

## 附件

# 湖南省第二类医疗器械注册申请 电子申报指南

本指南旨在指导注册申请人通过湖南省药品监督管理局组织开发的湖南省医疗器械注册电子申报子系统（以下简称电子申报子系统）进行电子格式申报资料的准备、提交以及电子申请事项的管理，包括医疗器械注册电子申报工作适用范围、系统登录、电子申报资料格式、系统操作流程等内容，并以附录形式明确了各类注册相关申报事项电子申报资料的上传目录。

本指南文件规定了注册申请人提交电子注册申报资料的一般性要求，请使用人员务必仔细阅读，认真研究，未按照本指南所规定的格式要求制作的电子格式申报资料或未遵从相关的操作程序，可能会导致电子格式申报资料无法在电子申报子系统中有效加载、上传或对后续的审评审批工作造成影响。随着相关法规规章调整、有关流程的改变以及信息化系统的不断升级完善，本指南相关内容也将适时进行调整。

## 一、适用范围

本指南适用于注册申请人采用电子申报子系统在线提交医疗器械注册和备案事项申请、上传电子格式申报资料（含补正、补充资料）并进行各类申请相关的事务管理。目前，电子申报范围包括第二类医疗器械（体外诊断试剂）产品注册、变更注册、延续注册、注册变更备案，后续随着系统的进一步开发范围将会继续扩大。

## 二、系统登录

### （一）系统登录前的准备工作

为提高电子申报和信息传输的网络安全等级，进行电子申报资料提交前，需申请法人账号和电子印章（已有法人账号和电子印章的企业可以继续使用，无需重复申请）。

法人账号在湖南省药品监督管理局行政审批系统免费申请。

电子印章由湖南省数字认证服务中心有限公司提供，具体要求、办理地点、联系方式等可登录湖南省数字认证服务中心有限公司（<http://www.hunca.com.cn/>）查询。

### （二）系统登录

注册申请人登录湖南省药品监督管理局行政审批系统（<http://218.76.24.74:8080/>），切换至电子申报子系统进行申报资料提交。

## 三、电子申报资料目录

电子申报子系统的电子提交目录采用国家药监局医疗器械注册申请电子申报目录的设置模式（详见国家药监局医疗器械技术审评中心《关于发布医疗器械注册电子申报目录文件夹结构的通告（2021年第15号）》），以植入目录树的形式对电子注册申报资料的上传方式进行设置，明确了对各级目录标题下提交的电子资料的内容要求。

### （一）目录树的自动生成

电子申报子系统根据注册申请人选择的注册申报类型自动生成相应的目录树，注册申请人上传电子注册申报资料 PDF 文件并关联相应的目录树层级。电子申报子系统的目录树按章节分为

一级目录（如 CH1.1）、二级目录（如 CH2.3.1），各级目录的编码和标题已按照 RPS 目录和我省注册申报资料要求进行锁定。

## （二）目录类型

电子申报子系统目录分为必须提交（R）、适用时提交（CR）和无需提交（NR）三种情形。R 表示该目录为强制上传目录，若此级目录或下级目录下无 PDF 版资料则无法成功提交申请。CR 表示该目录为适用情况下需要提交目录，注册申请人根据注册申报事项以及资料要求判断是否适用，若根据相关法规要求或申报产品特性判断为适用时，CR 即表示需提交，若判断为不适用时可不必要在此级目录下提交资料。NR 表示该目录无需提交 PDF 文件。经受理审查或技术审评认为需要在某一 CR 目录下上传 PDF 资料时，注册申请人应在补充资料阶段进行上传。

## 四、电子申报资料格式要求

### （一）版面要求

为提升在线审评审批效率，本指南建议对于电子注册申报资料的正文版面按如下格式执行：中文字体建议选用宋体，英文字体建议选用 Times New Roman。中文正文字号不小于四号字，表格文字不小于五号字。申报资料封面加粗三号字。申报资料目录建议使用四号字，脚注五号字。英文不小于 14 号字。建议常规使用黑色字体。行间距离建议设为单倍。如页面设置为纵向，则左边距离不小于 2.5cm、上边距离不小于 2cm、其他边距不小于 1cm；如页面设置为横向，上边距离不小于 2.5cm、右边距离不小于 2cm、其他边距不小于 1cm。左边边距应适宜装订。页眉和页

脚信息应在上述页边距内显示，保证文本在打印或装订中不丢失信息。

## （二）文件格式要求

PDF 格式作为电子注册申报资料的文件格式，建议尽可能使用由源文件（如 WORD 文件）转化形成的 PDF 文件，而不是经扫描后创建的 PDF 格式，因为这种方法允许可检索文本在 PDF 中自动生成。建议 Adobe Acrobat PDF 软件的版本在 11 或以下，如果版本超过 11，则建议将 PDF 另存为 11 或以下的 PDF 文件，禁止使用 PDF 编辑工具对 PDF 进行二次编辑，因此导致的签章失效或因文件版本不统一导致的文件异常，可能会造成审评时无法正常阅读。提交电子文件的总容量不做限定，考虑到系统运行的顺畅性，申报人应尽可能控制单个电子注册申报 PDF 文件在 30MB 以内。对于大于 30MB 的文件或申报人认为有必要进行适当拆分时，应将其按照内容进行拆分，并通过文件名称来反映原文件被拆分，如文件标题-part1、文件标题-part2 等。

若注册申报资料含无法访问电子来源文件或需要第三方签章文件，此部分资料可以是扫描后创建的 PDF 文件。

## （三）文件名称

文件名称长度受文件层级和电脑运行系统设置影响，建议单个电子注册申报 PDF 文件名称不超过 64 个字符（32 个汉字）。应根据实际情况确保自定义文件和目录名称在上述控制长度范围内，确保电子文档的正常阅读。文件命名应符合 Windows 文件命名规则。同一套电子注册申报资料中的 PDF 文件不可重名，否则会导致重名的文件无法成功上传。同一标题下需要上传多份文

件时，文件的命名方法应该确保文件按预期的顺序进行显示。电子文档在命名时，为后续关联使用方便，建议采用目录节点编号名称开头命名，例如：（CH 1.1 ××产品监管信息章节目录）。

#### （四）书签设置

对于页数大于或等于 10 页的文件建议设置内部的目录，文件内部目录由书签自动生成，章节、小节、表格、图片和附录均建议作为书签。通常，在文字处理器中使用标题、页眉或样式最容易创建标签，其在文件被转换成 PDF 格式后即可转换成书签。或者，也可以通过在最终的 PDF 文件中选择文本并创建新标签到此处以该文本做名称创建书签，或建立新的书签并手动对其命名。书签的层级最多为三层：1 标题，1.1 亚标题，1.1.1 亚 - 亚标题。建议设置初次阅读文件时用于打开“书签和页码”的导航标签。如果没有书签，设置“仅页码”导航标签。

#### （五）页码编制

电子注册申报资料页码应正确标识，保证通过页码可以定位相关信息。每个 PDF 文件均应设置页码。页码建议体现所在目录编号信息，应清晰可辨，建议在文件下方正中位置。

#### （六）显示完整性

为最大程度保证 PDF 文件的有效阅读，PDF 文件禁任由某种条件触发才能实现的显示或打印功能，禁用交互式表单和内部可执行代码。为保证文件定位的方便快捷，同一份 PDF 文件内的超链接是允许的，但不应在不同文件之间使用超链接。PDF 文件中如有超链接，注册申请人在上传资料时有责任确保超链接在预览模式下有效。

## 五、电子申报子系统操作流程

### （一）申请表填写

申请人在线填写第二类医疗器械（体外诊断试剂）产品注册/变更注册/延续注册/变更备案申请表。

### （二）电子签章及上传电子申报资料

申请人在本地电脑准备材料，在签章客户端进行文件电子签章，插入实体 CA 证书后点击签章，输入证书 PIN 码，等待文件自动签章完成。签章完成后选择文件存储路径，保存签章后的文件到本地电脑。

