

附件 1

湖南省第二类医疗器械产品注册项目 立卷指导服务指南

为进一步优化医疗器械注册申报前置服务，提升我省第二类医疗器械（含体外诊断试剂，下同）注册申报质量和审评效能，根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）、《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 121 号）、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 122 号）等文件要求，编制《湖南第二类医疗器械产品注册项目立卷指导服务指南》。

一、服务内容

第二类医疗器械产品注册项目立卷指导服务是依我省第二类医疗器械注册申请人申请，在其正式提交注册申报资料前，按照立卷指导要求（见附件 1-1~附件 1-11），对其拟提交的注册申报资料提供预先资料审查和指导服务。该服务适用于第二类医疗器械产品注册、变更注册和延续注册申请事项。

二、服务流程

立卷指导服务视注册申请人需要开展，并遵循以下程序：

（一）第二类医疗器械注册申请人可以向所在地经省药品监管局批准同意开展立卷指导服务的审评核查分中心或医疗器械

创新发展服务站提出注册申报材料立卷指导服务申请，审评核查分中心或医疗器械创新发展服务站在收到申请和注册申报材料后 10 个工作日内，按照立卷指导要求开展资料审查和指导服务，向申请人出具《湖南省第二类医疗器械产品注册项目立卷指导报告》（见附件 1-12）。

（二）审评核查分中心或医疗器械创新发展服务站在立卷指导服务过程中，应与注册申请人及时沟通，立卷指导服务结果不符合要求的，应一次性告知注册申请人申报材料存在的主要问题、法规依据及修改建议。申请人可以修改注册申报材料后再次申请立卷指导服务，但不得超过 2 次。

（三）注册申请人在收到立卷指导报告后，无论是否完成整改，都应在正式提交注册申报材料时提交立卷指导报告，具体对应湖南省药品监督管理局行政审批系统内医疗器械注册申报资料的“CH1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录”。

三、工作要求

（一）立卷指导服务旨在为我省第二类医疗器械注册申请人与我省医疗器械技术审评部门提供更多交流沟通形式，指导注册申请人提高注册申报材料质量，非注册必经程序。注册申请人按自愿原则，自行决定是否提出服务申请，是否选择立卷指导服务不影响最终审评结论。立卷指导服务不得收取任何费用。

（二）立卷指导服务是针对申报材料进入技术审评环节时的完整性、合规性、一致性进行判断。不对产品安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，不对产品风险受益比进行判定。若在立卷指导服务环节未能做出充分判断，在正式技术审评环节，仍可对相关问题提出补正意见。

（三）审评核查分中心或医疗器械创新发展服务站应做好注册申报资料、立卷指导报告等文件的存档工作。

（四）注册申请人在立卷指导服务过程中遇到问题的，可及时与我局相关部门进行沟通联系。

医疗器械处：0731-88633320

政策法规处：0731-88633308

省药审中心：0731-88633324

省药品监督管理局审评核查湘潭分中心：0731-52875557

省药品监管局行政审批系统技术支持部门：0731-88633388

附件：1-1.湖南省第二类医疗器械产品注册项目立卷指导要求

1-2.湖南省第二类医疗器械变更注册项目立卷指导要求

1-3.湖南省第二类医疗器械延续注册项目立卷指导要求

1-4.湖南省第二类医疗器械免临床目录对比立卷指导表

1-5.湖南省第二类医疗器械临床同品种评价立卷指导表

1-6.湖南省第二类医疗器械临床试验立卷指导表

1-7.湖南省第二类体外诊断试剂产品注册项目立卷指导
要求

1-8.湖南省第二类体外诊断试剂变更注册项目立卷指导
要求

1-9.湖南省第二类体外诊断试剂延续注册项目立卷指导
要求

1-10.湖南省第二类体外诊断试剂临床评价立卷指导表
(非临床试验)

1-11.湖南省第二类体外诊断试剂临床评价立卷指导表
(临床试验)

1-12.湖南省第二类医疗器械产品注册项目立卷指导
报告(模板)

湖南省第二类医疗器械产品注册 项目立卷指导要求

相关说明：

- 1.为确保医疗器械产品注册项目立卷指导工作的规范开展，制定本指导要求。
- 2.立卷指导是指按照立卷指导要求对申报资料进行审查和指导，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷指导不对产品的安全性、有效性证明的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险受益比进行判定。
- 3.对于立卷指导要求中的问题，若在立卷指导环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷指导的申报资料通过了立卷指导，在技术审评环节，仍可对立卷指导要求中的问题提出补正意见。
- 4.本文件供技术审评机构用于医疗器械产品注册申报资料的立卷指导。
- 5.本文件产生的结论《湖南省第二类医疗器械产品注册项目立卷指导报告》与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致，具体对应省药品监督管理局行政审批系统内医疗器械注册申报资料的“CH1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录”。

基本审查问题				
对下列任何问题回答“否”，可直接做出立卷指导服务“不符合”的决定，不需要回答其他立卷指导问题。				
序号	立卷审查问题	是	否	备注
1	产品是否明确可作为医疗器械管理。 注：需要进行分类界定或属性界定的情形，应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	产品管理类别为二类。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

总体审查问题					
1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					
2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导服务“不符合”的决定。					
序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	分类编码是否准确？	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	所申报内容能否作为同一个注册单元。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3	各项文件均以中文形式提供。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5	产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。 “签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	下列注册申报资料是否同时提交了电子文档： <input type="checkbox"/> 申请表。 <input type="checkbox"/> 产品技术要求。 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。 <input type="checkbox"/> 综述资料、非临床研究综述以及产品说明书。 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

适用的注册审查指导原则和强制性标准识别

可填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准，供审评员自行记录用。

适用的通用、专用产品注册审查指导原则	
适用的强制性标准	

立卷审查问题

- 1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
- 2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导服务“不符合”的决定。

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
第 1 章——监管信息					
CH1.2	申请表是否完整填写了所有适用的信息。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.3	是否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。 注：该项是否满足要求的判断以是否影响回答其他立卷审查问题为准。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH1.4	是否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）。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	注：仅关注是否提交该文件，不对内容进行审查。				

