十五、进口体外诊断试剂变更备案资料电子目录

备注：

1.进口产品申报用户勾选是否提交非简体汉字版的原文资料。如申请人提供资料文字为简体汉字，请选“否”，各级标题的上传通道仅中文资料一条。如申请人提供资料文字为非简体汉字，请选“是”，各级标题的上传通道显示为中文资料、原文资料两条。

2.本目录所列的适用情况为中文资料的适用情况，原文资料中除CH1.4为CR、CH1.14为CR外，其他标题的适用情况均与中文资料一致。

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——监管信息** | | | |
| **CH1.1** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.2** | 章节目录 | R | 章节目录  应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.3** | 术语、缩写词列表 | NR |  |
| **CH1.4** | 备案表 | R | 备案表  按照填表要求填写，上传带有数据校验码的备案表文件。 |
| **CH1.5** | 产品列表 | NR |  |
| **CH1.6** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | CR | 根据变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）是否需要获得新的企业资格证明文件，提交相应的企业资格证明文件。 |
| **CH1.7** | 自由销售证书/上市证明文件 | CR | 如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件，应当提交相应文件；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，未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。 |
| **CH1.8** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.9** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | CR |  |
| **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，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH1.11.1** | 标准清单及符合性声明 | R | 注册人声明1.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。  2.申报产品符合国家标准品的清单。 |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验审批相关文件 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有处方（Rx）或非处方（OTC）说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 由注册人和代理人分别出具所提交资料真实性的自我保证声明。 |
| **CH1.11.6** | 符合性声明 | R | 注册人声明1.申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。  2.申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。 |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | R | 境外注册人应当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。 |
| **CH1.14** | 其他监管信息 | R | 其他地区性管理信息  提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。 |
| **第2章——综述资料** | | | |
| **CH2.1** | 章节目录 | R | 章节目录  应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH2.2** | 概述 | R | 注册人关于变更情况的说明  详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。 |
| **CH2.3** | 上市前申请用综述和证书 | NR |  |
| **CH2.4** | 产品描述 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.4.1** | 产品综述 | R | 根据产品具体变更情况提供相应文件，包括下列情形：  （1）注册人名称变更  相应关联文件。  （2）注册人住所变更  相应关联文件。  （3）代理人变更  ①注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书；  ②新代理人的营业执照副本复印件。  （4）代理人住所变更  变更前后营业执照副本复印件。 |
| **CH2.4.2** | 材料性能 | NR |  |
| **CH2.4.3** | 产品包装描述 | NR |  |
| **CH2.4.4** | 产品研发历史 | NR |  |
| **CH2.4.5** | 与同类和/或前几代产品的参考和比较 | NR |  |
| **CH2.4.6** | 实质性等同论述 | NR |  |
| **CH2.5** | 适用范围和/或预期用途及禁忌证 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.5.1** | 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 | NR |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用环境/安装要求 | NR |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用相关说明 | NR |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌证 | NR |  |
| **CH2.6** | 全球上市历程 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH2.6.1** | 全球上市情况 | NR |  |
| **CH2.6.2** | 全球不良事件和召回情况 | NR |  |
| **CH2.6.3** | 全球销售、不良事件情况及召回率 | NR |  |
| **CH2.6.4** | 评估/检查报告 | NR |  |
| **CH2.7** | 其他申报综述信息 | NR |  |
| **第3章——非临床资料NR** | | | |
| **第4章——临床评价资料NR** | | | |
| **第5章——产品说明书和标签样稿NR** | | | |
| **第6A章——质量管理体系文件NR** | | | |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息NR** | | | |