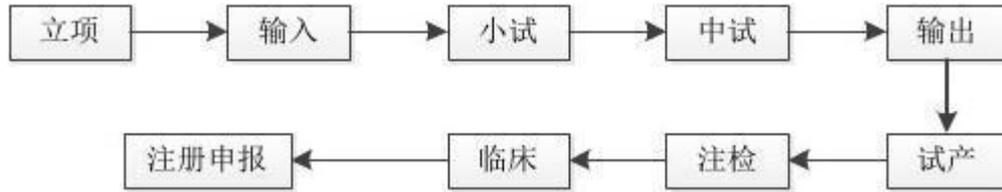
IVD 设计开发、注册申报工作程序

目录

一、策划阶段	2
1. 主要工作内容.....	2
2. 设计开发文件.....	2
3. 其他文件.....	2
二、输入阶段	2
1. 主要工作内容.....	2
2. 设计开发文件.....	2
三、小试阶段	3
1. 主要工作内容.....	3
2. 注册申报资料.....	4
3. 设计开发文件.....	4
4. 其他文件.....	4
四、中试阶段	5
1. 主要工作内容.....	5
2. 注册申报资料.....	9
3. 设计开发文件.....	9
4. 其他文件.....	10
五、输出	10
六、试产阶段	10
1. 主要工作内容.....	10
2. 注册申报资料.....	10
3. 设计开发文件.....	10
4. 其他文件.....	10
七、注册检测	11
1. 主要工作内容.....	11
2. 注册申报资料.....	11
3. 设计开发文件.....	11
4. 其他文件.....	11
八、设计更改变更	12
九、临床试验	12
1. 主要工作内容.....	12
2. 注册申报资料.....	13
3. 设计开发文件.....	13
4. 其他文件.....	13
十、注册申报	14
1. 主要工作内容.....	14
2. 注册申报资料.....	14
3. 设计开发文件.....	16
4. 其他文件.....	16

本工作程序主要明确研发部在新产品设计开发和注册申报过程中，应熟悉和掌握的流程、需提供的资料。

体外诊断试剂注册申报流程如下：



一、策划阶段

1. 主要工作内容

项目立项及评审

2. 设计开发文件

2.1. 立项

研发人员根据项目建议进行市场调研，提出立项依据，产品性能要求、实施方案、项目进度安排、资源及需求、相关文献及法规。

立项书模板见《体外诊断试剂设计开发记录模板——立项书》

2.2. 策划阶段的评审

研发部经理组织相关人员和部门进行策划评审。

主要考察项目立项调研、可行性分析和必要性分析等立项依据是否详实可靠，拟定的产品性能要求是否合乎临床实际需求，初步拟定的产品方案是否可执行、项目进度安排、时间和财务预算是否合理，所参考的文献和相关法规是否合适等。