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
	是否提交企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> 按照创新医疗器械审批程序申请注册的医疗器械，是否提交通过创新医疗器械审查的相关证明文件。 <input type="checkbox"/> 申报产品是否尚在创新医疗器械审查通过的有效期内。 <input type="checkbox"/> 申报产品是否与创新医疗器械审查通过的产品一致。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.5	<input type="checkbox"/> 按照医疗器械优先审批程序申请注册的医疗器械，是否提交通过优先医疗器械审查的相关证明文件。 <input type="checkbox"/> 申报产品是否与优先医疗器械审查通过的产品一致。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	按照医疗器械应急审批程序申请注册的医疗器械，是否提交通过医疗器械应急审批的相关证明文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> 委托其他企业生产的，是否提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议、转移文件的清单。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.6	<input type="checkbox"/> 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）： （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（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。 （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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
	<p>(6) 说明在本次申报中如何解决上述问题。</p> <p><input type="checkbox"/>是否明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。</p> <p>注 1: 以上有一条勾选, 本项目应选择“是”。以上内容均不勾选, 本项目应选择“否”。</p> <p>注 2: 立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。</p>				
CH1.7.1	<p>申请人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准, 并提供了符合标准的清单。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p>上述文件是否列出所有适用的现行的强制性国家、行业标准。</p> <p>注: 除在发布、实施标准文件中另有规定外, 新标准实施之日在注册申报之后的, 立卷审查不作要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.7.2	是否正确提交资料真实性的自我保证声明	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.7.3	是否正确提交声明: 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; 声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.8	<p><input type="checkbox"/>申请人应当对主文档引用的情况进行说明。</p> <p><input type="checkbox"/>申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。</p> <p><input type="checkbox"/>授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。</p> <p>注: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第 2 章——综述资料 (注: 综述资料各内容描述是否符合各审查项目, 以是否影响回答其他立卷审查问题为准。)					
CH2.1	<p><input type="checkbox"/>是否提交申报资料目录, 包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称和文件页码。</p> <p><input type="checkbox"/>适用情况是否列明在“适用时提交”目录中</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH2.2	<p><input type="checkbox"/>是否描述了申报产品的通用名称及其确定依据。</p> <p><input type="checkbox"/>是否描述了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><input type="checkbox"/>是否描述了申报产品适用范围。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
	<input type="checkbox"/> 是否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。如不适用，应说明。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。				
	管理类别是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.3.1	无源医疗器械下列信息中适用的内容是否提交：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）、交付状态及灭菌方式（如适用，描述灭菌实施者、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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	有源医疗器械下列信息中适用的内容是否提交：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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH2.3.2	对于存在多种型号规格的产品，是否明确了各型号规格的区别。是否采用了对比表或带有说明性文字的图片、图表，对于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、技术参数等方面加以描述。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH2.3.3	下列有关产品包装信息中适用的内容是否提交： （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。 （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）。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
CH2.3.4	下列有关研发历程的信息中适用的内容是否提交：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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.3.5	下列与同类和/或前代产品的参考和比较相关信息中适用的内容是否提交：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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.4.1	<p>下列关于适用范围的信息中适用的内容是否提交：</p> <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>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.4.2	<p>下列关于预期使用环境的信息中适用的内容是否提交：</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.4.3	<p>下列关于适用人群信息中适用的内容是否提交：</p> <p>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。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
CH2.4.4	<p>下列关于禁忌证的信息中适用的内容是否提交： 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。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.5	<p>是否提交了申报产品上市历史。</p> <p>1. 提交了申报产品上市情况。</p> <p>2. 提交了不良事件和召回情况。</p> <p>3. 提交了销售、不良事件及召回率情况。</p> <p>注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH2.6	<p>下列关于联合使用器械相关信息中适用的内容是否提交：</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
第3章——非临床资料					
CH3.2	<p>产品风险管理资料：</p> <p><input type="checkbox"/>提供了风险管理资料，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。</p> <p><input type="checkbox"/>包含风险分析：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。</p> <p><input type="checkbox"/>包含风险评价：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。</p> <p><input type="checkbox"/>包含风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。</p> <p><input type="checkbox"/>包含任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</p> <p><input type="checkbox"/>结论显示与产品受益相比综合评价产品风险可以接受。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评价是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
CH3.3	<p>提交了医疗器械安全和性能基本原则清单。</p> <p><input type="checkbox"/>判断了各项目的适用性。</p> <p><input type="checkbox"/>对于适用的项目，明确了为符合要求所采用的方法。</p> <p><input type="checkbox"/>为证明其符合性的资料，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。</p> <p><input type="checkbox"/>不适用的各项要求，说明了理由。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：关于适用的项目资料提交情况，在其他项目的审查中体现，此处不做审查。</p> <p>注 3：所采用的方法和所提交的证明性资料的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH3.4.1	<p>对于所有适用的强制性标准，均提供符合强制性标准的证明资料。</p> <p>注 1：证明资料可为检测报告、研究资料、随附文件等。注意核实是否涵盖所有强制性标准，对引用标准的内容完整性，形式无需逐条核实。</p> <p>注 2：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审查不作要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>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。</p> <p>注：仅对是否提交了相关资料进行审查，不适用判定的准确性及相关资料的充分性、科学性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.4.2	<p><input type="checkbox"/>提交了产品技术要求。</p> <p><input type="checkbox"/>产品技术要求符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的格式要求。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p><input type="checkbox"/>是否提交了加盖注册申请人签章的全项目检验报告。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告格式是否符合“医疗器械注册自检报告（模板）”的要求。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：查看是否提交了证明符合产品技术要求的检验</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
	<p>报告，若检验报告结论为符合产品技术要求，是否涵盖产品技术要求中的每项指标，可不作详细审查。</p> <p>注 3：委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。若受托生产企业的检验能力不能覆盖产品技术要求中所有条款，则注册申请人应当将相应部分条款委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。注册申请人应对所有的检验报告进行汇总，并按本规定要求出具自检报告。</p>				
	<p><input type="checkbox"/>是否出具关于型号覆盖的说明或检验报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具报告真实性自我保证声明。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：关于检验型号覆盖的情形，仅对是否提交了典型型号声明进行审查，检验型号的可代表性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p>含自检项目的检验报告：</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具具有相应自检能力的声明。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交《医疗器械注册自检管理规定》中附件 2：医疗器械自检用设备（含标准品/参考品）配置表和附件 3：医疗器械自检检验人员信息表。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，可不提交上述文件，但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>含自检项目的检验报告：</p> <p>涉及集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的，应当提交授权书。</p> <p>注：注册申请人只能由其所在的集团在境内的实验室开展自检。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
	<p>含委托检验项目的检验报告： <input type="checkbox"/>注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目（如有），形成完整的自检报告。涉及委托检验的项目，除在备注栏中注明受托的检验机构外，还应当附有委托检验报告原件。 <input type="checkbox"/>核实检验报告是否由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。</p> <p>（注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：含有委托有资质的医疗器械检验机构进行检验的，对 2020 年 12 月 8 日（含）之后出具的检测报告，对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章；若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的，检验报告未加盖 CMA 章时，应在报告书备注中对承检能力予以自我声明，承担相应的法律责任。）</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5	<p>是否根据申报产品适用范围和技术特征，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。</p> <p>注：查看非临床研究综述是否针对所有适用的非临床研究均概述了研究方法和研究结论。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p>采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.1	<p>物理性能的研究： <input type="checkbox"/>提供了物理和/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。 <input type="checkbox"/>各研究资料均提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1：应对需要开展的物理性能研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。 注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。 注 3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>燃爆风险相关的研究： <input type="checkbox"/>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，是否提供了燃爆风险研究资料，证明在正常状态及单一故障状态下，燃爆风险可接受。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
	<input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。 注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。 注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。 注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。)				
	联合使用相关研究: <input type="checkbox"/> 1.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, 是否提供了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。 <input type="checkbox"/> 2.联合药物使用的, 是否提供了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。 <input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。 注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。 注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。 注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	量效关系和能量安全的研究: <input type="checkbox"/> 对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械, 是否提供了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。 <input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。 注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。 注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。 注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
CH3.5.1	<p>化学性能的研究：</p> <p><input type="checkbox"/>提供了产品化学/材料表征指标的确定依据、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><input type="checkbox"/>各研究资料均提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1：应对需要开展的化学性能研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.2	<p>电气系统安全性研究：</p> <p><input type="checkbox"/>是否提供电气安全性、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。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1：应对适用的专用、通用要求进行判定，所有需要开展的研究均提交了全项目研究资料，才可勾选。对专用、通用标准中具体项目的适用性判定的准确性，在立卷审查时不作判断。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
CH3.5.3	<p>辐射安全研究：</p> <p><input type="checkbox"/>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，是否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> <p><input type="checkbox"/>是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p> <p>注 3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.4	<p>软件：</p> <p>含有软件组件的产品和独立软件，是否提供了软件的研究资料，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>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
	<p>现成软件： 使用现成软件的产品，是否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>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>人工智能： 采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，是否提供算法研究资料，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>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>其他： 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，是否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> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>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，是否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>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
	<p>互操作性： 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，是否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>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.5	<p>提供了所有与患者直接或间接接触器械的生物学评价资料，并包括：</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> <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>注：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否提交，内容是否充分不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	生物学评价资料中认为需要开展的生物学试验，是否提交了完整试验报告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	生物学试验应在具有生物学试验资质的医疗器械检测机构按照相关标准进行试验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	国外实验室出具的生物学试验报告，附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<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，是否提供相关生物学风险研究资料。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
	<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，是否提供所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.6	<p>生物源材料的安全性研究：</p> <p><input type="checkbox"/>对于含有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，是否提供相应生物安全性研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/>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> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.7	<p>使用者灭菌：</p> <p><input type="checkbox"/>是否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。</p> <p><input type="checkbox"/>对可耐受两次或多次灭菌的产品，是否提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>以非无菌状态交付，且使用前需灭菌的医疗器械，是否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> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
CH3.5.7	<p>生产企业灭菌： 是否明确灭菌工艺（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>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>残留毒性： 产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质，是否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>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>使用者清洁和消毒： 是否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>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.8	<p>是否提供对开展动物试验研究进行科学决策论证/说明资料。</p> <p>注 1：理论上讲，是否需要开展动物试验，应在评估其他研究的充分性基础上进行判定，立卷审查环节很难对所有情况进行准确的判断。但对于有明确要求的（例如有相关的指导原则要求）或其他在形式环节可明确进行判断的情形，立卷指导人员可给出结论。不属于上述情形的，可勾选“不适用”，在审评环节再进行进一步进行判断。</p> <p>注 2：若虽然未依照相关要求提交临床前动物试验研究资料，但基本合理阐述了理由，可勾选“不适用”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>对于申请人经过论述认为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，是否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。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
CH3.6	<p><input type="checkbox"/>是否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）。 <input type="checkbox"/>如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目，是否提供相关的声明。</p> <p>注 1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.7.1	<p>货架有效期： 是否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。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.7.2	<p>使用稳定性： 是否提供使用稳定性/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，产品的性能能满足使用要求。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.7.3	<p>运输稳定性： 是否提供了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。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
	按照免临床目录对比提交相关资料的，请回答“湖南省第二类医疗器械免临床目录对比立卷指导表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。 注：若产品不包含免于进行临床评价的第二类医疗器械，应选择“不适用”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.8	<input type="checkbox"/> 是否含有一次性使用的医疗器械。 <input type="checkbox"/> 如有是否提供证明其无法重复使用的支持性资料。 注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否提供了证明产品安全性、有效性的其他研究资料。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第 4 章——临床评价资料					
/	请回答“湖南省第二类医疗器械临床评价立卷指导表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。 注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第 5 章——产品说明书和标签样稿					
CH5.2	<input type="checkbox"/> 提交了所有最小销售单元的说明书。 <input type="checkbox"/> 所提交说明书包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》所要求的内容。 注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH5.3	<input type="checkbox"/> 提交了所有最小销售单元的标签样稿。 <input type="checkbox"/> 所提交标签包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》所要求的内容。 注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
CH5.4	如适用，应提交对产品信息进行补充说明的其他文件。 注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性问题不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第 6 章——质量管理体系文件					
CH6.1	是否提交了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的承诺。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.3.1	是否提交了产品描述信息。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.3.2	是否提交了产品一般生产信息。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.4	是否提交了质量管理体系程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.5	是否提交了管理职责程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.6	是否提交了资源管理程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.7	是否提交了产品实现程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.8	是否提交了质量管理体系的测量、分析和改进程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.9	是否提交了其他对此次申报较为重要的质量体系程序信息。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.10	是否提交了质量管理体系核查文件。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

