医械社区-清茶制图
专注医疗器械临床试验、国内外注册、质量体系、定制培训等。联系方式：18107558592

1 监管信息

- 1.1章节目录
  - 本章所有标题和小标题，各内容的页码
- 1.2申请表
  - 电子申报网上填写
- 1.3术语、缩写词列表
  - 根据实际情况，需要明确含义的术语或缩写词进行定义
- 1.4产品列表
  - 以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）
- 1.5关联文件
  - 境内
    - 营业执照副本、法人证书复印件
    - 如涉及：创新、应急的相关说明
    - 如涉及委托生产：受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议
    - 进口企业在境内设厂：进口注册人声明或授权文件、关系法律证明文件、附相关协议、质量责任、股权证明等
  - 境外
    - 医疗器械生产资格的证明文件，也可以是第三方出具的
    - 上市销售的证明文件；未在境外注册的创新医疗器械可以不提交
    - 在境外不属于医疗器械的，需要提供相关文件，包括销售证明
    - 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
    - 如涉及：创新、应急的相关说明
    - 委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议
- 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录
  - 如适用
    - （1）列出监管机构回复的申报前沟通。
    - （2）既往申报产品的受理号。
    - （3）既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。
    - （4）既往申报中监管机构已明确的相关问题。
    - （5）在申报前沟通中，申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。
    - （6）说明在本次申报中如何解决上述问题。
  - 不适用
    - 应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通
- 1.7 符合性声明
  - 1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。
  - 2.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。
  - 3.保证所提交资料的真实性（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）

2 综述资料

- 2.1章节目录
  - 本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码
- 2.2产品描述
  - 1.试验产品描述
    - 包括器械设计原理、工作原理、作用机理
    - 产品特征、结构组成及图示、制造材料、型号规格及其划分依据
    - 主要生产工艺、包装材料、交付状态
    - 研发历程、适用范围及禁忌证等内容
  - 2.与同类产品的参考和比较
    - 国内外同类产品上市前研究及上市后临床应用情况
    - 试验医疗器械与国内外已上市同类产品在工作原理、结构组成
    - 制造材料、性能指标、作用方式及适用范围等方面的异同比较资料
- 2.3其他需说明的内容
  - 可能发生的与试验医疗器械相关的不良事件信息

3 非临床资料

- **3.1章节目录**
  - 本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码
- **3.2产品风险管理资料**
  - 1.提供产品风险管理资料。
  - 2.提供临床试验受益与风险对比分析报告。
- **3.3产品技术要求及检验报告**
  - 1.申报产品适用标准情况
    - 符合适用的强制性标准
  - 2.产品技术要求
    - 按照相关要求的规定编制
  - 3.产品检验报告
    - 自检或委托有资质的第三方检验
- **3.4研究资料**
  - 1.试验医疗器械的非临床研究资料，包括研究方案、报告和数据。如，化学和物理性能研究、生物相容性研究、动物试验等。
  - 2.与评价试验医疗器械安全性和有效性相关的已发表文献及评论性综述，并论述与评价试验医疗器械安全有效的相关性。
- **3.8其他资料**
  - 其他要求提交的证明产品安全性、有效性的研究资料

4、临床评价资料

- **4.1章节目录**
  - 本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码
- **4.2临床试验资料**
  - 1.临床试验方案
    - 符合《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求
  - 2.伦理委员会同意临床试验开展的书面意见
    - 开展多中心临床试验的，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

5 产品说明书和标签样稿

- **5.1章节目录**
  - 本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码
- **5.2产品说明书**
  - 1.符合《医疗器械说明书和标签管理规定》2014年第6号要求
  - 2.符合相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求
  - 3.境外申请人应当提交产品原文说明书
- **5.3标签样稿**
  - 应当提交最小销售单元标签样稿
  - 1.符合《医疗器械说明书和标签管理规定》2014年第6号要求
  - 2.符合相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求
- **5.4其他资料**
  - 如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件

Presented with xmind