申请人进行事项申报时，选择“文件统一上传”，文件再关联电子目录，确认材料关联完成进行提交。

### （三）受理审查

工作人员自注册申报资料签收之日起在 3 个工作日内按照相应的受理标准要求对申报资料在线审查。符合受理要求的，开具电子版受理通知书和缴费通知书；不符合受理要求的，开具电子版受理补正通知书，列明补正材料意见，注册申报事项状态变更为“受理补正”状态，并开放修改权限，注册申请人可在原申请基础上进行修改、完善包括申请表及电子资料，如修改了材料确认无误后，重新在客户端签章，再次关联材料进行提交。若申报项目属于不予受理的情形，工作人员向注册申请人出具电子版不予受理通知书，列明不予受理的原因，终止此次申请流程。

### （四）缴费流转

电子注册申报资料予以受理后，需要缴纳医疗器械注册费用的，系统向注册申请人发送短信提醒，注册申请人应按照缴费通

知书要求在 15 个工作日内进行缴费，未在规定期限内缴费的，视为注册申请人主动撤回申请，将终止其注册程序。

#### （五）质量体系核查

检查员可以在线阅读申报产品的电子注册申报质量体系核查资料，实现随时调阅、同步查看、批量预览、备注标记等功能，并全程留痕。检查人员查阅电子版资料后，出具电子版质量体系现场核查告知书，电子申报子系统自动向注册申请人推动核查通知。对于质量体系核查需要整改后复查的，注册申请人应按照整改要求在电子申报子系统“核查整改”模块上传电子版整改资料及其他要求资料。

#### （六）审评审批

按照相关审评审批操作规范，具有某类产品的审评审批权限的工作人员可以在线阅读申报产品的电子注册申报资料，实现随时调阅、同步查看、批量预览、备注标记等功能，并全程留痕。审评人员查阅电子版资料后，对于需要补充申请资料的，出具电子版补充资料通知书，电子申报子系统自动向注册申请人发送短信提醒，提示产品处于发出补充通知状态。

#### （七）提交技术审评补充资料

注册申请人在接收到补充资料通知书后，应按照通知要求准备相应的补充资料，并于接收到通知书一年内在电子申报子系统“资料补充”模块上传电子版补充资料及其他要求资料。注册申请人通过电子申报子系统正式提交补充资料，提交完成，不能进行撤回及二次补充，申报项目进入资料补充后技术审评阶段。

#### （八）查看审评审批进度

注册申请人在注册申报过程中，可登录电子申报子系统查询审评审批进度和有关的电子文书。

附录：医疗器械注册电子申报子系统电子申报目录表



## 附录

# 医疗器械注册电子申报子系统 电子申报目录表

- 一、湖南省第二类医疗器械首次注册申报资料电子目录
- 二、湖南省第二类体外诊断试剂首次注册申报资料电子目录
- 三、湖南省第二类医疗器械变更注册申报资料电子目录
- 四、湖南省第二类体外诊断试剂变更注册申报资料电子目录
- 五、湖南省第二类医疗器械延续注册申报资料电子目录
- 六、湖南省第二类体外诊断试剂延续注册申报资料电子目录
- 七、湖南省第二类医疗器械变更备案申报材料电子目录
- 八、湖南省第二类体外诊断试剂变更备案申报材料电子目录

## 一、湖南省第二类医疗器械首次注册申报资料电子目录

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
<b>第 1 章——监管信息</b>			
<b>CH1.1</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码，一般以表格形式体现
<b>CH1.2</b>	申请表	R	<p>在省药品监督管理局医疗器械注册电子申报子系统中填写并加盖电子印章；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看。</p> <p>（1）企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；</p> <p>（2）申请表中分类编码属于医疗器械产品分类目录中二类产品，其产品名称与申报资料产品名称一致；</p> <p>（3）属于委托生产情形，需在备注栏内注明受托企业名称及生产地址，其内容与受托方《营业执照》或者《医疗器械生产许可证》信息一致；</p> <p>（4）医疗器械产品首次注册时，企业根据实际情况填报企业质量管理体系核查情形（现场核查为必选项，企业应根据实际情况勾选注册检报告为自检报告或委托生产的情形；如本次申报注册产品与既往已获证且通过现场体系核查产品的工作原理、预期用途相同，结构组成生产条件、生产工艺基本相同的，企业也应根据实际情况勾选）。</p>
<b>CH1.3</b>	术语、缩写词列表	CR	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。
<b>CH1.4</b>	产品列表	CR	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）。
<b>CH1.5</b>	关联文件	R	<p>（1）企业提供《营业执照》或事业单位法人证书复印件，同时提供的企业信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；</p> <p>（2）申请人如选择“创新医疗器械”/“应急医疗器械”/“优先医疗器械”，提供省药品监督管理局出具的湖南省第二类创新医疗器械特别审查结果通知单/湖南省第二类医疗器械应急审批结果通知单/湖南省第二类医疗器械优先审批结果通知单。</p> <p>（3）委托生产情形，提供受托企业《营业执照》复印件以及包含委托生产产品信息的委托生产合同和质量协议。</p>

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
CH1.6	申报前与监管机构的联系情况和沟通记录	CR	<p>(1) 在产品申报前,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):</p> <p>①列出监管机构回复的申报前沟通。</p> <p>②既往注册申报产品的受理号。</p> <p>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。</p> <p>④既往申报(如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等)中监管机构已明确的相关问题。</p> <p>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。</p> <p>⑥说明在本次申报中如何解决上述问题。</p> <p>(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。</p>
CH1.7	申报产品符合现行国家标准、行业标准的清单	R	
<b>第2章——综述资料</b>			
CH2.1	章节目录	R	包括本章的所有标题及小标题,注明目录中各内容页码。
CH2.2	概述	R	<p>(1) 描述申报产品的通用名称及其确定依据;</p> <p>(2) 描述申报产品的管理类别,包括:所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别、管理类别、分类编码;</p> <p>(3) 描述申报产品适用范围;</p> <p>(4) 如适用,描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节,如:申报产品的历史概述、历次提交的信息,与其他经批准上市产品的关系等。</p>
CH2.3	产品描述	NR	
CH2.3.1	器械及操作原理描述	R	<p>①无源医疗器械</p> <p>描述工作原理、作用机理(如适用)、结构及组成、原材料(与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分;若器械中包含生物材料或衍生物,描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式;若器械中包含活性药物成分(API)或药物,描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源)、交付状态及灭菌方式(如适用,描述灭菌</p>

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
			<p>实施者、灭菌方法、灭菌有效期），结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示（如适用）以及区别于其他同类产品的特征等内容。</p> <p>②有源医疗器械 描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。</p>
CH2.3.2	型号规格	R	对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。
CH2.3.3	包装说明	R	<p>①说明所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。</p> <p>②若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。</p>
CH2.3.4	研发历程	R	阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。
CH2.3.5	与同类和/或前代产品的参考和比较	R	列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。
CH2.4	适用范围和禁忌证	NR	
CH2.4.1	适用范围	R	<p>①应当明确申报产品可提供的治疗或诊断功能，可描述其医疗过程（如体内或体外诊断、康复治疗监测、避孕、消毒等），并写明申报产品诊断、治疗、预防、缓解或治愈的疾病或病况，将要监测的参数和其他与适用范围相关的考虑。</p> <p>②申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。</p> <p>③明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。</p> <p>④说明产品是一次性使用还是重复使用。</p> <p>⑤说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。</p>