模板见《体外诊断试剂设计开发记录模板——设计开发评审报告-策划阶段》。

3. 其他文件

记录操作规程

二、输入阶段

1. 主要工作内容

明确项目任务、制定详细的计划书、风险分析评估并编制风险管理报告，形成设计输入清单，进行评审。

2. 设计开发文件

2.1. 项目任务书

依据的标准、法律法规；

设计内容(包括产品主要功能、性能、技术指标和主要结构等)；

项目部及负责人应承担的任务。

模板见《体外诊断试剂设计开发记录模板——项目任务书》。

2.2. 设计开发计划

概述，立项依据和设计方案；

所需设备；

进度安排；

预算费用；

各设计阶段人员的分工和设计人员的职责和配合人员。

模板见《体外诊断试剂设计开发记录模板——设计开发计划书》。

2.3. 设计输入清单

设计开发的输入应形成文件，并填写《设计开发输入清单》，经研发部经理批准放行。

模板见《体外诊断试剂设计开发记录模板——设计开发输入清单》。

2.4. 设计开发输入评审

项目负责人组织相关人员评审项目任务书、设计开发计划书、风险管理报告和输入清单是否合理可行。

模板见《体外诊断试剂设计开发记录模板——设计开发评审报告-输入阶段》。

三、小试阶段

1. 主要工作内容

在试验开始之前，应该确立初始工艺流程及体系、评价标准。

1.1. 原材料筛选

确定评价标准，并进行名词解释。

原材料种类、评价方法、试验用样品、评价结论、质检。

1.2. 参考品制备

种类、构成、溯源、制备、质检。

1.3. 主要生产工艺的建立

工作液的配制、分装和冻干，固相载体的包被和组装，显色/发光系统等的描述及确定依据等。

1.4. 反应体系的建立

包括：样本要求、试剂用量、样品用量、反应体系、反应时间等。

候选方案、评价方法、研究用样品、评价结论。

1.5. 阳性判断值或参考区间确定

包括样本来源、阳性判断值或参考区间确定、阳性判断值或参考区间验证。评价方法、研究用样品、评价结论

1.6. 加速稳定性

对于试剂盒内含有的酶、阴阳性参考品等组份，按照常规要求均为-18℃以下保存，采用 37℃加速条件进行测试。将成品试剂盒置于 37℃下放置 1 天、2 天、3 天、4 天。严格按照产品使用说明书操作，检测企业参考品盘，通过规定指标来评价产品的加速稳定性。

1.7. 样本稳定性

1.8. 适用的样本类型

2. 注册申报资料

《境内第三类体外诊断试剂注册申报资料电子目录》		《体外诊断试剂注册申报资料要求及说明》
RPS 目录	标题	
CH3. 2	风险管理	十一、产品风险分析资料
CH3. 5. 09	阳性判断值或参考区间	七、阳性判断值或参考区间确定资料
CH3. 5. 10	反应体系确认	四、主要原材料的研究资料； 五、主要生产工艺及反应体系的研究资料
CH6B. 6. 1	设计和开发信息	
CH3. 5. 01	样本稳定性	八、稳定性研究资料
CH3. 5. 02	适用的样本类型	六、分析性能评估资料

3. 设计开发文件

3.1. 设计开发评审

评审小试阶段筛选的各种原料是否符合要求，确定的反应体系是否符合要求；建立的参考品是否满足企业标准要求；采用加速稳定性确定的试剂盒效期是否符合要求；确定的参考范围是否有效；可否进入中试。得出相应的评审结论。

模板见《体外诊断试剂设计开发记录模板—设计开发评审报告-小试阶段》。

4. 其他文件

4.1. 采购合同、发票、采购清单、领料单、供应商评估记录

4.2. 研发仪器清单、设备使用记录、温湿度记录

4.3. 原始试验记录

4.4. 原料的质量标准和检定操作规程

4.5. 临床样品使用台账、试剂盒使用台账

四、中试阶段

小试阶段经过验证和评审后，进入中试阶段。中试生产 3 批产品，每批完成后进行质检，质检合格的产品进行以下试验。

1. 主要工作内容

1.1. 试剂盒分析性能评估

准确度、分析灵敏度、分析特异性、检测范围、测定准确性、精密度等的确定方法及依据；分析性能评估应采用多批产品进行。

1.1.1. 如是定性产品，应至少包含以下几个性能指标的评估：

1)准确度：阴阳性参考品符合率，与临床金标准或同等功能试剂盒的比较。

2)检测限/分析灵敏度：如系列稀释品检测结果，输出最低检测限。

3)分析特异性：干扰因素，交叉反应。根据预期用途和产品设计，一些潜在的内源性或外源性物质干扰和交叉反应或交叉污染可能会对产品检测性能产生影响。应选择产品预期用途所覆盖样本或样本类型以及相关的干扰物质开展研究。