湖南省第二类医疗器械变更注册项目 立卷指导要求

1.为确保医疗器械变更注册项目立卷指导的规范开展，制定本指导要求。

2.立卷指导指按照立卷指导要求对申报资料进行审查和指导，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷指导不对产品的安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险受益比进行判定。

3.对于立卷指导要求中的问题，若在立卷指导环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷指导环节的申报资料通过了立卷指导，在技术审评环节，仍可对立卷指导要求中的问题提出补正意见。

4.若变更注册申请增加的内容与原医疗器械注册证书批准内容不能作为同一个注册单元，审评人员应在“总体审查问题”的第1个问题的“存在问题”一栏中明确建议删除的内容，仅对剩余部分开展立卷审查，并注明“立卷指导的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷指导未予判断”。若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出立卷指导“不符合”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

5.本文件供审评机构用于医疗器械复杂变更申报资料的立卷指导。复杂变更的判定准则，另行规定。

6.本文件产生的结论《湖南省第二类医疗器械产品注册项目立卷指导报告》与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致，具体对应省药品监管局行政审批系统内医疗器械注册申报资料的“CH1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录”。

基本审查问题				
如选择任意一项“否”的答案，可直接做出立卷指导服务“不符合”的决定，不需要回答其他问题。				
序号	立卷审查问题	是	否	备注
1	变更未涉及产品类别变化	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	所申请内容包含属于变更注册申请范围的内容？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	变更相关的原注册证是否属于有效期内。或虽然已过期，但已提出延续注册申请。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

总体审查问题					
1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					
2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导服务“不符合”的决定。					
序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	<p>新增内容与原医疗器械注册证书批准内容是否属于同一个注册单元。</p> <p>注 1: 若此处回答为否，应在“存在问题”中明确建议删除的内容，并注明“立卷指导的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷指导未予判断”。</p> <p>注 2: 若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出立卷指导服务“不符合”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	变更后产品如涉及应适用的新的强制性标准实施，是否一并申请了相关内容变更。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	各项文件均以中文形式提供。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
4	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5	产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	<p>下列注册申报资料是否同时提交了电子文档：</p> <p><input type="checkbox"/>申请表。</p> <p><input type="checkbox"/>产品技术要求变化对比表。</p> <p>应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p><input type="checkbox"/>综述资料、非临床研究综述。</p> <p>应当为 word 文档，并且可编辑、修改。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

适用的注册审查指导原则和强制性标准识别

可填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准，供审评员自行记录用。

适用的通用、专用产品注册审查指导原则	
适用的强制性标准	

立卷审查问题					
1.若提交了相关资料则勾选“是”，如果不适用则勾选“不适用”，如果适用但未能提供则勾选“否”。					
2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。					
电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
第 1 章——监管信息					
CH1.2	申请表是否完整填写了所有适用的信息。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.3	境内注册人是否正确提交企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.4	<p><input type="checkbox"/>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）：</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，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><input type="checkbox"/>是否明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。</p> <p>注 1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。 以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。 注 2：立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。</p>	<input type="checkbox"/>			
CH1.5.1	是否声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	上述文件是否列出所有适用的现行的强制性国家、行业标准。 注：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审查不作要求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.5.2	是否正确提交资料真实性的自我保证声明。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.5.3	是否正确提交声明：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； 声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

CH1.6	<input type="checkbox"/> 注册人应当对主文档引用的情况进行说明。 <input type="checkbox"/> 注册人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权注册人引用主文档信息的授权信。 <input type="checkbox"/> 授权信中应当包括引用主文档的注册人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第2章——综述资料 注：综述资料各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。					
CH2.2	是否详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。 注1：变更情况应清晰描述每项变更申请所对应的产品变化。 注2：描述是否清晰的判定标准以是否影响回答立卷审查问题为准。 注3：变化对比及说明中的说明内容可建议注册人按照首次申报资料中综述资料适用部分内容给出涉及变化部分内容的说明。 注4：该部分若描述不清晰，应在存在问题中告知注册人“由于变更情况描述不清，无法充分了解产品实际发生的变化，对申报资料的立卷审查可能存在不充分的问题，注册人修改此部分所提出问题后，再次立卷审查，不排除提出新问题的可能性”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.3	根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，包括下列情形： <input type="checkbox"/> （一）产品名称变化。 <input type="checkbox"/> （二）产品技术要求变化。 <input type="checkbox"/> （三）型号、规格变化。 <input type="checkbox"/> （四）结构及组成变化。 <input type="checkbox"/> （五）产品适用范围变化。 <input type="checkbox"/> （六）注册证中“其他内容”变化。 <input type="checkbox"/> （七）其他变化。 注1：勾选提交的资料，若适用资料均提交了，则此项目选“是”。 注2：“（七）其他变化”不应直接勾选，如涉及其他变化应将相应变更内容对应到前六项中相关项进行变更。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

	申请事项全部属于变更注册范围内。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
第 3 章——非临床资料					
CH3.2	<p>产品风险管理资料：</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交与产品变化相关的产品风险管理资料。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（3）风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。</p> <p>（4）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</p> <p>（5）与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评价是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH3.3.1	<p>对于所有适用的强制性标准，均提供符合强制性标准的证明资料。</p> <p>注 1：证明资料可为检测报告、研究资料、随附文件等。注意核实是否涵盖所有强制性标准，对引用标准的内容完整性，形式无需逐条核实。</p> <p>注 2：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审查不作要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>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，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。</p> <p>注：仅对是否提交了相关资料进行审查，不适用判定的准确性及相关资料的充分性、科学性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.3.2	<p>由于医疗器械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，是否明确产品技术要求变化的具体内容。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.3.3	<p><input type="checkbox"/>是否提交了加盖注册申请人签章的含所有需要检测项目的检验报告。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告格式是否符合“医疗器械注册自检报告（模板）”的要求。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：产品技术要求变化对比表中性能和检测方法发生变更的，应提交检验报告；如未检测应提交分析说明，并对分析说明合理性进行审查。</p> <p>注 3：对于注 2 之外的变化形式阶段不对是否提交检测报告进行审查。</p> <p>注 4：委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。若受托生产企业的检验能力不能覆盖产品技术要求中所有条款，则注册申请人应当将相应部分条款委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。注册申请人应对所有的检验报告进行汇总，并按本规定要求出具自检报告。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p><input type="checkbox"/>是否出具关于型号覆盖的说明或检验报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具报告真实性自我保证声明。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：关于检验型号覆盖的情形，仅对是否提交了典型型号声明进行审查，检验型号的可代表性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>含自检项目的检验报告： <input type="checkbox"/>是否出具具有相应自检能力的声明。 <input type="checkbox"/>是否提交《医疗器械注册自检管理规定》中附件 2：医疗器械自检用设备（含标准品/参考品）配置表和附件 3：医疗器械自检检验人员信息表。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，可不提交上述文件，但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>含自检项目的检验报告： 涉及集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的，应当提交授权书。</p> <p>注：注册申请人只能由其所在的集团在境内的实验室开展自检。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>含委托检验项目的检验报告： <input type="checkbox"/>注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目（如有），形成完整的自检报告。涉及委托检验的项目，除在备注栏中注明受托的检验机构外，还应当附有委托检验报告原件。 <input type="checkbox"/>核实检验报告是否由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：含有委托有资质的医疗器械检验机构进行检验的，对 2020 年 12 月 8 日（含）之后出具的检测报告，对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章；若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的，检验报告未加盖 CMA 章时，应在报告书备注中对承检能力予以自我声明，承担相应的法律责任。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.4	<p><input type="checkbox"/>是否分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响。</p> <p><input type="checkbox"/>根据变化情况，是否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。</p> <p><input type="checkbox"/>根据非临床研究综述，是否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。采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