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
CH2.4.2	预期使用环境	R	①该产品预期使用的地点，如医疗机构、实验室、救护车、家庭等。 ②可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。
CH2.4.3	适用人群	R	目标患者人群的信息（如成人、新生儿、婴儿或者儿童）或无预期治疗特定人群的声明，患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。 如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。
CH2.4.4	禁忌证	CR	如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者），认为不推荐使用该产品，应当明确说明。
CH2.5	申报产品上市历史	NR	
CH2.5.1	上市情况	CR	截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。
CH2.5.2	不良事件和召回	CR	如适用，应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等描述。 同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。
CH2.5.3	销售、不良事件及召回率	CR	如适用，应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。 如：不良事件发生率=不良事件数量÷销售数量×100%，召回发生率=召回数量÷销售数量×100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，申请人应当描述发生率计算方法。
CH2.6	其他需说明的内容	CR	（1）如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。 （2）对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
<b>第 3 章——非临床资料</b>			
<b>CH3.1</b>	章节目录	R	包括本章的所有标题及小标题，注明目录中各内容页码。
<b>CH3.2</b>	产品风险管理 资料	NR	
<b>CH3.2.1</b>	风险分析	R	包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。
<b>CH3.2.2</b>	风险评价	R	对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。
<b>CH3.2.3</b>	风险控制	R	描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。
<b>CH3.2.4</b>	任何一个或多个剩余风险的可接受性评定	CR	
<b>CH3.2.5</b>	与产品受益相比，综合评价产品风险可接受	CR	
<b>CH3.3</b>	医疗器械安全和性能基本原则清单	R	说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》（详见附表 2）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。 对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。具体清单详见附表 2
<b>CH3.4</b>	产品技术要求及检验报告	NR	
<b>CH3.4.1</b>	申报产品适用标准情况	R	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。
<b>CH3.4.2</b>	产品技术要求	R	①医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制； ②提供产品技术要求及产品技术要求一致性声明，产品技术要求名称与申请表中产品名称一致。
<b>CH3.4.3</b>	产品检验报告	R	①以申请人为主体的产品检验报告原件，产品检验报告名称与申请表中产品名称一致； ②申请人出具的自检报告需按《医疗器械注册自检管理规定》要求提交；

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
			<p>③如委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告，还应当提供检验检测机构 CMA 资质证明。</p> <p>④在外省研制的产品来我省申请注册的，均应提交在湖南省内生产的产品注册检验报告。注册证生产地址为湖南省内注册人生产地址。</p>
<b>CH3.5</b>	研究资料	<b>NR</b>	
<b>CH3.5.1</b>	化学和物理性能研究	<b>R</b>	<p>①应当提供产品化学/材料表征、物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。</p> <p>②燃爆风险 对于暴露于易燃、易爆物质或与其他可燃物、致燃物联合使用的医疗器械，应当提供燃爆风险研究资料，证明在正常状态及单一故障状态下，燃爆风险可接受。</p> <p>③联合使用 如申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途，应当提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。 联合药物使用的，应当提供药物相容性研究资料，证明药品和器械联合使用的性能符合其适应证和预期用途。</p> <p>④量效关系和能量安全 对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械，应当提供量效关系和能量安全性研究资料，提供证明治疗参数设置的安全性、有效性、合理性，以及除预期靶组织外，能量不会对正常组织造成不可接受的伤害的研究资料。</p>
<b>CH3.5.2</b>	电气系统安全性研究	<b>R</b>	提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。
<b>CH3.5.3</b>	辐射安全研究	<b>R</b>	<p>对于具有辐射或潜在辐射危害（包括电离辐射和非电离辐射）的产品，应当提供辐射安全的研究资料，包括：</p> <p>①说明符合的辐射安全通用及专用标准,对于标准中的不适用条款应详细说明理由；</p> <p>②说明辐射的类型并提供辐射安全验证资料，应确保辐射能量、辐射分布以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行预估、监控。（如适用）</p> <p>③提供减少使用者、他人和患者在运输、贮存、安装、使用中辐射吸收剂量的防护措施，避免误用的方法。对于需要安装的产品，应当明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。</p>

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
CH3.5.4	软件研究	R	<p>①软件 含有软件组件的产品和独立软件，应当提供软件的研究资料，包括基本信息、实现过程、核心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别（严重、中等、轻微）。其中，基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。</p> <p>②网络安全 具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能的独立软件和含有软件组件的产品，应当提供网络安全研究资料，包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别。其中，基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。</p> <p>③现成软件 产品若使用现成软件，应当根据现成软件的类型、使用方式等情况提供相应软件研究资料和网络安全研究资料。</p> <p>④人工智能 产品若采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，应当提供算法研究资料，包括算法基本信息、数据收集、算法训练、算法性能评估等内容。</p> <p>⑤互操作性 产品若通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，应当提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。</p> <p>⑥其他 产品若采用移动计算、云计算、虚拟现实等信息通信技术实现预期功能与用途，应当提供相应技术研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。</p>
CH3.5.5	生物学特性研究	R	<p>对于与患者直接或间接接触的器械，应当进行生物学评价。生物学评价资料应当包括：</p> <p>①描述产品所用材料及与人体接触性质，设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物，与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息。</p>



RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
			<p>②描述申报产品的物理和/或化学信息并考虑材料表征（如适用），如器械的物理作用可能产生生物学风险，应当进行评价。</p> <p>③生物学评价的策略、依据和方法。</p> <p>④已有数据和结果的评价。</p> <p>⑤选择或豁免生物学试验的理由和论证。</p> <p>⑥完成生物学评价所需的其他数据。</p> <p>若医疗器械材料可能释放颗粒进入患者和使用者体内，从而产生与颗粒尺寸和性质相关风险，如纳米材料，对所有包含、产生或由其组成的医疗器械，应当提供相关生物学风险研究资料。</p> <p>若根据申报产品预期用途，其会被人体吸收、代谢，如可吸收产品，应当提供所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。</p>
CH3.5.6	生物源材料的安全性研究	R	<p>对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险的产品，应当提供相应生物安全性研究资料。</p> <p>生物安全性研究资料应当包括：</p> <p>①相应材料或物质的情况，组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程。</p> <p>②阐述来源，并说明生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性因子的工艺过程，提供有效性验证数据或相关资料。</p> <p>③说明降低免疫原性物质的方法和/或工艺过程，提供质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。</p> <p>④支持生物源材料安全性的其他资料。</p>
CH3.5.7	清洁、消毒、灭菌研究	R	<p>①生产企业灭菌：应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。</p> <p>②使用者灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、所推荐灭菌工艺的确定依据以及验证的相关研究资料；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。</p> <p>③使用者清洁和消毒：应当明确推荐的清洗和消毒工艺（方法和参数）、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。</p> <p>④残留毒性：若产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质，应当对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性的研究，明确残留物信息及采取的处理方法，并提供相关研究资料。</p> <p>⑤以非无菌状态交付，且使用前需灭菌的医疗器械，应当提供证明包装能减少产品受到微生物污染的风险，且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。</p>

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
CH3.5.8	动物试验研究	R	为避免开展不必要的动物试验，医疗器械是否开展动物试验研究应当进行科学决策，并提供论证/说明资料。经决策需通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施有效性的，应当提供动物试验研究资料，研究资料应当包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。
CH3.5.9	证明产品安全性、有效性的研究资料	CR	
CH3.6	非临床文献	CR	提供与申报产品相关的已发表的非临床研究（如尸体研究、生物力学研究等）文献/书目列表，并提供相关内容的复印件（外文应同时提供翻译件）。如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目，应当提供相关的声明。
CH3.7	稳定性研究	NR	
CH3.7.1	货架有效期	CR	如适用，应当提供货架有效期和包装研究资料，证明在货架有效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求，具有微生物限度要求的产品还应当符合微生物限度要求，以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。
CH3.7.2	使用稳定性	CR	如适用，应当提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在生产企业规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能满足使用要求。
CH3.7.3	运输稳定性	R	应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。
CH3.8	其他资料	CR	免于进行临床评价的第二类医疗器械，申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。 对于一次性使用的医疗器械，还应当提供证明其无法重复使用的支持性资料。
<b>第4章——临床评价资料</b>			
CH4.1	章节目录	R	包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码
CH4.2	临床评价资料	NR	

