十九、进口高风险医疗器械临床试验审批申报资料电子目录

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 | CR | | 术语、缩写词列表  如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。 |
| **CH1.4** | 申请表 | R | | 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 | R | | 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）。 |
|
| **CH1.6** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | R | | 企业资格证明文件。 |
|
|
| **CH1.7** | 自由销售  证书/上市证明文件 | CR | | 1.境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。  2.境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）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 | R | | 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录  1.在提出临床试验审批申请前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容（如适用）：  （1）列出监管机构回复的申报前沟通。  （2）既往注册申报产品的受理号。  （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。  2.如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。 |
|
|
|
|
|
|
|
| **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 | | 申请人声明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。 |
|
| **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 | | 申请人和代理人分别出具的保证所提交资料的真实性声明。 |
|
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述及相关资质证明文件 | NR | |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | R | | 申请人声明本产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。 |
|
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR | |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | R | | 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 | CR | |  |
|
| **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** | 申报综述 | NR | |  |
| **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** | 全面的器械组成、功能及作用原理等内容描述 | R | | 试验产品描述  应当包括试验医疗器械的设计原理、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。 |
|
|
| **CH2.4.2** | 器械包装描述 | NR | |  |
| **CH2.4.3** | 器械研发历程 | NR | |  |
| **CH2.4.4** | 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） | R | | 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。 |
|
| **CH2.4.5** | 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 | CR | |  |
| **CH2.5.2** | 预期使用  环境/安装  要求 | CR | |  |
| **CH2.5.3** | 儿童使用相关说明 | CR | |  |
| **CH2.5.4** | 使用禁忌证 | CR | |  |
| **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 | CR | | 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。 |
| **第3章——非临床资料** | | | | |
| **CH3.1** | 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。 |
| **CH3.2** | 风险管理 | R | | 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。 |
|
|
| **CH3.3** | 医疗器械安全和性能基本原则（EP）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 | R | 申报产品适用标准情况  申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。 | |
|
|
|
| **CH3.4.2** | 符合性  声明和/或  认证 | R | 1.产品技术要求  医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。  2.产品检验报告  可提交以下任一形式的检验报告：  （1）申请人出具的自检报告。  （2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。 | |
|
|
|
|
|
| **CH3.5** | 非临床研究 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料  一般应当包括：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。 | | |
|
|
|
| **CH3.5.1** | 物理和机械性能 | CR |  | |
| **CH3.5.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | |
| **CH3.5.1.1.1** | 总结 | CR |  | |
| **CH3.5.1.1.2** | 完整报告 | CR |  | |
| **CH3.5.1.1.3** | 统计数据 | CR |  | |
| **CH3.5.2** | 化学/材料表征 | CR |  | |
| **CH3.5.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | |
| **CH3.5.2.1.1** | 总结 | CR |  | |
| **CH3.5.2.1.2** | 完整报告 | CR |  | |
| **CH3.5.2.1.3** | 统计数据 | CR |  | |
| **CH3.5.3** | 电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性 | CR |  | |
| **CH3.5.3.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | |
| **CH3.5.3.1.1** | 总结 | CR |  | |
| **CH3.5.3.1.2** | 完整报告 | CR |  | |
| **CH3.5.3.1.3** | 统计数据 | CR |  | |
| **CH3.5.4** | 辐射安全 | CR |  | |
| **CH3.5.4.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | |
| **CH3.5.4.1.1** | 总结 | CR |  | |
| **CH3.5.4.1.2** | 完整报告 | CR |  | |
| **CH3.5.4.1.3** | 统计数据 | CR |  | |
| **CH3.5.5** | 独立软件/软件组件 | CR |  | |
| **CH3.5.5.1** | 独立软件/软件组件描述 | CR |  | |
| **CH3.5.5.2** | 危害分析 | CR |  | |
| **CH3.5.5.3** | 软件需求规范 | CR |  | |
| **CH3.5.5.4** | 体系结构图 | CR |  | |
| **CH3.5.5.5** | 软件设计规范 | CR |  | |
| **CH3.5.5.6** | 可追溯性分析 | CR |  | |
| **CH3.5.5.7** | 软件生存周期过程描述 | CR |  | |
| **CH3.5.5.8** | 软件验证与确认 | CR |  | |
| **CH3.5.5.8.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | |
| **CH3.5.5.8.1.1** | 总结 | CR |  | |
| **CH3.5.5.8.1.2** | 完整报告 | CR |  | |
| **CH3.5.5.8.1.3** | 统计数据 | CR |  | |
| **CH3.5.5.9** | 版本更新历史 | CR |  | |
| **CH3.5.5.10** | 剩余缺陷（错误、故障） | CR |  | |