	<p>注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>				
CH3.4.1	<p>物理性能的研究:</p> <p><input type="checkbox"/> 提供了变更相关的产品物理和/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><input type="checkbox"/> 各研究资料均提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 应对需要开展的物理性能研究进行判定, 所有需要开展的研究均提交了研究资料, 才可勾选。</p> <p>注 2: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>燃爆风险相关的研究:</p> <p><input type="checkbox"/> 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, 是否提供了变更相关的燃爆风险研究资料, 证明在正常状态及单一故障状态下, 燃爆风险可接受。</p> <p><input type="checkbox"/> 是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>联合使用相关研究:</p> <p><input type="checkbox"/> (1) 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, 是否提供了变更相关的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。</p> <p>(2) 联合药物使用的, 是否提供变更相关的药物相容性研究资料, 证明药品和器械联合使用</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>的性能符合其适应证和预期用途。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>				
	<p>量效关系和能量安全的研究:</p> <p><input type="checkbox"/>对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械, 是否提供了变更相关的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> <p><input type="checkbox"/>是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 应浏览研究目的、研究结论等信息, 研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究, 才可勾选。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>化学性能的研究:</p> <p><input type="checkbox"/>提供了变更相关的产品化学/材料表征指标的确定依据、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><input type="checkbox"/>各研究资料均提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1: 应对需要开展的化学性能研究进行判定, 所有需要开展的研究均提交了研究资料, 才可勾选。</p> <p>注 2: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 3: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.4.2	<p>电气系统安全性研究:</p> <p><input type="checkbox"/>是否提供变更相关的电气安全性、机械和环</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1：应对适用的专用、通用要求进行判定，所有需要开展的研究均提交了全项目研究资料，才可勾选。对专用、通用标准中具体项目的适用性判定的准确性，在立卷审查时不作判断。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>				
CH3.4.3	<p>辐射安全研究：</p> <p><input type="checkbox"/>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，是否提供变更相关的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> <p><input type="checkbox"/>是否提供了研究方案和研究报告。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p> <p>注 3：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH3.4.4	<p>软件:</p> <p>含有软件组件的产品和独立软件, 是否提供了变更相关的软件的研究资料, 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>注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅关注相关内容是否给出, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>现成软件:</p> <p>使用现成软件的产品, 是否根据现成软件的类型、使用方式等情况提供变更相关的相应软件研究资料和网络安全研究资料。</p> <p>注 1: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2: 注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>人工智能:</p> <p>采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途, 是否提供变更相关的算法研究资料, 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>注: 对适用性进行判定。若适用, 仅对是否提交相关资料进行审查, 资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>其他： 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，是否提供变更相关的相应技术研究资料，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> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>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，是否提供变更相关的网络安全研究资料，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>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：注意查看是否按照相应软件安全性级别提交相应资料。软件安全性级别判定的准确性不作为立卷审查的要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>互操作性： 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，是否提供变更相关的互操作性研究资料，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>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH3.4.6	<p>提供了变更相关的所有与患者直接或间接接触器械的生物学评价资料，并包括：</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> <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>注：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否提交，内容是否充分，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	生物学评价资料中认为需要开展的生物学试验，是否提交了完整试验报告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	生物学试验应在具有生物学试验资质的医疗器械检验机构按照相关标准进行试验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	国外实验室出具的生物学试验报告，附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<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，是否提供变更相关的相关生物学风险研究资料。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.4.7	<p>生物源材料的安全性研究：</p> <p><input type="checkbox"/>对于含有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，是否提供变更相关的</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>相应生物安全性研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/>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> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>				
CH3.4.8	<p>使用者灭菌：</p> <p><input type="checkbox"/>是否明确变更相关的推荐的灭菌工艺（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。</p> <p><input type="checkbox"/>对可耐受两次或多次灭菌的产品，是否提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>以非无菌状态交付，且使用前需灭菌的医疗器械，是否提供变更相关的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> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>生产企业灭菌： 是否明确变更相关的灭菌工艺（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>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>残留毒性： 产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质，是否对变更相关的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>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>使用者清洁和消毒： 是否明确变更相关的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>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.4.9	<p>是否提供对变更相关的开展动物试验研究进行科学决策论证/说明资料。</p> <p>注 1：理论上讲，是否需要开展动物试验，应在评估其他研究的充分性基础上进行判定，立卷指导环节很难对所有情况进行准确的判断。但对于有明确要求的（例如有相关的指导原则要求）或其他在形式环节可明确进行判断的情形，立卷指导人员可给出结论。不属于上述情形的，可勾选“不适用”，在审评环节再进行进一步判断。</p> <p>注 2：若虽然未依照相关要求提交临床前动物试验研究资料，但基本合理阐述了理由，可勾选“不适用”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>对于注册人经过论述认为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，是否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。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.4.10	<p><input type="checkbox"/>是否提供与变更后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）。</p> <p><input type="checkbox"/>如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目，是否提供相关的声明。</p> <p>注 1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH3.4.11	<p>货架有效期： 是否提供变更相关的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。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>使用稳定性： 是否提供变更相关的使用稳定性/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。</p> <p>注 1：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p> <p>注 2：应浏览研究目的、研究结论等信息，研究资料为证明符合上文具体要求所开展的研究，才可勾选。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH3.4.11	<p>运输稳定性：</p> <p>是否提供了变更相关的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。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5	<p>按照免临床目录对比提交相关资料的，请回答“湖南省第二类医疗器械免临床目录对比立卷指导表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。</p> <p>注：若产品不包含免于进行临床评价的变更，应选择“不适用”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p><input type="checkbox"/>是否含有一次性使用的医疗器械。</p> <p><input type="checkbox"/>如有是否提供证明其无法重复使用的支持性资料。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>是否提供了变更相关的证明产品安全性、有效性的其他研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第 4 章——临床评价资料					
/	<p>请回答“湖南省第二类医疗器械临床评价立卷指导表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。</p> <p>注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

第 5 章——产品说明书和标签样稿					
CH5.2	<input type="checkbox"/> (1) 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。 (2) 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。 <input type="checkbox"/> 如不适用, 应当提供相应说明。 注: 仅审查是否包含相关内容, 具体内容的科学性、合理性和充分性, 不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH5.3	<input type="checkbox"/> 如申报产品还有对产品信息进行补充说明的其他文件, 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、后的文件。 <input type="checkbox"/> 如不适用, 应当提供相应说明。 注: 仅审查是否包含相关内容, 具体内容的科学性、合理性和充分性, 不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第 6 章——质量管理体系文件					
CH6.1	<input type="checkbox"/> 已注册产品发生前述变更注册情形的, 注册人应当承诺已根据产品变更的具体情况, 按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整, 并随时接受质量管理体系核查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> 注册人提出变更的具体原因或目的涉及产品设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法变化的, 应当针对变化部分进行质量管理体系核查; 其余变化, 一般不需进行质量管理体系核查。 <input type="checkbox"/> 需要进行质量管理体系核查的, 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, 并在下级标题逐项提交适用项目的资料, 不适用应当说明理由。 注 1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。 注 2: 仅审查是否包含相关内容, 具体内容的科学性、合理性和充分性, 不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

CH6.3.1	是否提交了产品描述信息。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.3.2	是否提交了产品一般生产信息。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.4	是否提交了质量管理体系程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.5	是否提交了管理职责程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.6	是否提交了资源管理程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.7	是否提交了产品实现程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.8	是否提交了质量管理体系的测量、分析和改进程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.9	是否提交了其他对此次申报较为重要的质量体系程序信息。 注：适用性以注册人判定为准，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.10	是否提交了涉及产品变更项目的相关质量管理体系核查文件。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

湖南省第二类医疗器械延续注册 项目立卷指导要求

1.为确保医疗器械延续注册项目立卷指导工作的规范开展，制定本指导要求。

2.立卷指导是指按照立卷指导要求对申报资料进行审查和指导，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷指导不对产品的安全性、有效性证明的合理性、充分性进行分析。

3.对于立卷指导要求中的问题，若在立卷指导环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷指导环节的申报资料通过了立卷指导，在技术审评环节，仍可对立卷指导要求中的问题提出补正意见。

4.本文件供审评机构用于医疗器械延续注册申报资料的立卷指导。

5.本文件产生的结论《湖南省第二类医疗器械产品注册项目立卷指导报告》与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致，具体对应省药品监督管理局行政审批系统内医疗器械注册申报资料的“CH1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录”。