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
CH4.2.1	产品描述和研发背景	R	包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效。
CH4.2.2	明确临床评价涵盖的范围	CR	申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。
CH4.2.3	临床评价路径	R	根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。
CH4.2.4	对比资料与临床证据	CR	若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性
CH4.2.5	临床试验方案与临床试验数据库	CR	若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。
CH4.2.6	临床试验报告	CR	临床试验报告（如有）主体应当是我省注册申请人。
CH4.3	其他资料	CR	如适用，提供项目评价资料的摘要、报告和数据
<b>第5章——产品说明书和标签样稿</b>			
CH5.1	章节目录	R	包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
CH5.2	产品说明书	R	（1）提交的产品说明书，内容应符合《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。 （2）说明书产品名称与申报产品名称一致，委托生产写明委托生产信息。
CH5.3	标签样稿	R	（1）应提交最小销售单元标签样稿，内容需符合《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。 （2）标签样稿产品名称与申报产品名称一致，委托生产写明委托生产信息。
CH5.4	其他资料	CR	如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
<b>第 6 章——质量管理体系文件</b>			
<b>CH6.1</b>	综述	R	注册人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查
<b>CH6.2</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码
<b>CH6.3</b>	生产制造信息	NR	
<b>CH6.3.1</b>	产品描述信息	R	器械工作原理和总体生产工艺的简要说明
<b>CH6.3.2</b>	一般生产信息	R	提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。 如适用，提供外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）、关键工艺过程、灭菌情况的所有重要供应商名称和地址。
<b>CH6.4</b>	质量管理体系程序	R	用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序
<b>CH6.5</b>	管理职责程序	R	用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序
<b>CH6.6</b>	资源管理程序	R	用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序
<b>CH6.7</b>	产品实现程序	NR	
<b>CH6.7.1</b>	设计和开发程序	R	用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。
<b>CH6.7.2</b>	采购程序	R	用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序
<b>CH6.7.3</b>	生产和服务控制程序	R	用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题
<b>CH6.7.4</b>	监视和测量装置控制程序	R	用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序
<b>CH6.8</b>	质量管理体系的测量、分析和改进程序	R	用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。
<b>CH6.9</b>	其他质量体系程序信息	CR	不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
<b>CH6.10</b>	质量管理体系 核查文件	NR	
<b>CH6.10.1</b>	注册人基本情况 表	R	详细描述注册人的整体情况，一般以表格方式呈现
<b>CH6.10.2</b>	注册人组织机 构图	R	
<b>CH6.10.3</b>	生产企业总平 面布置图、生产 区域分布图	R	
<b>CH6.10.4</b>	环境检测报告	CR	如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件
<b>CH6.10.5</b>	产品生产工艺 流程图	R	应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法
<b>CH6.10.6</b>	主要生产设备和 检验设备目录	R	主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录
<b>CH6.10.7</b>	注册质量管理 体系自查报告	R	
<b>CH6.10.8</b>	与既往已通过 核查产品的对 比情况	CR	本次申报注册产品与既往已通过核查产品的工作原理、预期用途、结构组成、生产条件、生产工艺对比情况，如本次申报注册产品与既往已获证且通过现场体系核查产品的工作原理、预期用途相同，结构组成、生产条件、生产工艺基本相同的，应当提供既往已获证产品注册证、说明书、产品技术要求、生产工艺文件
<b>CH6.10.9</b>	申报产品符合 现行国家标准、 行业标准的清 单	R	

说明：R----必传

NR----不必传

CR----选传

## 二、湖南省第二类体外诊断试剂首次注册申报资料电子目录

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>第 1 章——监管信息</b>			
<b>CH1.1</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码，一般以表格形式体现
<b>CH1.2</b>	申请表	R	<p>在省药品监督管理局医疗器械注册电子申报子系统中填写并加盖电子印章；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看。</p> <p>（1）企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；</p> <p>（2）申请表中分类编码属于医疗器械产品分类目录中二类产品，其产品名称与申报资料产品名称一致；</p> <p>（3）属于委托生产情形，需在备注栏内注明受托企业名称及生产地址，其内容与受托方《营业执照》或者《医疗器械生产许可证》信息一致；</p> <p>（4）体外诊断试剂产品首次注册时，企业根据实际情况填报企业质量管理体系核查情形（现场核查为必选项，企业应根据实际情况勾选注册检报告为自检报告或委托生产的情形；如本次申报注册产品与既往已获证且通过现场体系核查产品的工作原理、预期用途相同，结构组成、生产条件、生产工艺基本相同的，企业也应根据实际情况勾选。</p>
<b>CH1.3</b>	术语、缩写词列表	CR	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
<b>CH1.4</b>	产品列表	CR	以表格形式列出拟申报产品的包装规格、主要组成成分，以及每个包装规格的标识（如货号、器械唯一标识等）和描述说明
<b>CH1.5</b>	关联文件	R	<p>（1）企业提供《营业执照》或事业单位法人证书复印件，同时提供的企业信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；</p> <p>（2）申请人如选择“创新医疗器械”/“应急医疗器械”/“优先医疗器械”，提供省药品监督管理局出具的湖南省第二类创新医疗器械特别审查结果通知单/湖南省第二类医疗器械应急审批结果通知单/湖南省第二类医疗器械优先审批结果通知单。</p> <p>（3）委托生产情形，提供受托企业《营业执照》复印件以及委托生产产品信息的委托生产合同和质量协议。</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH1.6	申报前与监管机构的联系情况和沟通记录	CR	<p>(1) 在产品申报前,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):</p> <p>①列出监管机构回复的申报前沟通。</p> <p>②既往注册申报产品的受理号。</p> <p>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。</p> <p>④既往申报(如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等)中监管机构已明确的相关问题。</p> <p>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。</p> <p>⑥说明在本次申报中如何解决上述问题。</p> <p>(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。</p>
CH1.7	申报产品符合现行国家标准、行业标准的清单	R	
<b>第 2 章——综述资料</b>			
CH2.1	章节目录	R	包括本章的所有标题和小标题,注明目录中各内容的页码。
CH2.2	概述	R	<p>(1)描述申报产品的通用名称及其确定依据;</p> <p>(2)描述申报产品的管理类别,包括:所属分类子目录名称、管理类别、分类编码;</p> <p>(3)描述申报产品预期用途;</p> <p>(4)如适用,描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节,如:申报产品的历史概述、历次提交的信息,与其他经批准上市产品的关系等。</p>
CH2.3	产品描述	NR	
CH2.3.1	产品综述	R	<p>①描述产品所采用的技术原理,产品组成,原材料的来源及制备方法,主要生产工艺,检验方法,质控品的制备方法及其赋值情况,如产品检测需要进行校准,应描述校准品的制备方法及其溯源情况。</p> <p>注:技术原理包括反应原理(如双抗原夹心法、杂交捕获法),方法学(如化学发光法、比浊法),测量方法(如终点法、速率法),信号处理方法,数据获取和解读方式,分析前处理步骤等。</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			<p>②描述产品主要研究结果的总结和评价,包括分析性能评估、阳性判断值或参考区间、稳定性以及临床评价等。</p> <p>③描述不同包装规格之间的差异。</p> <p>④描述产品中使用的生物材料或衍生物（如适用），包括生物学来源（如人、动物、病原体、重组或发酵产物）和组织来源（如血液）。人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV 等）病原体检测予以说明；其他动物源及微生物来源的材料，应当说明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并提供相关的文件。</p>
CH2.3.2	包装描述	R	有关产品包装的信息，包括包装形状和材料。
CH2.3.3	研发历程	R	阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品和/或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。
CH2.3.4	与同类和/或前代产品的比较	R	<p>①境内、外已有同类产品和/或前代产品上市，申请人应提供其产品名称、生产企业、注册情况，并列表比较申报产品与同类产品和/或前代产品在技术原理、预期用途、使用方法、性能指标、临床应用情况等方面的异同。</p> <p>②境内、外尚无同类产品上市，或申报产品改变常规预期用途并具有新的临床意义，申请人需提供分析物与预期临床适应证之间关系的文献资料，包括临床研究文献综述、相关临床诊疗指南文件、行业公认的共识性文件。</p>
CH2.4	预期用途	NR	
CH2.4.1	预期用途	R	应明确产品用于检测的分析物和功能（如辅助诊断、鉴别诊断、筛查或监测等），并写明适用仪器、使用方法（自动/半自动/手工）、检测类型（定性/定量/半定量）、样本类型（如血清、血浆、尿液、脑脊液）和/或添加剂(如抗凝剂)、样本采集及保存装置等。
CH2.4.2	临床适应证	R	临床适应证的发生率、易感人群、分析物的详细介绍及与临床适应证的关系，相关的临床或实验室诊断方法。
CH2.4.3	适用人群	R	目标患者/人群的信息，对于适用人群包含亚群、儿童或新生儿的情况，应进行明确
CH2.4.4	预期使用者	R	专业或非专业



RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH2.4.5	预期使用环境	R	①申报产品预期使用的地点。 ②可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、海拔）。
CH2.5	申报产品上市历史	NR	
CH2.5.1	上市情况	CR	截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述
CH2.5.2	不良事件和召回	CR	如适用，应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等进行描述。 同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。
CH2.5.3	销售、不良事件及召回率	CR	如适用，应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。 如：不良事件发生率=不良事件数量÷销售数量×100%，召回发生率=召回数量÷销售数量×100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，申请人应当描述发生率计算方法。
CH2.6	其他需说明的内容	CR	（1）除申报产品外，检测系统的其他组成部分，包括但不限于：样本处理用试剂、适用仪器、质控品、校准品、独立软件等基本信息，及其在检测中发挥的作用，必要时提交相应的说明书。 （2）对于已获得批准的检测系统的其他组成部分，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。
<b>第3章——非临床资料</b>			
CH3.1	章节目录	R	包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
CH3.2	产品风险管理资料	NR	
CH3.2.1	风险分析	R	包括体外诊断试剂预期用途和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH3.2.2	风险评价	R	对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。
CH3.2.3	风险控制	R	描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。
CH3.2.4	任何一个或多个剩余风险的可接受性评定	R	
CH3.2.5	与产品受益相比，综合评价产品风险可接受	R	
CH3.3	体外诊断试剂安全和性能基本原则清单	R	说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》（见附表 4）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于其中不适用的各项要求，应当说明理由。 对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。具体清单详见附表 4。
CH3.4	产品技术要求及检验报告	NR	
CH3.4.1	申报产品适用标准情况	R	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、技术原理、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	产品技术要求	R	①体外诊断试剂产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。 ②提交产品技术要求以及产品技术要求一致性声明，产品技术要求名称与申请表中产品名称一致。
CH3.4.3	产品检验报告	R	在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，采用在符合医疗器械质量管理体系相关要求的条件下生产的产品进行检验。有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对产品进行检验。 ①以申请人主体出具的产品检验报告原件，产品检验报告名称应与申请表中一致； ②申请人出具的自检报告需按《医疗器械注册自检管理规定》要求提交； ③如为委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告，还应当提供检验检测机构 CMA 资质证明。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			④在外省研制的产品来我省申请注册的，均应提交在湖南省内生产的产品注册检验报告。注册证生产地址为湖南省内注册人生产地址。
<b>CH3.5</b>	分析性能研究	NR	
<b>CH3.5.1</b>	样本稳定性	R	申请人应充分考虑实际使用过程中样本采集、处理、运输及保存等各个阶段的条件，对不同类型样本的稳定性分别进行评价并提交研究资料。内容包括建议的保存条件、添加剂(如抗凝剂)和运输条件(如涉及)等。
<b>CH3.5.2</b>	适用的样本类型	R	申请人应对适用的样本类型及添加剂进行适用性确认。如果选择具有代表性的样本类型代替其他可比的样本类型进行分析性能评估，应说明原因并提供证据支持。 应以列表形式说明各项分析性能评估中使用的样本类型及其来源。
<b>CH3.5.3</b>	总校准品的量值溯源和质控品的赋值	R	申请人应明确申报产品适用的校准品和质控品。如申报产品包括校准品，应当提交溯源资料。如申报产品包括质控品，应当提交在所有适用机型上进行赋值和验证的资料。
<b>CH3.5.4</b>	准确度	R	①准确度/正确度 申请人应评估准确度或正确度并提交研究资料。可采用方法学比对（与对比试剂、参考测量程序或诊断准确度标准比较）、参考物质检测或回收试验等方式。 ②精密度 精密度包括重复性、中间精密度和再现性。应考虑运行、时间、操作者、仪器、试剂批次和地点等影响精密度的条件，设计合理的精密度试验方案进行评价。
<b>CH3.5.5</b>	包容性	CR	对于部分产品，如病原体检测试剂和部分人类基因检测试剂等，申请人应评估包容性并提交研究资料。
<b>CH3.5.6</b>	空白限、检出限及定量限	R	申请人应评估空白限、检出限、定量限并提交研究资料。
<b>CH3.5.7</b>	分析特异性	R	申请人应评估干扰物质和交叉反应并提交研究资料。干扰物质研究应当考虑常见的内源性干扰、外源性干扰和已有报道的干扰物质等对产品检测结果的影响。交叉反应研究应当考虑分析物的结构类似物、具有同源性序列的核酸片段、易引起相同或相似的临床症状的其他病原体、采样部位正常寄生或易并发的其他微生物、已有报道的交叉物质、原材料生产引入的交叉物质等对产品检测结果的影响。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH3.5.8	高剂量钩状效应	CR	对于特定方法学的产品，申请人应评估高剂量钩状效应并提交研究资料
CH3.5.9	测量区间及可报告区间	CR	对于定量检测试剂，申请人应评估申报产品的线性区间、测量区间及可报告区间并提交研究资料。
CH3.5.10	反应体系	CR	管理类别为第二类的产品注册申报时无需提交；由申请人保存，技术审评需要时应提交。 反应体系研究资料包括样本的制备方式（采集和处理）、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如有）、质控方法、结果判读方式等
CH3.5.11	可用性	CR	评价预期使用者的行为、能力和局限性等因素对产品检测结果的影响，并提交研究资料。
CH3.6	稳定性研究	NR	
CH3.6.1	实时稳定性（货架有效期）	R	提交至少三批申报产品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料。明确储存的环境条件（如温度、湿度和光照）及有效期。
CH3.6.2	使用稳定性	R	提交申报产品实际使用期间稳定性的研究资料，应包括所有组成成分的开封稳定性。适用时提交复溶稳定性、机载稳定性及冻融次数研究资料等。如涉及校准品，还应提交校准频率或校准稳定性研究资料。明确产品使用的温度、湿度条件等。
CH3.6.3	运输稳定性	R	提交申报产品可在特定或者预期的条件下运输的研究资料，应说明产品正确运输的环境条件（如温度、湿度、光照和机械保护等）。同时说明产品的包装方式以及暴露的最差运输条件。
CH3.7	阳性判断值或参考区间研究	R	申请人详细说明阳性判断值或参考区间确定的方法或依据，采用样本的来源与组成，并提交阳性判断值或参考区间确定的研究资料。 校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间的确定资料提供其情况说明即可。
CH3.8	其他资料	NR	
CH3.8.1	主要原材料研究资料	CR	管理类别为第二类的产品注册申报时无需提交；由申请人保存，技术审评需要时应提交。 主要原材料的研究资料包括主要原材料的来源、选择、制备方法的研究资料，质量分析证书，主要原材料质量标准的制定和检验资料。 如适用，提交企业参考品的研究资料，包括来源、组成、阴阳性和/或量值确认等。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH3.8.2	生产工艺研究资料	CR	理类别为第二类的产品注册申报时无需提交；由申请人保存，技术审评需要时应提交。 生产工艺的研究资料包括工作液的配制、分装和冻干，固相载体的包被，结合物的制备，显色/发光等结果放大系统的确定等。
CH3.8.3	三批产品的生产及自检记录	R	
CH3.8.4	证明产品安全性、有效性的非临床研究资料	R	
<b>第 4 章——临床评价资料</b>			
CH4.1	章节目录	R	包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码
CH4.2	临床评价资料	R	申报材料以申请人为申报主体进行编制，申报资料内产品名称应与申请表中一致，如有资料不适用情形，需提交不适用情况说明。
CH4.2.1	综述	R	①简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数 据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点（如机构）、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。 ②论证上述数据用于支持本次申报的理由及充分性。
CH4.2.2	临床试验资料	CR	开展临床试验的，应提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、知情同意书样本、临床试验报告（附各机构临床试验小结，包括小结正文及临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等），并附临床试验数据库，包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码（如有）。境外临床试验资料应符合要求。 临床试验相关资料签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。临床试验报告主体应当是我省注册申请人。
CH4.2.3	其他临床评价资料	CR	列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与“目录”对应项目的对比资料、临床评价报告（包括描述性比对分析和比对性能数据）
CH4.3	其他临床资料	CR	提交使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料，包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据等。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>第 5 章——产品说明书和标签样稿</b>			
<b>CH5.1</b>	章节目录	R	包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码
<b>CH5.2</b>	产品说明书	R	<p>(1) 说明书及说明书一致性声明，说明书名称应与申请表中产品名称一致，委托生产的应写明委托生产信息。</p> <p>(2) 提交产品说明书，内容应符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。</p>
<b>CH5.3</b>	标签样稿	R	<p>(1) 标签样稿产品名称与申请表中产品名称一致，委托生产的应写明委托生产信息。</p> <p>(2) 提交最小销售单元标签样稿，内容应符合《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。</p>
<b>CH5.4</b>	其他资料	CR	如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件
<b>第 6 章——质量管理体系文件</b>			
<b>CH6.1</b>	综述	R	注册人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查
<b>CH6.2</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码
<b>CH6.3</b>	生产制造信息	NR	
<b>CH6.3.1</b>	产品描述信息	R	器械工作原理和总体生产工艺的简要说明
<b>CH6.3.2</b>	一般生产信息	R	提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。如适用，提供外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）、关键工艺过程、灭菌情况的所有重要供应商名称和地址。
<b>CH6.4</b>	质量管理体系程序	R	用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序
<b>CH6.5</b>	管理职责程序	R	用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。
<b>CH6.6</b>	资源管理程序	R	用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。
<b>CH6.7</b>	产品实现程序	NR	
<b>CH6.7.1</b>	设计和开发程序	R	用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH6.7.2	采购程序	R	用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序
CH6.7.3	生产和服务控制程序	R	用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。
CH6.7.4	监视和测量装置控制程序	R	用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序
CH6.8	质量管理体系的测量、分析和改进程序	R	用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序
CH6.9	其他质量管理体系程序信息	CR	不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息
CH6.10	质量管理体系文件	NR	
CH6.10.1	注册人基本情况表	R	详细描述注册人的整体情况，一般以表格方式呈现
CH6.10.2	注册人组织机构图	R	
CH6.10.3	生产企业总平面布置图、生产区域分布图	R	
CH6.10.4	环境检测报告	CR	如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件
CH6.10.5	产品生产工艺流程图	R	应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法
CH6.10.6	主要生产设备和检验设备目录	R	主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录
CH6.10.7	注册质量管理体系自查报告	R	
CH6.10.8	与既往已通过核查产品的对比情况	CR	本次申报注册产品与既往已通过核查产品的工作原理、预期用途、结构组成、生产条件、生产工艺对比情况，如本次申报注册产品与既往已获证且通过现场体系核查产品的工作原理、预期用途相同，结构组成、生产条件、生产工艺基本相同的，应当提供既往已获证产品注册证、说明书、产品技术要求、生产工艺文件。
CH6.10.9	申报产品符合现行国家标准、行业标准的清单	R	