| **CH3.5.5.11** | 网络安全 | CR |  | |
| **CH3.5.5.12** | 互操作性 | CR |  | |
| **CH3.5.6** | 生物相容性和毒理学评价 | CR |  | |
|
| **CH3.5.6.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | |
| **CH3.5.6.1.1** | 总结 | CR |  | |
| **CH3.5.6.1.2** | 完整报告 | CR |  | |
| **CH3.5.6.1.3** | 统计数据 | CR |  | |
| **CH3.5.7** | 非材料介导的热原 | CR |  | |
| **CH3.5.7.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | |
| **CH3.5.7.1.1** | 总结 | CR |  | |
| **CH3.5.7.1.2** | 完整报告 | CR |  | |
| **CH3.5.7.1.3** | 统计数据 | CR |  | |
| **CH3.5.8** | 生物来源（人类/动物）材料的安全性 | CR |  | |
| **CH3.5.8.1** | 证书/认证 | CR |  | |
| **CH3.5.8.2** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR |  | |
| **CH3.5.8.2.1** | 总结 | CR |  | |
| **CH3.5.8.2.2** | 完整报告 | CR |  | |
| **CH3.5.8.2.3** | 统计数据 | CR |  | |
| **CH3.5.9** | 灭菌确认 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 | | |
| **CH3.5.9.1** | 使用者灭菌 | CR | |  |
| **CH3.5.9.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR | |  |
| **CH3.5.9.1.1.1** | 总结 | CR | |  |
| **CH3.5.9.1.1.2** | 完整报告 | CR | |  |
| **CH3.5.9.1.1.3** | 统计数据 | CR | |  |
| **CH3.5.9.2** | 生产企业灭菌 | CR | |  |
| **CH3.5.9.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR | |  |
| **CH3.5.9.2.1.1** | 总结 | CR | |  |
| **CH3.5.9.2.1.2** | 完整报告 | CR | |  |
| **CH3.5.9.2.1.3** | 统计数据 | CR | |  |
| **CH3.5.9.3** | 残留毒性 | CR | |  |
| **CH3.5.9.3.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR | |  |
| **CH3.5.9.3.1.1** | 总结 | CR | |  |
| **CH3.5.9.3.1.2** | 完整报告 | CR | |  |
| **CH3.5.9.3.1.3** | 统计数据 | CR | |  |
| **CH3.5.9.4** | 清洁和消毒确认 | CR | |  |
| **CH3.5.9.4.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR | |  |
| **CH3.5.9.4.1.1** | 总结 | CR | |  |
| **CH3.5.9.4.1.2** | 完整报告 | CR | |  |
| **CH3.5.9.4.1.3** | 统计数据 | CR | |  |
| **CH3.5.9.5** | 一次性使用器械再处理确认 | CR | |  |
| **CH3.5.9.5.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR | |  |
| **CH3.5.9.5.1.1** | 总结 | CR | |  |
| **CH3.5.9.5.1.2** | 完整报告 | CR | |  |
| **CH3.5.9.5.1.3** | 统计数据 | CR | |  |
| **CH3.5.10** | 动物试验 | CR | |  |
| **CH3.5.10.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR | |  |
| **CH3.5.10.1.1** | 总结 | CR | |  |
| **CH3.5.10.1.2** | 完整报告 | CR | |  |
| **CH3.5.10.1.3** | 统计数据 | CR | |  |
| **CH3.5.11** | 可用性/人为因素 | CR | |  |
| **CH3.5.11.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR | |  |
| **CH3.5.11.1.1** | 总结 | CR | |  |
| **CH3.5.11.1.2** | 完整报告 | CR | |  |
| **CH3.5.11.1.3** | 统计数据 | CR | |  |
| **CH3.6** | 非临床研究文献 | CR | | 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。 |
|
| **CH3.7** | 货架有效期和包装验证 | CR | |  |
| **CH3.7.1** | 产品稳定性 | CR | |  |
| **CH3.7.1.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR | |  |
| **CH3.7.1.1.1** | 总结 | CR | |  |
| **CH3.7.1.1.2** | 完整报告 | CR | |  |
| **CH3.7.1.1.3** | 统计数据 | CR | |  |
| **CH3.7.2** | 包装验证 | CR | |  |
| **CH3.7.2.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR | |  |
| **CH3.7.2.1.1** | 总结 | CR | |  |
| **CH3.7.2.1.2** | 完整报告 | CR | |  |
| **CH3.7.2.1.3** | 统计数据 | CR | |  |
| **CH3.8** | 其他资料 | CR | | 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。 |
| **CH3.8.1** | [研究描述、研究编号、起始日期] | CR | |  |
| **CH3.8.1.1** | 总结 | CR | |  |
| **CH3.8.1.2** | 完整报告 | CR | |  |
| **CH3.8.1.3** | 统计数据 | CR | |  |
| **第4章——临床评价资料** | | | | |
| **CH4.1** | 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。 |
| **CH4.2** | 临床支持性文件综述 | NR | |  |
| **CH4.2.1** | 临床评价资料 | NR | |  |
| **CH4.2.2** | 临床试验资料 | R | | 临床试验方案  临床试验方案应当符合《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求，按照相关要求提交临床试验方案。 |
| **CH4.2.2.1** | [试验描述、方案编号、起始日期] | CR | |  |
| **CH4.2.2.1.1** | 临床试验概要 | CR | |  |
| **CH4.2.2.1.2** | 临床试验报告 | NR | |  |
| **CH4.2.2.1.3** | 临床试验数据 | NR | |  |
| **CH4.2.3** | 临床文献综述及其他相关资料 | NR | |  |
| **CH4.3** | 伦理委员会批准的相关文件 | CR | | 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。 |
| **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] | 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 | 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。 |
|
| **CH5.2** | 产品/包装标签 | R | | 标签样稿  应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。 |
| **CH5.3** | 使用说明书 | R | | 产品说明书  应当提交产品说明书，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。 |
|
| **CH5.4** | 电子说明书 | NR | |  |
| **CH5.5** | 医生使用说明书 | CR | |  |
| **CH5.6** | 患者使用说明书 | CR | |  |
| **CH5.7** | 技术人员/操作人员使用手册 | CR | |  |
| **CH5.8** | 患者文件  标贴/卡和植入登记卡 | NR | |  |
| **CH5.9** | 产品宣称资料 | NR | |  |
| **CH5.10** | 其他说明书标签材料 | CR | | 其他资料  如适用，应当提交对产品信息进行补充说明的其他文件。 |
| **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** | | | | |