基本审查问题					
对下列任何问题回答“否”，可直接做出立卷指导“不符合”的决定，不需要回答其他问题。					
序号	立卷审查问题	是	否	备注	存在问题
1	产品是否明确可作为医疗器械管理。 注：注册证有效期内国家局发布文件，规定该产品不作为医疗器械管理的，本项目应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	产品是否涉及由高类别调整为低类别。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	延续注册申请是否在医疗器械注册证有效期届满6个月前提出。 注：以注册人首次提出延续注册申请时间进行判定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	是否不涉及其他不允许产品延续注册的情形。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

总体审查问题						
1.如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。						
2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。						
序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	分类编码是否准确？	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	各项文件均以中文形式提供。根据外文资料翻译的申报材料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	各项申报材料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
4	产品申报材料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。 “签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5	下列注册申报材料是否同时提交了电子文档： <input type="checkbox"/> 申请表。 <input type="checkbox"/> 产品技术要求。 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。 注：需提交产品技术要求的，以上所有选项都勾选，本项目选择“是”。无需提交产品技术要求的，可不勾选，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

<div>适用的注册审查指导原则和强制性标准识别</div> <div>可填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准，供审评员自行记录用。</div>	
<div>适用的通用、专用、 产品注册审查指导 原则</div>	
<div>适用的强制性标准</div>	

立卷审查问题						
1.如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。						
2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。						
电子申报 资料项目 编号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在 问题
第 1 章——监管信息						
CH1.2	申请表是否完整填写了所有适用的信息。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.3	是否提交企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> 是否正正确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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> 是否涉及原医疗器械注册证有效期内新的医疗器械强制性标准发布实施。 <input type="checkbox"/> 已注册产品为符合新的强制性标准所做的变化属于应当办理变更注册，注册人是否提交了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。 <input type="checkbox"/> 已注册产品为符合新的强制性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的，注册人是否提交了情况说明和相关证明资料。 注：以上同时勾选第一条和第二条、第一条和第三条或者均不勾选，本项目应选择“是”；只勾选第一条，本项目应选择“否”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.4	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 明确声明申报产品在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前会议形式的沟通。 注 1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。 注 2：立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

CH1.5.1	注册人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供了符合标准的清单。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	注：强制性标准发布后实施前，注册人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。					
CH1.5.1	上述文件是否列出所有适用的现行的强制性国家、行业标准。					
	注 1：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审查不作要求。 注 2：强制性标准发布后实施前，注册人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.5.2	是否正确提交资料真实性的自我保证声明	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.5.3	是否正确提交声明：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；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.6	<input type="checkbox"/> 注册人声明延续注册产品没有变化。 <input type="checkbox"/> 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”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	注：第一条和第二条勾选任意一项，本项目应选择“是”；第一条和第二条都不勾选，本项目应选择“否”。					
第 2 章——非临床资料						
CH2.2	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，注册人是否提交依据变更注册（备案）文件修改的产品技术要求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	注：注册证有效期内发生涉及产品技术要求的变更，注册人提交相关文件的，本项目选择“是”，注册人未提交相关文件的，本项目选择“否”；不涉及此类情况的，本项目选择“不适用”。					

CH2.3	<input type="checkbox"/> 是否涉及原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项。 <input type="checkbox"/> 如涉及，应当提供相关总结报告，并附相应资料。 注 1：以上所有选项都勾选，本项目选择“是”。 注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性问题不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
第 3 章——临床评价资料						
CH3.1	<input type="checkbox"/> 是否涉及原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项。 <input type="checkbox"/> 如涉及，应当提供相关总结报告，并附相应资料。 注 1：以上所有选项都勾选，本项目选择“是”。 注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性问题不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

湖南省第二类医疗器械免临床目录 对比立卷指导表

本文件用于回答“湖南省第二类医疗器械产品注册项目立卷指导要求”和“湖南省第二类医疗器械变更注册项目立卷指导要求”中免临床评价目录产品对比问题时使用。

立卷审查问题

- 1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
- 2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	提交了申报产品相关信息与“免于临床评价医疗器械目录”（以下简称《目录》）所述内容的对比资料。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	申报产品免临床评价部分是否未超出《目录》所述内容范围？ 注 1：对于同时含有临床评价部分的，此项判定对象为企业自己按《目录》评价的免于进行临床评价部分，而不是整个产品。 注 2：若提供信息不足以做出判断，可勾选“否”，并在备注里注明待相关问题补充完毕后继续审查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3	对于同时含有临床评价部分的产品，其免于进行临床评价部分范围是否与临床评价资料中声称的免于进行临床评价内容一致。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	按《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》的要求提交了“申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表”。 注：仅对是否按照指导原则的要求进行了信息对比进行审核，对比是否充分不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5	需要提供支持性资料的对比项目均提供了相应的支持性资料。 注：仅对是否按提交了支持性资料进行审核，支持资料的充分性、准确性不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
6	经对比，申报产品与对比产品存在差异的，提交了二者差异部分对安全有效性影响的分析、研究资料。 注：立卷审查仅关注是否针对差异提交了分析、研究资料。资料充分性不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

湖南省第二类医疗器械临床 同品种评价立卷指导表

1.本文件用于回答“湖南省第二类医疗器械产品注册项目立卷指导要求”和“湖南省第二类医疗器械变更注册项目立卷指导要求”中临床评价问题时使用。

2.依照注册申报资料情况对“临床评价情况”中内容进行勾选。

3.按照“临床评价情况”中勾选的情况，填写不同的表格，对于同时采用多条路径进行评价的，应对每条路径分别进行审核：

（1）通过同品种路径进行临床评价的，应填写《湖南省第二类同品种路径立卷指导表》。

（2）通过临床试验路径进行临床评价的，应填写《湖南省第二类临床试验路径立卷指导表》。

（3）根据各适用指导表的填写情况，给出临床评价立卷指导结论。

4.立卷指导问题中临床试验相关问题，除有特殊说明外，均同时适用于境内、境外开展的临床试验资料。

总体审查问题

- 1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
- 2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	是否提交了临床评价资料。 注：若未提交，临床评价部分可直接给出“不符合”的结论，不必对剩余问题进行审查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	临床评价资料中各项文件，均以中文形式提供，如为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3	临床评价报告中提交了产品描述和研发背景	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4	若申报产品同时涉及“免于进行临床评价”与“临床评价”，上述两部分内容加起来是否覆盖了整个产品。 注:若申报产品未包含“免于进行临床评价”的部分，应勾选不适用。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	临床评价资料与注册申请表内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

同品种路径立卷指导表

立卷审查问题					
1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					
2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。					
序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	提交了“通过等同器械临床数据进行的临床评价报告”。 注：若回答为“否”，则第2~14项问题不需要回答。 若回答为“不适用”，则第2~9项问题不需要回答。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	所选等同器械已在境内获准注册。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	提供了等同器械的基本信息	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	所选等同器械与申报产品： <input type="checkbox"/> 具有相同的适用范围 <input type="checkbox"/> 适用范围存在差异，但差异部分经论证后，可认为二者具有相同的适用范围。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	根据申报产品与等同器械的具体情况，对技术特征和生物学特性进行了比对，并选择了适宜的对比项目。 注：立卷环节仅对是否提交了适宜性的比对进行判断，不对适宜性项目的科学性、充分性进行立卷。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	对申报产品与等同器械间的差异性进行了识别并详细阐述。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	若申报产品与等同器械存在差异，分析了差异对安全有效性的影响。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	针对差异部分，提交了证明申报产品与等同器械具有相同安全有效性的科学证据。 注：科学证据可包括可比器械临床数据或临床试验	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	提交了等同器械临床数据的总结与评估、等同器械临床数据的分析。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

10	<p>提交了“可比器械的临床数据”用于支持申报产品的部分临床评价，作为申报产品临床证据的一部分且提交了其他临床评价路径进行的临床评价资料</p> <p>注：若申请人未提交可比器械的临床数据，该项回答为“不适用”，则第 11-13 项问题不需要回答。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	可比器械在境内获准注册	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	申报产品与可比器械根据产品的具体情况，对技术特征和生物学特性进行了比对，详细阐述申报器械与可比器械在适用范围、技术特征和生物学特性方面的相同性和差异性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	提交了可比器械临床数据的总结与评估、可比器械临床数据的分析	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	明确了同品种数据的来源，其中非公开数据和信息为合法获得，涉及授权的资料提交了相关授权文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