### 三、湖南省第二类医疗器械变更注册申报资料电子目录

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>第 1 章——监管信息</b>			
<b>CH1.1</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码，一般以表格形式体现。
<b>CH1.2</b>	申请表	R	在省药品监督管理局医疗器械注册电子申报子系统中填写并加盖电子印章；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看。
<b>CH1.3</b>	关联文件	R	（1）企业《营业执照》或《事业单位法人证书》复印件。 （2）原医疗器械注册证、历次变更（备案）批件应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”，产品技术要求、历次变更注册的附件应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”及“湖南省药品审评与不良反应监测中心业务专用章”；提供的原医疗器械注册证（产品名称、注册号、注册人）应与申请表信息一致。
<b>CH1.4</b>	申报前与监管机构的联系情况和沟通记录	CR	1.在本次变更申请提交前，如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，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没有既往申报和/或申报前沟通。
<b>CH1.5</b>	符合性声明	R	注册人应当声明下列内容： 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《医疗器械分类规则》有关分类的要求。 3.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。
<b>第 2 章——综述资料</b>			
<b>CH2.1</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
<b>CH2.2</b>	概述	R	详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。此内容应包含所有变更情形。
<b>CH2.3</b>	产品变更情况描述	R	根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，对比表一般以表格方式呈现，包括下列情形：



RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
			1.产品名称变化。 2.产品技术要求变化。 3.型号、规格变化。 4.结构及组成变化。 5.产品适用范围变化。 6.注册证中“其他内容”变化。 7.其他变化。
<b>第 3 章——非临床资料</b>			
<b>CH3.1</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
<b>CH3.2</b>	产品风险管理资料	R	产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供如下内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。 1.风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。 2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。 3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。 4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。 5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。
<b>CH3.3</b>	产品技术要求及检验报告	NR	如适用，应当提交下列资料
<b>CH3.3.1</b>	申报产品适用标准情况	CR	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、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册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。
<b>CH3.3.2</b>	产品技术要求	CR	1.由于强制性标准已经修订或者其他变化，涉及产品技术要求变化的，应当明确产品技术要求变化的具体内容提供相应变更情况的技术要求变更对比表。 2.在原医疗器械注册证有效期内产品技术要求发生变化的需提交两新的产品技术要求及产品技术要求一致性声明，产品技术要求名称与申请表中产品名称一致。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH3.3.3	产品检验报告	CR	<p>可提交以下任一形式的针对产品技术要求变化部分的检验报告：</p> <p>①以申请人主体出具的产品检验报告原件或检验报告电子版加盖企业公章，产品检验报告名称与申请表中一致；</p> <p>②申请人出具的自检报告需按《医疗器械注册自检管理规定》要求提交；</p> <p>③如为委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告，还应当提供检验检测机构 CMA 资质证明。</p>
CH3.4	研究资料	R	<p>1.分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响。</p> <p>2.根据变化情况，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究资料一般应当包含研究方案、研究报告。</p>
CH3.5	其他资料	CR	<p>免于进行临床评价的第二类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效及申报产品与《免于进行临床评价医疗器械目录》所述产品等同性论证的，申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。</p>
<b>第 4 章——临床评价资料</b>			
CH4.1	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
CH4.2	临床评价资料	NR	
CH4.2.1	产品描述和研发背景	R	包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。
CH4.2.2	明确临床评价涵盖的范围	CR	明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由
CH4.2.3	临床评价路径	R	根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH4.2.4	通过同品种临床评价路径提交申报产品的对比资料	CR	若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。
CH4.2.5	通过临床试验路径提交临床试验方案、书面意见、临床试验报告等资料	CR	若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。
CH4.3	其他资料	CR	如适用，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。
<b>第 5 章——产品说明书</b>			
CH5.1	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码
CH5.2	产品说明书	CR	如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前的说明书以及变更后的产品说明书，产品说明书内容应符合《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。 如不适用，提供不适用情况说明。
CH5.3	其他资料	CR	
<b>第 6 章——质量管理体系文件</b>			
CH6.1	综述	R	注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况，并按照下列要求逐项提交适用项目的资料，不适用应当说明理由。
CH6.2	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
CH6.3	生产制造信息	NR	
CH6.3.1	产品描述信息	R	器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。
CH6.3.2	一般生产信息	R	提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。如适用，提供外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）、关键工艺过程、灭菌等情况的所有重要供应商名称和地址。
CH6.4	质量管理体系程序	R	用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH6.5	管理职责程序	R	用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。
CH6.6	资源管理程序	R	用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。
CH6.7	产品实现程序	NR	
CH6.7.1	设计和开发程序	R	用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。
CH6.7.2	采购程序	R	用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。
CH6.7.3	生产和服务控制程序	R	用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。
CH6.7.4	监视和测量装置控制程序	R	用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。
CH6.8	质量管理体系的测量、分析和改进程序	R	用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和服务符合质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。
CH6.9	其他质量体系程序信息	CR	不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。
CH6.10	质量管理体系文件	NR	
CH6.10.1	注册人基本情况表	R	详细描述注册人的整体情况，一般以表格方式呈现。
CH6.10.2	注册人组织机构图	R	
CH6.10.3	生产企业总平面布置图、生产区域分布图	R	
CH6.10.4	环境检测报告	R	如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件
CH6.10.5	产品生产工艺流程图	R	产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。
CH6.10.6	主要生产设备和检验设备目录	R	主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录。
CH6.10.7	注册质量管理体系自查报告	R	
CH6.10.8	拟核查产品与既往已通过核查产品的对比说明	CR	如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