4)精密度（重复性）：对可能导致检测结果多样性的主要因素进行评价，包括但不限于检测多个样本、不同检测批间、不同适用机型、试剂批次、检测天数和操作员。

1.1.2. 如是定量产品，应至少包含以下几个性能指标的评估：

1)准确性：包含偏差、回收试验、方法学比对

A.与企业内部参考品或者国家（国际）标准品的比对研究

使用已溯源的企业内部定值参考品或者国家（国际）标准品进行验证，重点观察检测结果的偏差情况。

B.回收实验

用于评估定量检测方法准确测定加入纯分析物的能力，结果用回收率表示。通常对样本进行 2-3 次回收试验，取平均值即平均回收率。

回收试验注意事项：

- ①加入的标准液体积一般应小于样本体积的 10%；
- ②尽量使加入标准液后样本中的被测物浓度接近医学决定水平；
- ③标准物浓度应该足够高，以得到不同浓度的回收样本；
- ④注意基质效应，尽量采用与临床待测样本接近的基质。

C.方法学比对

采用参考方法或国内/国际普遍认为质量较好的已上市同类试剂作为参比方法，与拟申报试剂同时检测一批病人样品，从测定结果间的差异了解拟申报试剂与参比方法间的偏倚。如偏倚很小或在允许的误差范围内，说明两检测系统对病人标本测定结果基本相符，对同一份临床样本的医学解释，拟申报试剂与参比方法相比不会产生差异结果。

在实施方法学比对前，应分别对拟申报试剂和参比试剂进行初步评估，只有在确认两者都分别符合各自相关的质量标准后方可进行比对试验。方法学比对时应注意质量控制、样本类型、浓度分布范围并对结果进行合理的统计学分析。

2)分析灵敏度（检测限、功能灵敏度等）

分析灵敏度的确定常使用同批号试剂对零浓度校准品（或样品稀释液）进行至少 20 次重复检测，以空白均值加两倍标准差报告方法的检测限（+2SD）。

3)线性范围

建立试剂线性范围所用的样本基质应尽可能与临床实际检测的样本相似，理想的样本为分析物浓度接近预期测定上限的混合人血清，且应充分考虑多倍稀释对样本基质的影响。建立一种定量测定方法的线性范围时，需在预期测定范围内选择 7-11 个浓度水平。例如，将预期测定范围加宽至 130%，在此范围内选择更多的浓度水平，然后依据实验结果逐渐减少数据点直至表现出线性关系，可发现最宽的线性范围。

4)精密度

测量精密度的评估应至少包括两个浓度水平的样本进行，两个浓度包括医学决策点附近的数据、报告范围上下限附近的浓度值，通常选用该检测指标的正常参考

值（范围）附近和异常高值样本。两个浓度都选用高值样品，可能致 CV 偏小，也不能选用接近最低检出限的样品，可能致 CV 偏大。

测量精密度的评价方法并无统一的标准可依，可根据不同的试剂特征或企业的研究习惯进行，前提是必须保证研究的科学合理性。具体实验方法可以参考相关的 CLSI-EP 文件或国内有关体外诊断产品性能评估的文件进行。

5)分析特异性（干扰物浓度水平，接受标准）

a)交叉反应：易产生交叉反应的其他抗原、抗体等的验证情况；

b)干扰物质：样本中常见干扰物质对检测结果的影响，如高脂、黄疸、类风湿因子等干扰因子的研究（结果应量化表示，禁用轻度、严重的模糊表述）；

c)药物影响：常见相关治疗药物对检测结果的影响。

6)Hook（钩状）效应

Hook 效应通常指在双抗体夹心实验中，由于标本中受检抗原的含量过高，过量抗原分别与固相抗体和酶标抗体结合，而不再形成“夹心复合物”，从而影响检测结果，将高浓度错误报告为低浓度，出现高浓度后带现象，又称“钩状效应”，在一步法操作更常见。

应对一些极高值样本进行相关研究，以验证产生 Hook 效应的高限值。过度稀释可能产生明显的基质效应，企业应对样本稀释液、合理的稀释比例做相关研究以确认最佳稀释条件。