湖南省第二类医疗器械临床试验立卷指导表

1.本文件用于回答“湖南省第二类医疗器械产品注册项目立卷指导要求”和“湖南省第二类医疗器械变更注册项目立卷指导要求”中临床评价问题时使用。

2.依照注册申报资料情况对“临床评价情况”中内容进行勾选。

3.按照“临床评价情况”中勾选的情况，填写不同的表格，对于同时采用多条路径进行评价的，应对每条路径分别进行审核：

（1）通过同品种路径进行临床评价的，应填写《湖南省第二类同品种路径立卷指导表》。

（2）通过临床试验路径进行临床评价的，应填写《湖南省第二类临床试验路径立卷指导表》。

（3）根据各适用指导表的填写情况，给出临床评价立卷指导结论。

4.立卷指导问题中临床试验相关问题，除有特殊说明外，均同时适用于境内、境外开展的临床试验资料。

总体审查问题

- 1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
- 2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。

序号	问题	是	不适用	否	存在问题
1	是否提交了临床评价资料。 注：若未提交，临床评价部分可直接给出“不符合”的结论，不必对剩余问题进行审查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	临床评价资料中各项文件，均以中文形式提供，如为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3	临床评价报告中提交了产品描述和研发背景	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4	若申报产品同时涉及“免于进行临床评价”与“临床评价”，上述两部分内容加起来是否覆盖了整个产品。 注:若申报产品未包含“免于进行临床评价”的部分，应勾选不适用。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	临床评价资料与注册申请表内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

- 1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
- 2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。

序号	问题	是	不适用	否	存在问题
1	提交了临床试验方案。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 A、B、F 进行回答。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	提交了临床试验报告。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 C、F 进行回答。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3	多中心临床试验的临床试验报告包含了各分中心的临床试验小结 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 D 进行回答。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	提交了临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5	提交了知情同意书样本，版本号及版本日期应与伦理审查意见批准的版本一致。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	提交了临床试验数据库 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 G 进行回答。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
7	境内开展的临床试验，临床试验机构已按规定备案。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	境内临床试验开展之前，已经具备产品检验合格报告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

- 1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
- 2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。

序号	问题	是	不适用	否	存在问题
A	临床试验方案内容：				
	<input type="checkbox"/> 临床试验方案中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致 <input type="checkbox"/> 虽然未包含所有内容,但对于未包含内容已提交了基本合理的说明。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	临床试验方案应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B	B1 明确了试验设计的基本类型（平行对照设计、配对设计、交叉设计、单组设计等）	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	B2 明确了是否为随机	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B3 明确了是否设盲	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B4 明确了对照的相关信息及对照选择的原因。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B5 与目标值比较的单组设计明确了目标值设定依据。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B6 明确了主要及次要评价指标	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	B7 如为对照设计，明确了比较类型（优效性检验、等效性检验、非劣效性检验）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B8 明确了非劣效/优效/等效界值	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B9 明确了检验假设	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	B10 明确了样本量估算	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	B11 明确了入组标准/排除组标准	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	B12 明确了各评价指标的观察时间	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	B13 明确了统计分析方法	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
C	临床试验报告内容：				

	<input type="checkbox"/> 临床试验报告中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致 <input type="checkbox"/> 虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了基本合理的说明。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	临床试验报告由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	临床试验报告应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
D	临床试验小结内容：					
	<input type="checkbox"/> 各分中心小结中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致 <input type="checkbox"/> 虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了基本合理的说明。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	临床试验小结应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
E	临床试验报告与临床试验方案的一致性。 注：下列问题，若临床试验报告与临床试验方案虽然不一致，但申请人/注册人基本合理地阐述了理由，也判定为“是”。					
	E1	研究设计	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E2	检验假设	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E3	样本量/患者入组并完成研究的人数（主要终点时间范围内的可评价患者人数）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E4	研究人群/入排标准	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E5	主要评价指标	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E6	主要评价指标的观察时间	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E7	基于主要评价指标的评价	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E8	统计学分析	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		a. 有效性分析	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		b. 安全性分析	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
F	提交了原始数据库		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	提交了分析数据库		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	提交了程序代码					
	注：至少包括原始数据库形成分析数据库、分析数据库生成统计结果的程序代码。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	提交了说明性文件					
	注：至少包括变量说明性文件、程序代码使用说明文件、注释 CRE 表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
G	如果研究包含境外临床试验数据：					
	G1	如果研究包含境外临床试验数据，申请人/注册人提供了该数据适用于中国患者人群的论证。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	G2	申请人/注册人说明了境外临床试验在有临床试验质量管理的国家（地区）开展。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	G3	明确了境外临床试验所符合的临床试验质量管理文件与《医疗器械临床试验质量管理规范》是否存在差异。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	G4	临床试验所符合的临床试验质量管理文件与《医疗器械临床试验质量管理规范》有差异的，说明了差异内容，并对差异内容不影响研究结果的真实性、科学性、可靠性及可追溯性且能够保障受试者权益的原因进行了论证。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

湖南省第二类体外诊断试剂产品 注册项目立卷指导要求

1.为确保体外诊断试剂产品注册项目立卷指导工作的规范开展，制定本指导要求。

2. 立卷指导是指按照立卷指导要求对申报资料进行审查和指导，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷指导不对产品的安全性、有效性证明的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险受益比进行判定。

3. 对于立卷指导要求中的问题，若在立卷指导环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷指导环节的申报资料通过了立卷指导，在技术审评环节，仍可对立卷指导要求中的问题提出补正意见。

4.本文件供审评机构用于体外诊断试剂产品注册申报资料的立卷指导。

5.本文件产生的结论《湖南省第二类医疗器械产品注册项目立卷指导报告》与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致，具体对应省药品监督管理局行政审批系统内医疗器械注册申报资料的“CH1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录”。

基本审查问题				
对下列任何问题回答“否”，可直接做出立卷指导“不符合”的决定，不需要回答其他问题。				
序号	立卷审查问题	是	否	备注
1	产品是否明确可作为体外诊断试剂管理。 注：需要进行分类界定或属性界定的情形，应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	产品管理类别为二类。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

总体审查问题					
1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。 2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。					
序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	分类编码是否准确？	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	所申报内容能否作为同一个注册单元。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3	各项文件均以中文形式提供。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5	产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。 “签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	下列注册申报资料是否同时提交了电子文档： <input type="checkbox"/> 申请表。 <input type="checkbox"/> 产品技术要求及产品说明书。 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。 <input type="checkbox"/> 综述资料。 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

适用的注册审查指导原则和强制性标准识别	
可填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准，供审评员自行记录用。	
适用的通用、专用、产品注册审查指导原则	
适用的强制性标准	

立卷审查问题					
1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。 2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。					
电子申报资料项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
第 1 章——监管信息					
CH1.2	申请表完整填写了所有适用的信息。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.3	是否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。 注：该项是否满足要求的判断以是否影响回答其他立卷审查问题为准。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.4	是否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。 注：仅关注是否提交该文件，不对内容进行审查。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.5	是否提交企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> 按照创新医疗器械审批程序申请注册的体外诊断试剂，是否提交通过创新医疗器械审查的相关证明文件。 <input type="checkbox"/> 申报产品是否尚在创新医疗器械审查通过的有效期内。 <input type="checkbox"/> 申报产品是否与创新医疗器械审查通过的产品一致。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> 按照医疗器械优先审批程序申请注册的体外诊断试剂，是否提交通过优先医疗器械审查的相关证明文件。 <input type="checkbox"/> 申报产品是否与优先医疗器械审查通过的产品一致。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	按照医疗器械应急审批程序申请注册的体外诊断试剂，是否提交通过医疗器械应急审批的相关证明文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> 委托其他企业生产的，是否提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议、转移文件的清单。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH1.6	<input type="checkbox"/> 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): (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(如自行撤销/不予注册上市申请等)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。 <input type="checkbox"/> 是否明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。 注 1: 以上有一条勾选,本项目应选择“是”。 以上内容均不勾选,本项目应选择“否”。 注 2: 立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.7.1	<input type="checkbox"/> 申请人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准,并提供了符合标准的清单。 <input type="checkbox"/> 是否提供了符合国家标准品的清单	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	上述文件是否列出所有适用的现行的强制性国家、行业标准、国家标准品。 注: 除在发布、实施标准文件中另有规定外,新标准实施之日在注册申报之后的,立卷审查不作要求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.7.2	是否正确提交资料真实性的自我保证声明	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.7.3	是否正确提交声明: 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。申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类目录》等有关分类的要求	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.8	<input type="checkbox"/> 申请人应当对主文档引用的情况进行说明。 <input type="checkbox"/> 申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。 <input type="checkbox"/> 授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。 注: 以上所有选项都打勾,本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