说明：R----必传

NR----不必传

CR----选传

## 四、湖南省第二类体外诊断试剂变更注册申报资料电子目录

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>第 1 章——监管信息</b>			
<b>CH1.1</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
<b>CH1.2</b>	申请表	R	在省药品监督管理局医疗器械注册电子申报子系统中填写并加盖电子印章；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看。
<b>CH1.3</b>	关联文件	R	1.企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。 2.原医疗器械注册证、历次变更（备案）批件应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”，产品技术要求、说明书、历次变更注册的附件应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”及“湖南省药品审评与不良反应监测中心业务专用章”；提供的原医疗器械注册证（产品名称、注册号、注册人）应与申请表信息一致。
<b>CH1.4</b>	申报前与监管机构的联系情况和沟通记录	CR	1.在本次变更申请提交前，如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，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没有既往申报和/或申报前沟通。
<b>CH1.5</b>	符合性声明	R	注册人应当声明下列内容： （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。 （3）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。 （4）申报产品符合国家标准品的清单。
<b>第 2 章——综述资料</b>			
<b>CH2.1</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
<b>CH2.2</b>	概述	R	详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的，此内容应包含所有变更情形。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH2.3	产品变更情况描述	R	<p>根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，对比表一般以表格方式呈现，包括下列情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.产品名称变化。</li> <li>2.包装规格变化。</li> <li>3.产品储存条件及有效期变化。</li> <li>4.适用仪器变化。</li> <li>5.阳性判断值或参考区间变化。</li> <li>6.产品技术要求、说明书变化。</li> <li>7.适用的样本类型变化。</li> <li>8.适用人群变化。</li> <li>9.临床适应证变化。</li> <li>10.其他可能改变产品安全有效性的变化。</li> </ol>
CH2.4	变更对产品安全性、有效性影响的技术分析	R	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.分析变更对产品安全性、有效性可能产生的影响。注册人应根据变更的性质，在进行风险分析的基础上，采用科学合理的方法进行产品变更的设计验证和/或确认，评估变更对于产品分析性能和/或临床性能的影响。对于与产品配合使用的其他产品发生变更的情形（例如提取试剂，样本保存液等），注册人应评估变更对包括产品在内的检测系统安全有效性的影响。</li> <li>2.变更对产品安全性、有效性影响的研究方法（非临床研究和/或临床评价）的选择依据、验收标准。</li> <li>3.结果的总结以及结论。</li> <li>4.论证上述证据用于支持本次变更注册的理由及充分性。</li> </ol>
<b>第3章——非临床资料</b>			
CH3.1	章节目录	R	应包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
CH3.2	产品风险管理资料	R	<p>应当提交与产品变化相关的产品风险管理资料。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.风险分析：包括体外诊断试剂预期用途和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。</li> <li>2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。</li> <li>3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。</li> <li>4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</li> <li>5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。</li> </ol>
CH3.3	产品技术要求及检验报告	NR	

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH3.3.1	申报产品适用标准情况	R	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、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册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。
CH3.3.2	产品技术要求	R	1.由于强制性标准已经修订或者其他变化，涉及产品技术要求变化的，应当明确产品技术要求变化的具体内容提供相应变更情况的技术要求变更对比表。 2.在原医疗器械注册证有效期内产品技术要求发生变化的需提交新的产品技术要求及产品技术要求一致性声明，产品技术要求名称与申请表中产品名称一致。
CH3.3.3	产品检验报告	R	可提交以下任一形式的针对产品技术要求变化部分的检验报告： ①以申请人主体出具的产品检验报告原件或检验报告电子版加盖企业公章，产品检验报告名称应与申请表中一致； ②申请人出具的自检报告需按《医疗器械注册自检管理规定》要求提交； ③如为委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告，还应当提供检验检测机构 CMA 资质证明。
CH3.4	分析性能研究	CR	如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行分析性能评估并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。
CH3.5	稳定性研究	CR	如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行稳定性研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。
CH3.6	阳性判断值或参考区间研究	CR	如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行阳性判断值或参考区间研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。
CH3.7	其他资料	CR	如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行相应的研究并提交研究资料，如原材料、生产工艺、反应体系等变更的研究资料。
<b>第 4 章——临床评价资料</b>			
CH4.1	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>CH4.2</b>	临床评价资料要求	NR	
<b>CH4.2.1</b>	综述	CR	<p>1.简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点（如机构）、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。</p> <p>2.论证上述临床数据用于支持本次申报的理由及充分性。</p>
<b>CH4.2.2</b>	临床评价资料	CR	<p>依据产品变化对产品临床性能的影响及变更后产品的风险分析，变更后产品通过临床前研究不能确认其安全有效的，提交临床评价资料。下列变更情况原则上应当提交临床评价资料：</p> <p>（1）适用的样本类型变化。</p> <p>（2）适用人群变化。</p> <p>（3）临床适应证变化。</p> <p>（4）其他显著影响产品临床性能的变化。</p>
<b>CH4.2.3</b>	临床试验资料	CR	<p>开展临床试验的，应提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、知情同意书样本、临床试验报告（附各机构临床试验小结，包括小结正文及临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等），并附临床试验数据库，包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码（如有）。境外临床试验资料应符合要求。</p> <p>临床试验相关资料签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。</p>
<b>CH4.2.4</b>	其他临床评价资料	CR	<p>列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与“目录”对应项目的对比资料、临床评价报告（包括描述性比对分析和比对性能数据）等。</p>
<b>CH4.2.5</b>	其他资料	CR	<p>提交使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料，包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据等。</p>
<b>第 5 章——产品说明书</b>			
<b>CH5.1</b>	章节目录	R	<p>应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。</p>
<b>CH5.2</b>	产品说明书	R	<p>（1）如适用，应以变更对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前、后的产品中文说明书及说明书一致性声明；变更后说明书提供内容应符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。</p> <p>（2）如不适用，提供不适用情况说明。</p>



RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>第 6 章——质量管理体系文件</b>			
<b>CH6.1</b>	综述	R	注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况，并按照下列要求逐项提交适用项目的资料，不适用应当说明理由。
<b>CH6.2</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
<b>CH6.3</b>	生产制造信息	NR	
<b>CH6.3.1</b>	产品描述信息	R	申报产品技术原理和总体生产工艺的简要说明。
<b>CH6.3.2</b>	一般生产信息	R	提供申报产品及其组分的所有生产地址和联络信息。如适用，提供所有重要供应商名称和地址，包括外包生产、关键成分或原材料的生产（如抗原、抗体）和灭菌等。
<b>CH6.4</b>	质量管理体系程序	R	用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。
<b>CH6.5</b>	管理职责程序	R	用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。
<b>CH6.6</b>	资源管理程序	R	用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。
<b>CH6.7</b>	产品实现程序	NR	
<b>CH6.7.1</b>	设计和开发程序	R	用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。
<b>CH6.7.2</b>	采购程序	R	用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。
<b>CH6.7.3</b>	生产和服务控制程序	R	用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。
<b>CH6.7.4</b>	监视和测量装置控制程序	R	用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。
<b>CH6.8</b>	质量管理体系的测量、分析和改进程序	R	用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品 and 质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。
<b>CH6.9</b>	其他质量体系程序信息	CR	不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>CH6.10</b>	质量管理体系核查文件	NR	
<b>CH6.10.1</b>	注册人基本情况表	R	详细描述注册人的整体情况，一般以表格方式呈现。
<b>CH6.10.2</b>	注册人组织机构图	R	
<b>CH6.10.3</b>	生产企业总平面布置图、生产区域分布图	R	
<b>CH6.10.4</b>	环境检测报告复印件	CR	如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。
<b>CH6.10.5</b>	产品生产工艺流程图	R	产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。
<b>CH6.10.6</b>	主要生产设备和检验设备目录	R	主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录
<b>CH6.10.7</b>	注册质量管理体系自查报告	R	
<b>CH6.10.8</b>	拟核查产品与既往已通过核查产品的对比说明	CR	如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

说明：R----必传            NR----不必传            CR----选传

## 五、湖南省第二类医疗器械延续注册申报资料电子目录

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
<b>第 1 章——监管信息</b>			
<b>CH1.1</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码，一般以表格形式体现。
<b>CH1.2</b>	申请表	R	<p>在省药品监督管理局医疗器械注册电子申报子系统中填写并加盖电子印章；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看。</p> <p>1.企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；</p> <p>2.申请表中分类编码属于医疗器械产品分类目录中二类产品，其产品名称应与原注册证或历次变更（备案）批件中产品名称一致。</p>
<b>CH1.3</b>	关联文件	R	<p>1.有效期届满前 6 个月原医疗器械注册证、历次变更（备案）批件应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”，产品技术要求和历次变更注册的附件应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”及“湖南省药品审评与不良反应监测中心业务专用章”；提供的原医疗器械注册证（产品名称、注册号、注册人）应与申请表信息一致。</p> <p>2.如医疗器械注册证有效期内有了新的医疗器械强制性标准和/或国家标准发布实施，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/或国家标准的，注册人应当提供情况说明。</p>
<b>CH1.4</b>	申报前与监管机构的联系情况和沟通记录	R	<p>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）：</p> <p>（1）列出监管机构回复的沟通情况。</p> <p>（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。</p> <p>（3）说明在本次申报中如何解决上述问题。</p> <p>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。</p>

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求
CH1.5	符合性声明	R	注册人应当声明下列内容： 1.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”。 2.延续注册产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。 3.延续注册产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。 4.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。 5.保证所提交资料的真实性。
<b>第 2 章——非临床资料</b>			
CH2.1	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
CH2.2	产品技术要求	CR	1.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）文件进行修改的产品技术要求说明及依据变更注册（备案）文件进行修改的产品技术要求。 2.在原医疗器械注册证有效期内产品技术要求发生变化提交新的产品技术要求的企业需提交产品技术要求一致性声明。 3.无任何变更情况可不用提交其资料的进行无变化说明。
CH2.3	其他资料	CR	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。
<b>第 3 章——临床评价资料</b>			
CH3.1	临床评价资料	CR	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。

说明：R----必传

NR----不必传

CR----选传

## 六、湖南省第二类体外诊断试剂延续注册申报资料电子目录

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
<b>第 1 章——监管信息</b>			
<b>CH1.1</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码，一般以表格形式体现。
<b>CH1.2</b>	申请表	R	在省药品监督管理局医疗器械注册电子申报子系统中填写并加盖电子印章；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看。 1.企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态； 2.申请表中分类编码属于医疗器械产品分类目录中二类产品，其产品名称应与原注册证或历次变更（备案）批件中产品名称一致。
<b>CH1.3</b>	关联文件	R	1.有效期届满前 6 个月原医疗器械注册证、历次变更（备案）批件应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”，产品技术要求和历次变更注册的附件应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”及“湖南省药品审评与不良反应监测中心业务专用章”；提供的原医疗器械注册证（产品名称、注册号、注册人）应与申请表信息一致。 2.如医疗器械注册证有效期内有了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材料。
<b>CH1.4</b>	申报前与监管机构的联系情况和沟通记录	R	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。

RPS 目录	标题	适用 情况	资料要求
CH1.5	符合性声明	R	<p>注册人应当声明下列内容：</p> <p>1.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”。</p> <p>2.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。</p> <p>3.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。</p> <p>4.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。</p> <p>5.延续注册产品符合国家标准品的清单。</p> <p>6.保证所提交资料的真实性。</p>
<b>第2章——非临床资料</b>			
CH2.1	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
CH2.2	产品技术要求	CR	<p>1.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）文件进行修改的产品技术要求说明及依据变更注册（备案）文件进行修改的产品技术要求。</p> <p>2.在原医疗器械注册证有效期内产品技术要求发生变化提交新的产品技术要求的企业需提交产品技术要求一致性声明。</p> <p>3.无任何变更情况进行无变化情况说明。</p>
CH2.3	产品说明书	CR	<p>1.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，当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品说明书说明及依据变更注册（备案）文件进行修改的产品说明书。</p> <p>2.在原医疗器械注册证有效期内发生说明书变化提交新的说明书的企业需提交说明书一致性声明。</p> <p>3.无任何变更情况进行无变化情况说明。</p>
CH2.4	其他资料	CR	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，应当提供非临床研究总结报告，并附非临床研究资料。
<b>第3章——临床评价资料</b>			
CH3.1	临床评价资料	CR	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，应当提供临床评价总结报告，并附临床评价资料。

## 七、湖南省第二类医疗器械变更备案申报材料电子目录

编号	标题	适用情况	资料要求
<b>第 1 章——监管信息</b>			
<b>CH1.1</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
<b>CH1.2</b>	备案表	R	在省药品监督管理局医疗器械注册电子申报子系统中填写并加盖电子印章；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看。
<b>CH1.3</b>	关联文件	R	1. 企业营业执照或事业单位法人证书复印件。 2. 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。
<b>CH1.4</b>	申报产品符合现行国家标准、行业标准的清单	R	
<b>第 2 章——综述资料</b>			
<b>CH2.1</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
<b>CH2.2</b>	产品描述	R	描述本次变更的情况、变更的具体原因及目的，据产品具体变更情况提供相应文件。

## 八、湖南省第二类体外诊断试剂变更备案申报材料电子目录

编号	标题	适用情况	资料要求
<b>第 1 章——监管信息</b>			
<b>CH1.1</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
<b>CH1.2</b>	备案表	R	在省药品监督管理局医疗器械注册电子申报子系统中填写并加盖电子印章；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看。
<b>CH1.3</b>	关联文件	R	1. 企业营业执照或事业单位法人证书复印件。 2. 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。
<b>CH1.4</b>	申报产品符合现行国家标准、行业标准的清单	R	
<b>第 2 章——综述资料</b>			
<b>CH2.1</b>	章节目录	R	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
<b>CH2.2</b>	产品描述	R	描述本次变更的情况、变更的具体原因及目的，据产品具体变更情况提供相应文件。