1.2. 稳定性研究

1.2.1. 稳定性研究方法的确定依据；

1.2.2. 稳定性研究的具体方法、过程；

1.2.3. 必须提供至少 3 批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的稳定性和开瓶稳定性（如有）的研究资料；

1.2.4. 必要时提供加速破坏试验研究资料。

1.2.5. 试剂盒稳定性

1.2.6. 效期稳定性

为考核试剂盒的效期稳定性，将连续生产的 3 批试剂盒置于实际储存条件下 N 个月（N=设定稳定期限+2），每月每批取出一盒，检测企业参考品/国家标准品，通过考核试剂盒的检出能力来评价产品的效期稳定性。

1.2.7. 运输稳定性

试剂盒运输稳定性主要考虑了运输条件、运输季节、运输中的震动、运输温度对试剂盒的影响。试剂盒内含酶、阴阳性参考品等组份，按照常规要求均为-18℃以下保存，参考文献报道和已有资料，确定运输条件为干冰运输。考虑运输时试剂盒内外环境的温差对试剂盒稳定性的影响，选择温差最大的秋季进行试验，其他季节参照夏季的运输条件；模拟运输中的震动，将试剂盒抛掷3次后，再实际运输；参考实际运输时间，做3天、7天两个运输时间，要求-18℃以下保存的试剂采用干冰运输、要求2-8℃保存的试剂使用冰袋运输。运输过程要求内置实时温度计监控，运输完成后选用企业参考品盘和一定数量的已知结果的临床样本进行试验。

1.2.8. 冻融稳定性

为考核试剂盒反复使用的次数，进行有限冻融次数研究。冻融次数研究主要针对试剂盒置于-18℃以下冷冻后在室温下融化，如此反复冻融一次、三次、五次，要求2-8℃保存的试剂则置于2℃~8℃下冷藏后在室内平衡到室温，如此反复平衡一次、三次、五次，使用的样本为企业参考品盘，严格按照产品使用说明书操作，用规定指标来评价产品的冻融次数研究。

1.2.9. 开瓶稳定性

为验证试剂盒的开瓶稳定性，选择连续生产的3批试剂盒，每批取出n盒进行每月一次开瓶稳定性研究。使用的样本为企业参考品盘。严格按照产品使用说明书操作，用规定指标来评价3批产品的开瓶稳定性研究。开瓶后试剂盒内各组分均按照实际储存温度存放。

1.2.10. 适用样本稳定性

1.2.10.1. 短暂储存有效性

样本置于实际短暂储存条件放置不同时间进行测试。例如，将样本置于规定的储存环境下1周、2周、3周（根据实际情况设计方案），用质检合格的成品试剂盒，严格按照产品使用说明书操作，用规定指标来评价适用样本的短暂储存有效性。

1.2.10.2. 长期存储有效性

样本置于实际长期储存条件放置不同时间进行测试。例如，将样本置于规定的储存环境下半年、1年、2年（根据实际情况设计方案），用质检合格的成品试剂盒，严格按照产品使用说明书操作，用规定指标来评价适用样本的长期储存有效性；

1.2.10.3. 样本冻融次数

针对样品反复使用的情况进行样本的冻融次数有效性研究，将样本置于规定的储存环境下取出冻融一次、两次、三次（根据实际情况设计方案），使用质检合格的成品试剂盒检测，评价适用样本的有限冻融次数有效性。

1.2.10.4. 样本运输

针对运输时间、运输中的震动、运输温度等，挑选试验样本进行干冰/冰袋/试剂运输条件运输，运输过程要求内置实时温度计监控，运输完成后使用质检合格的成品试剂盒检测，评价适用样本的运输要求。