第 2 章——综述资料					
注：综述资料各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。					
CH2.2	是否提交了产品概述。 1. 通用名称及其确定依据； 2. 管理类别，包括：所属分类子目录名称、管理类别、分类编码。 3. 预期用途。 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。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	管理类别是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.3.1	是否提交了产品综述。 1. 描述了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，校准品、质控品的制备方法及其溯源或赋值情况（如适用），检验方法。 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。 3. 描述不同包装规格之间的差异。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	是否描述了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，应当说明其产品在运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并提供相关的文件。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.3.2	是否提交了有关产品包装的信息，包括包装形状和材料。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.3.3	是否提交了研发历程。 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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.3.4	是否提交了与同类和/或前代产品的比较。 1. 境内、外已有同类产品和/或前代产品上市的，提供了其产品名称、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、	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

	性能指标、临床应用情况等方面的异同。 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的，提供了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、相关临床诊疗指南性文件、行业公认的共识性文件等。				
CH2.4	是否描述了预期用途。 (1) 预期用途：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。 (2) 临床适应证：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。 (3) 适用人群：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。 (4) 预期使用者：专业或非专业。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	是否描述了预期使用环境。 (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）。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.5	是否提交了申报产品上市历史。 1. 提交了申报产品上市情况。 2. 提交了不良事件和召回情况。 3. 提交了销售、不良事件及召回率情况。 注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH2.6	是否提交了其他需说明的内容。 1.除申报产品外，检测系统的其他组成部分的基本信息，及其在检测中发挥的作用，必要时应提交相应的说明书。 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。 注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第 3 章——非临床资料					
CH3.2	产品风险管理资料： <input type="checkbox"/> 提供了风险管理资料，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。 <input type="checkbox"/> 包含风险分析：包括体外诊断试剂预期用途	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

	<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/>包含风险评价：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。</p> <p><input type="checkbox"/>包含风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。</p> <p><input type="checkbox"/>包含任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</p> <p><input type="checkbox"/>结论显示与产品受益相比综合评价产品风险可接受。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评价是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。</p>				
CH3.3	<p>提交了体外诊断试剂安全和性能基本原则清单。</p> <p><input type="checkbox"/>判断了各项目的适用性。</p> <p><input type="checkbox"/>对于适用的项目，明确了为符合要求所采用的方法。</p> <p><input type="checkbox"/>为证明其符合性的资料，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。</p> <p><input type="checkbox"/>不适用的各项要求，说明了理由。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：关于适用的项目资料提交情况，在其他项目的审查中体现，此处不做审查。</p> <p>注 3：所采用的方法和所提交的证明性资料的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH3.4.1	<p>对于所有适用的强制性标准，均提供符合强制性标准的证明资料。</p> <p>注 1：证明资料可为检测报告、研究资料、随附文件等。注意核实是否涵盖所有强制性标准，对引用标准的内容完整性，形式无需逐条核实。</p> <p>注 2：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	查不作要求。				
	<p>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。</p> <p>注：仅对是否提交了相关资料进行审查，不适用判定的准确性及相关资料的充分性、科学性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.4.2	<p><input type="checkbox"/>提交了产品技术要求。</p> <p><input type="checkbox"/>产品技术要求符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的格式要求。</p> <p>注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH3.4.3	<p><input type="checkbox"/>是否提交了加盖注册申请人签章的全项目检验报告。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告格式是否符合“医疗器械注册自检报告（模板）”的要求。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：查看是否提交了证明符合产品技术要求的检验报告，若检验报告结论为符合产品技术要求，是否涵盖产品技术要求中的每项指标，可不作详细审查。</p> <p>注 3：委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。若受托生产企业的检验能力不能覆盖产品技术要求中所有条款，则注册申请人应当将相应部分条款委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。注册申请人应对所有的检验报告进行汇总，并按本规定要求出具自检报告。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p><input type="checkbox"/>是否出具关于型号覆盖的说明或检验报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具报告真实性自我保证声明。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：关于检验型号覆盖的情形，仅对是否提交了典型型号声明进行审查，检验型号的可代表性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	含自检项目的检验报告：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<input type="checkbox"/> 是否出具具有相应自检能力的声明。 <input type="checkbox"/> 是否提交《医疗器械注册自检管理规定》中附件 2: 医疗器械自检用设备 (含标准品/参考品) 配置表和附件 3: 医疗器械自检检验人员信息表。 注 1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。 注 2: 境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可, 可不提交上述文件, 但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。				
	含自检项目的检验报告: 涉及集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的, 应当提交授权书。 注: 境内注册申请人只能由其所在的集团在境内的实验室开展自检。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	含委托检验项目的检验报告: <input type="checkbox"/> 注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总, 结合注册申请人自行完成的检验项目 (如有), 形成完整的自检报告。涉及委托检验的项目, 除在备注栏中注明受托的检验机构外, 还应当附有委托检验报告原件。 <input type="checkbox"/> 核实检验报告是否由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。 注 1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。 注 2: 含有委托有资质的医疗器械检验机构进行检验的, 对 2020 年 12 月 8 日 (含) 之后出具的检测报告, 对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的, 检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章; 若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的, 检验报告未加盖 CMA 章时, 应在报告书备注中对承检能力予以自我声明, 承担相应的法律责任。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	有适用的国家标准品的, 是否使用国家标准品对产品进行检验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.1	提交了样本稳定性的研究资料。 注: 对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性, 不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.2	提交了对适用的样本类型及添加剂进行适用性的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。				
CH3.5.3	提交了校准品的量值溯源资料。				
	注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予形式的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	提交了质控品的赋值资料。				
CH3.5.4	注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	提交了测量准确度(准确度/正确度和精密度)的研究资料。 精密度包括重复性、中间精密度和再现性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.5	注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.6	提交了空白限、检出限及定量限的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.7	提交了分析特异性的研究资料。 包括干扰物质和交叉反应。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.8	提交了高剂量钩状效应的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.9	提交了测量区间及可报告区间的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH3.5.10	<p>提交了反应体系的研究资料（如适用）。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予形式的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.11	<p>提交了可用性的研究资料（如适用）。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.6	<p>提供了试剂稳定性的研究方案、报告和数据。包括实时稳定性、使用稳定性、运输稳定性等。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH3.7	<p>提交了阳性判断值或参考区间的研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.8.1	<p>提交了主要原材料研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.8.2	<p>提交了生产工艺研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.8.3	提交了第三批产品的生产及自检记录。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH3.8.4	提交了证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料（如适用）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第 4 章——临床评价资料					

/	<p>请回答“湖南省第二类体外诊断试剂临床评价立卷指导表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。</p> <p>注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
/	<p>请回答“湖南省第二类体外诊断试剂免临床目录评价立卷指导表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。</p> <p>注：若资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第 5 章——产品说明书和标签样稿					
CH5.2	<p><input type="checkbox"/>提交了所有最小销售单元的说明书。</p> <p><input type="checkbox"/>所提交说明书满足了《医疗器械说明书和标签管理规定》、《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的格式要求和相关法规、规章、规范性文件、强制标准的要求。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH5.3	<p><input type="checkbox"/>提交了所有最小销售单元的标签样稿。</p> <p><input type="checkbox"/>所提交标签包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》所要求的内容。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH5.4	<p>如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。</p> <p>注：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第 6 章——质量管理体系文件					

CH6.1	是否提交了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的承诺。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH6.3	<p>生产制造信息</p> <p>1. 提交了产品描述信息。</p> <p>2. 提交了一般生产信息。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH6.4	<p>提交了质量管理体系程序。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH6.5	<p>提交了管理职责程序。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH6.6	<p>提交了资源管理程序。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH6.7	<p>提交了产品实现程序。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH6.8	<p>提交了质量管理体系的测量、分析和改进程序。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH6.9	<p>提交了其他质量体系程序。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH6.10	<p>提交了质量管理体系核查文件。</p> <p>注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

湖南省第二类体外诊断试剂变更注册项目 立卷指导要求

1.为确保体外诊断试剂产品变更注册项目立卷指导的规范开展，制定本指导要求。

2.立卷指导是指按照立卷指导要求对申报资料进行审查和指导，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷指导不对产品的安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险受益比进行判定。

3.对于立卷指导要求中的问题，若在立卷指导环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷指导环节的申报资料通过了立卷指导，在技术审评环节，仍可对立卷指导要求中的问题提出补正意见。

4.若变更申请增加的内容与原医疗器械注册证批准内容不能作为同一个注册单元，审评人员应在“总体审查问题”的第1个问题的“存在问题”一栏中明确建议删除的内容，仅对剩余部分开展立卷指导，并注明“立卷指导的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷指导未予判断”。若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出立卷指导“不符合”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

5.本文件供审评机构用于体外诊断试剂复杂变更申报资料的立卷指导。复杂变更的判定准则，另行规定。

6.本文件产生的结论《湖南省第二类医疗器械产品注册项目立卷指导报告》与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致，具体对应省药品监督管理局行政审批系统内医疗器械注册申报资料的“CH1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录”。

