十八、进口体外诊断试剂延续注册申报资料电子目录

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** | 申请表 | R | 申请表  按照填表要求填写，上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| **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 | R | 境外注册人应当提交企业资格证明文件。 |
| **CH1.7** | 自由销售证书/上市证明文件 | NR |  |
| **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 | R | 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录  1.在注册证有效期内，如果注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：  （1）列出监管机构回复的沟通情况。  （2）在沟通中，注册人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。  （3）说明在本次申报中如何解决上述问题。  2.如不适用，应当明确声明申报产品在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前沟通。 |
| **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.延续注册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. 延续注册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保证所提交资料真实性的声明。 |
| **CH1.11.6** | 符合性声明 | R | 注册人声明1.延续注册产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。  2.延续注册产品符合《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 | 1.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。  2.如医疗器械注册证有效期内有新的医疗器械强制性标准和/或国家标准品发布实施，已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于应当办理变更注册的，注册人应当提交申请延续注册前已获得原审批部门批准的变更注册（备案）文件及其附件的复印件。已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于无需办理变更注册手续或者无需变化即可符合新的强制性标准和/或国家标准品的，注册人应当提供情况说明和相关证明资料。  3.注册人应声明延续注册产品没有变化，如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。 |
| **第2章——综述资料NR** | | | |
| **第3章——非临床资料** | | | |
| **CH3.1** | 章节目录 | CR | 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。 |
| **CH3.2** | 风险管理 | NR |  |
| **CH3.3** | 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单 | NR |  |
| **CH3.4** | 标准 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | |
| **CH3.4.1** | 标准列表 | NR |  |
| **CH3.4.2** | 符合性声明和/或认证 | CR | 产品技术要求  如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品技术要求。 |
| **CH3.5** | 分析性能 | NR |  |
| **CH3.6** | 其他研究 | NR |  |
| **CH3.7** | 其他分析性能和文献资料 | NR |  |
| **CH3.8** | 其他资料 | CR | 其他资料  原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及非临床研究的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。 |
| **第4章——临床评价资料** | | | |
| **CH4.1** | 章节目录 | CR | 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。 |
| **CH4.2** | 临床综述 | NR |  |
| **CH4.2.1** | 参考值/参考区间 | NR |  |
| **CH4.2.2** | 临床评价资料 | CR | 临床评价资料原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。 |
| **CH4.2.3** | 临床试验资料 | NR |  |
| **CH4.2.3.1** | [试验描述、方案编号、起始日期、完成日期] | NR |  |
| **CH4.2.3.1.1** | 临床试验概要 | NR |  |
| **CH4.2.3.1.2** | 临床试验报告 | NR | 。 |
| **CH4.2.3.1.3** | 临床试验数据 | NR |  |
| **CH4.2.4** | 临床文献综述和其他合理的已知信息 | NR |  |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | NR |  |
| **CH4.4** | 临床试验地点和伦理委员会联系信息 | NR |  |
| **CH4.5** | 其他临床证据 | CR |  |
| **CH4.5.1** | [研究介绍、研究编号、起始日期、完成日期] | CR |  |
| **CH4.5.1.1** | 总结 | CR |  |
| **CH4.5.1.2** | 完整报告 | CR |  |
| **CH4.5.1.3** | 统计数据 | CR |  |
| **第5章——产品说明书和标签样稿** | | | |
| **CH5.1** | 章节目录 | CR | 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。 |
| **CH5.2** | 产品/包装标签 | NR |  |
| **CH5.3** | 产品说明书 | CR | 产品说明书  如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品说明书变更的，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品说明书。 |
| **CH5.4** | 电子说明书 | NR |  |
| **CH5.5** | 患者使用说明书 | NR |  |
| **CH5.6** | 技术人员/操作人员使用手册 | NR |  |
| **CH5.7** | 产品宣称资料 | NR |  |
| **CH5.8** | 其他说明书标签材料 | CR |  |
| **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** | | | |