1.2.10.5. 企业参考品盘稳定性

通常利用质检合格的试剂盒，每半年对企业参考品盘进行检定。

2. 注册申报资料

《境内第三类体外诊断试剂注册申报资料电子目录》		《体外诊断试剂注册申报资料要求及说明》
RPS 目录	标题	
CH3. 2	风险管理	十一、产品风险分析资料
CH3. 4. 1	标准列表《产品技术要求》	十二、产品技术要求
CH3. 5. 03	标准品的量值溯源和质控品定值	六、分析性能评估资料
CH3. 5. 04. 1	准确度	
CH3. 5. 04. 2	精密度（重复性/重现性）	
CH3. 5. 05	分析灵敏度	
CH3. 5. 06	分析特异性	
CH3. 5. 07	高剂量钩状效应	
CH3. 5. 08	测量范围	八、稳定性研究资料
CH3. 6. 5. 1	货架有效期内稳定性	
CH3. 6. 5. 2	使用稳定性	
CH3. 6. 5. 3	运输稳定性	
CH3. 7	其他分析性能和文献资料	六、分析性能评估资料
CH5. 2	产品/包装标签	十五、标签样稿
CH5. 3	产品说明/使用说明书	十四、产品说明书

3. 设计开发文件

《体外诊断试剂设计开发记录模板-设计开发评审报告-中试阶段》

4. 其他文件

4.1.生产、检验仪器清单；设备使用记录；温湿度记录

4.2.中间产品、成品的质量标准和检定操作规程

4.3.临床样品使用台账、质控使用台账、试剂盒使用台账

4.4.生产工艺文件及操作规程

五、输出

将上述记录与资料形成文件。

模板见《体外诊断试剂设计开发记录模板-设计开发输出清单》

六、试产阶段

1. 主要工作内容

1.1. 采购原料，原料质检入库。

1.2. 生产

连续生产 3 批或 3 批以上试剂盒，中间品、半成品进行质检。试生产应在符合医疗器械生产质量管理体系的厂房进行。

1.3. 质检

采用已确定的企业参考品盘对试剂盒按照成品质量检验操作规程进行检测。

2. 注册申报资料

《境内第三类体外诊断试剂注册申报资料电子目录》		《体外诊断试剂注册申报资料要求及说明》
RPS 目录	标题	
CH6B. 6. 3	生产和服务控制信息	九、生产及自检记录
CH3. 2	风险管理	十一、产品风险分析资料
CH2. 4. 1	产品综述	三、综述资料 （二）产品描述
CH2. 4. 2	材料性能	三、综述资料 （三）有关生物安全性方面的说明
CH2. 4. 4	产品研发历史	三、综述资料 （四）有关产品主要研究结果的总结和评价
CH2. 4. 5	与同类和/或前几代产品的参考和比较	三、综述资料 （五）其他
CH2. 5. 1	预期用途；使用目的；预期使用者、适用环境	三、综述资料 （一）产品预期用途。
CH2. 5. 2	预期适用环境/安装要求	三、综述资料 （一）产品预期用途。

3. 设计开发文件

《体外诊断试剂设计开发记录模板-设计开发评审报告-试产阶段》

4. 其他文件

- 4.1.生产、检验仪器清单；设备使用记录；温湿度记录
- 4.2.中间产品、成品的质量标准和检定操作规程
- 4.3.临床样品使用台账、企业参考品使用台账、试剂盒使用台账
- 4.4.生产工艺文件及操作规程

七、注册检测

1. 主要工作内容

1.1. 确定检测机构

如全国检测机构均不在检测范围内，需要向药监局(二类：省局，三类：国家局)申请指定检测机构。

1.2. 申请

向检测机构递交申请书（按照具体检测机构流程进行）

1.3. 抽检

向市药监递交抽检申请，市局安排检查局进行抽样、封样工作。

1.4. 送样，资料递交

抽样后 3 个工作日内，资料、样品递交至检验机构

1.5. 检测

签订协议，开展检验。有国家标准品、参考品的产品，应当使用国家标准品、参考品进行注册检验。国家标准品向中检院购买。

购买方法：1、签订购买合同；2、发起购买流程；3、领取国家参考品。

1.6. 出具报告

检测机构出具注册检验报告和产品技术要求预评价意见。

2. 注册申报资料

《境内第三类体外诊断试剂注册申报资料电子目录》		《体外诊断试剂注册申报资料要求及说明》
RPS 目录	标题	
CH3. 4. 1	标准列表《产品技术要求》	十二、产品技术要求
CH3. 4. 2	符合性声明和/或认证	十三、产品注册检验报告
CH5. 3	包装说明/适用说明书	十四、产品说明书

3. 设计开发文件

《体外诊断试剂设计开发记录模板-设计开发验证报告》

4. 其他文件

4.1. 抽样记录和凭证

4.2.送检回执

八、设计更改变更

当更改涉及到主要技术参数和功能、性能指标的改变，或人身安全及相关法律法规要求时，需评审更改措施对产品组成部分或已交付产品产生的影响，形成文件。

模板见《体外诊断试剂设计开发记录模板-设计开发更改评审记录》

九、临床试验

1. 主要工作内容

1.1. 临床试验机构选择

与意向PI沟通方案意见，确定临床机构；与主要研究者和机构办沟通，确定伦理审批方式、资料、时间。

1.2. 方案、知情同意书、CRF、协议草稿

综合全部法规、指南，咨询相关药监部门和临床试验机构意见、同类产品临床信息等调研，输出方案、知情同意书、CRF、协议草稿。

1.3. 在临床试验机构内部立项。（如机构要求）

按照医院要求提交立项资料，走医院内部立项流程。

1.4. 伦理审批

按照医院伦理办要求提交伦理审批资料，走医院内部伦理审批流程。伦理审批可分为快速审核和上会审核。

1.5. 签订协议，方案盖章

1.6. 临床试验备案

向申报主体所在地省、自治区、直辖市药监申请临床试验备案

1.7. 物资准备，人员安排。

1.8. 临床试验启动

召开启动会，所有跟试验相关的人员均需要参会。物资从申办方交接给临床试验机构。

1.9. 临床预实验

试验开始前，试验操作人员进行预试验，熟悉和掌握试验所用的仪器、操作方法和技术性能等。预实验可用既往样本。

1.10. 开始收样，编盲，检测等工作。

1.11. 揭盲，第三方方法验证

1.12. 统计分析，输出报告

有必要时请专业统计学专家统计。

1.13. 质控，机构审核，报告盖章，资料存档。

2. 注册申报资料

《境内第三类体外诊断试剂注册申报资料电子目录》		《体外诊断试剂注册申报资料要求及说明》
RPS 目录	标题	
CH4. 2. 3. 1. 2	临床试验报告	十、临床评价资料 (3) 各临床试验机构的临床试验报告；(4) 对所有临床试验结果的结果报告
CH4. 2. 3. 1. 3	临床试验数据	十、临床评价资料 (5) 临床试验报告附件
CH4. 3	伦理委员会批准的相关文件	十、临床评价资料 (1) 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。(2) 临床试验方案

3. 设计开发文件

《体外诊断试剂设计开发记录模板-设计开发确认报告-临床阶段》

4. 其他文件

4.1. 临床试验备案凭证

4.2. 试验操作 SOP 以及相关培训资料；仪器、设备、耗材、试剂清单、数量及使用记录等

4.3. 实验人员名单和分配表

4.4. 启动会照片、会议签到表和会议记录、培训记录、物资运输单/凭证、运输温湿度记录（有温湿度要求的）、交接记录、监查记录和监查报告

4.5. 已签字的知情同意书、相关的医疗原始文件（如 B 超单、血常规等，医院系统储存信息）、受试者鉴认代码表、受试者筛选入选记录、样本处理记录（如血浆分离）、样本保存/运输/温湿度记录、样本、监查记录和监查报告、预试验的实验记录及原始数据；物品使用记录

4.6. 编盲表

4.7. 实验记录、设备使用记录、原始数据（仪器保存的数据、下机数据等）、物品温湿度保存、交接、使用、回收、销毁记录，仪器设备的维护或校验或验证记录等

4.8. 揭盲记录、完成试验受试者代码目录

4.9. 临床试验数据记录

4.10. 机构收款确认、收据/发票等

十、注册申报

1. 主要工作内容

1.1. 系统上填报申请表，导出申请表。

1.2. 网上提交电子注册资料

1.3. 体系考核

1.4. 发补资料

1.5. 获证

2. 注册申报资料

《境内第三类体外诊断试剂注册申报资料电子目录》		《体外诊断试剂注册申报资料要求及说明》
RPS 目录	标题	
CH1. 04	申请表	一、申请表
CH1. 06	质量管理体系、全面质量体系或其它证明文件	二、证明性文件
CH1. 11. 1	性能指标和推荐性标准声明	十六、符合性声明 （一）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	真实性和准确性声明	十六、符合性声明 （二）所提交资料真实性的自我保证声明。
CH1. 11. 6	符合性声明	十六、符合性声明 （一）申请人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂分类子目录》的要求。
CH3. 2	风险管理	十一、产品风险分析资料
CH3. 5. 09	阳性判断值或参考区间	七、阳性判断值或参考区间确定资料

CH3. 5. 10	反应体系确认	四、主要原材料的研究资料； 五、主要生产工艺及反应体系的研究资料
CH6B. 6. 1	设计和开发信息	
CH3. 5. 01	样本稳定性	八、稳定性研究资料
CH3. 5. 02	适用的样本类型	六、分析性能评估资料
CH3. 4. 1	标准列表《产品技术要求》	十二、产品技术要求
CH3. 5. 03	标准品的量值溯源和质控品定值	六、分析性能评估资料
CH3. 4. 04. 1	准确度	
CH3. 5. 04. 2	精密度（重复性/重现性）	
CH3. 5. 05	分析灵敏度	
CH3. 5. 06	分析特异性	
CH3. 5. 07	高剂量钩状效应	
CH3. 5. 08	测量范围	
CH3. 6. 5. 1	货架有效期内稳定性	
CH3. 6. 5. 2	使用稳定性	
CH3. 6. 5. 3	运输稳定性	
CH3. 7	其他分析性能和文献资料	六、分析性能评估资料
CH5. 2	产品/包装标签	十五、标签样稿
CH5. 3	产品说明/使用说明书	十四、产品说明书
CH6B. 6. 3	生产和服务控制信息	九、生产及自检记录
CH2. 4. 1	产品综述	三、综述资料 （二）产品描述
CH2. 4. 2	材料性能	三、综述资料 （三）有关生物安全性方面的说明
CH2. 4. 4	产品研发历史	三、综述资料 （四）有关产品主要研究结果的总结和评价
CH2. 4. 5	与同类和/或前几代产品的参考和比较	三、综述资料 （五）其他
CH2. 5. 1	预期用途；使用目的；预期使用者、	三、综述资料 （一）产品预期用途。

	适用环境	
CH2. 5. 2	预期适用环境/安装要求	三、综述资料 （一）产品预期用途。
CH3. 4. 2	符合性声明和/或认证	十三、产品注册检验报告
CH4. 2. 3. 1. 2	临床试验报告	十、临床评价资料 （3）各临床试验机构的临床试验报告；（4）对所有临床试验结果的结果报告
CH4. 2. 3. 1. 3	临床试验数据	十、临床评价资料 （5）临床试验报告附件
CH4. 3	伦理委员会批准的相关文件	十、临床评价资料 （1）伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。（2）临床试验方案

3. 设计开发文件

《体外诊断试剂设计开发记录模板-设计开发验证报告》（如更新）

4. 其他文件

4.1. 受理通知书、缴费通知书、发补通知书

4.2. 体外诊断试剂注册证



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