基本审查问题				
如选择任意一项“否”的答案，可直接做出立卷指导“不符合”的决定，不需要回答其他问题。				
序号	立卷审查问题	是	否	备注
1	变更未涉及产品类别变化？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	所申请内容是否包含属于变更注册申请范围的内容？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	变更相关的原注册证是否属于有效期内。或虽然已过期，但已提出延续注册申请。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

总体审查问题					
1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					
2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。					
序号	立卷指导问题	是	不适用	否	存在问题
1	新增内容与原医疗器械注册证批准内容是否属于同一个注册单元。 注 1：若此处回答为否，应在“存在问题”中明确建议删除的规格型号、产品组成，并注明“立卷指导的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷指导未予判断”。 注 2：若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出立卷指导“不符合”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	变更后产品如涉及应适用的新的强制性标准实施，是否一并申请了相关内容变更。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	各项文件除证明性文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

5	产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。 “签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	下列注册申报资料是否同时提交了电子文档： <input type="checkbox"/> 申请表。 <input type="checkbox"/> 产品技术要求和产品说明书变化对比表。 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。 <input type="checkbox"/> 综述资料。 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。 注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

<p style="text-align: center;">适用的注册审查指导原则和强制性标准识别</p> <p style="text-align: center;">可填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准，供审评员自行记录用。</p>	
<p>适用的通用、专用产品注册审查指导原则</p>	
<p>适用的强制性标准</p>	

立卷审查问题					
若提交了相关资料则勾选“是”，如果不适用则勾选“不适用”，如果适用但未能提供则勾选“否”。 对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。					
电子申报资料 项目编号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
第 1 章——监管信息					
CH1.2	申请表是否完整填写了所有适用的信息。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.3	注册人是否正确提交企业营业执照副本或 事业单位法人证书复印件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.4	<input type="checkbox"/> 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。。 <input type="checkbox"/> 是否明确声明申报产品没有既往申报和/ 或申报前沟通。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。 以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。 注 2：立卷审查不对沟通记录提交完整性进 行判断。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.5.1	<input type="checkbox"/> 申请人是否声明了本产品符合现行国家 标准、行业标准，并提供了符合标准的清单。 <input type="checkbox"/> 是否提交了本产品符合国家标准品的清 单	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	上述文件是否列出所有适用的现行的强制 性国家、行业标准、国家标准品。 注：除在发布、实施标准文件中另有规定外， 新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审 查不作要求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.5.2	是否正确提交资料真实性的自我保证声明。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.5.3	是否正确提交声明：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。申报产品符合《体外诊断试剂分类规 则》、《体外诊断试剂分类目录》等有关分 类的要求。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

第2章——综述资料

注：综述资料各内容描述是否符合各审查项目，以是否影响回答其他立卷审查问题为准。

CH2.3	<p>是否详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。</p> <p>注1：变更情况应清晰描述每项变更申请所对应的产品变化。</p> <p>注2：描述是否清晰的判定标准以是否影响回答立卷审查问题为准。</p> <p>注3：变化对比及说明中的说明内容可建议注册人按照首次申报资料中综述资料适用部分内容给出涉及变化部分内容的说明。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p>根据具体变更情况提供相应的说明及变更对比表，包括以下情形：</p> <p><input type="checkbox"/>1.产品名称变化。</p> <p><input type="checkbox"/>2.包装规格变化。</p> <p><input type="checkbox"/>3.产品储存条件及有效期变化。</p> <p><input type="checkbox"/>4.适用仪器变化。</p> <p><input type="checkbox"/>5.阳性判断值或参考区间变化。</p> <p><input type="checkbox"/>6.产品技术要求、说明书变化。</p> <p><input type="checkbox"/>7.适用的样本类型变化。</p> <p><input type="checkbox"/>8.适用人群变化。</p> <p><input type="checkbox"/>9.临床适应证变化。</p> <p><input type="checkbox"/>10.其他可能改变产品安全有效性的变化。</p> <p>注：勾选提交的资料，若适用资料均提交了，则此项目选“是”。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p>申请事项全部属于变更注册范围内。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.4	<p>提交了变更对产品安全性、有效性影响的技术分析。</p> <p>1.分析变更对产品安全性、有效性可能产生的影响。</p> <p>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。</p> <p>3.结果的总结以及结论。</p> <p>4.论证上述证据用于支持本次变更注册的理由及充分性。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

第3章——非临床资料

CH3.2	<p>产品风险管理资料：</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交与产品变化相关的产品风险管理资料。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（3）风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。</p> <p>（4）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</p> <p>（5）与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。</p> <p>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注2：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评价是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH3.3.1	<p>对于所有适用的强制性标准，均提供符合强制性标准的证明资料。</p> <p>注1：证明资料可为检测报告、研究资料、随附文件等。注意核实是否涵盖所有强制性标准，对引用标准的内容完整性，形式无需逐条核实。</p> <p>注2：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审查不作要求。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>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。</p> <p>注：仅对是否提交了相关资料进行审查，不适用判定的准确性及相关资料的充分性、科学性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.3.2	<p>提交了产品技术要求变更对比表。</p> <p>由于体外诊断试剂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。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH3.3.3	<p><input type="checkbox"/>是否提交了加盖注册申请人签章的含所有需要检测项目的检验报告。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告格式是否符合“医疗器械注册自检报告（模板）”的要求。</p> <p><input type="checkbox"/>检验报告检测结果是否符合产品技术要求变化对比表要求。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：产品技术要求变化对比表中性能和检测方法发生变更的，应提交检验报告；如未检测应提交分析说明，并对分析说明合理性进行审查。</p> <p>注 3：对于注 2 之外的变化形式阶段不对是否提交检测报告进行审查。</p> <p>注 4：委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。若受托生产企业的检验能力不能覆盖产品技术要求中所有条款，则注册申请人应当将相应部分条款委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。注册申请人应对所有的检验报告进行汇总，并按本规定要求出具自检报告。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p><input type="checkbox"/>是否出具关于型号覆盖的说明或检验报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具报告真实性自我保证声明。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：关于检验型号覆盖的情形，仅对是否提交了典型型号声明进行审查，检验型号的可代表性不予审查。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>含自检项目的检验报告：</p> <p><input type="checkbox"/>是否出具具有相应自检能力的声明。</p> <p><input type="checkbox"/>是否提交《医疗器械注册自检管理规定》中附件 2：医疗器械自检用设备（含标准品/参考品）配置表和附件 3：医疗器械自检检验人员信息表。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，，可不提交上述文件，但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>含自检项目的检验报告： 涉及集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的，应当提交授权书。</p> <p>注：境内注册申请人只能由其所在的集团在境内的实验室开展自检。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>含委托检验项目的检验报告： <input type="checkbox"/>注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目（如有），形成完整的自检报告。除在备注栏中注明受托的检验机构外，还应当附有委托检验报告原件。 <input type="checkbox"/>核实检验报告是否由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。</p> <p>注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</p> <p>注 2：含有委托有资质的医疗器械检验机构进行检验的，对 2020 年 12 月 8 日（含）之后出具的检测报告，对产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验报告应加盖资质认定标志 CMA 章；若产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准的，检验报告未加盖 CMA 章时，应在报告书备注中对承检能力予以自我声明，承担相应的法律责任。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.4.1	<p>提交了样本稳定性的研究资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.4.2	<p>提交了对适用的样本类型及添加剂进行适用性的研究资料</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.4.3	<p>提交了校准品的量值溯源资料。</p> <p>注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	提交了质控品的赋值资料。				
	注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.4.4	提交了测量准确度（准确度/正确度和精密度）的研究资料。 精密度包括重复性、中间精密度和再现性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。				
CH3.4.5	提交了包容性的研究资料及其他分析性能和文献资料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。				
CH3.4.6	提交了空白限、检出限及定量限的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。				
CH3.4.7	提交了分析特异性的研究资料。 包括干扰物质和交叉反应。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。				
CH3.4.8	提交了高剂量钩状效应的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。				
CH3.4.9	提交了测量区间及可报告区间的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。				
CH3.4.10	提交了反应体系的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。				

CH3.4.11	提交了可用性的研究资料（如适用）。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5	提供了试剂稳定性的研究方案、报告和数据。 包括实时稳定性、使用稳定性、运输稳定性等。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.6	提交了阳性判断值或参考区间的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.7.1	提交了主要原材料研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.7.2	提交了生产工艺研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.7.3	提交了三批产品的生产及自检记录。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH3.7.4	提交了证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料（如适用）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第4章——临床评价资料					
/	请回答“湖南省第二类体外诊断试剂临床评价立卷指导表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。 注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
/	请回答“湖南省第二类体外诊断试剂免临床目录评价立卷指导表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。 注：若资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

第 5 章——产品说明书和标签样稿					
CH5.2	<input type="checkbox"/> 是否提交了详细说明书变更对比表、变更前的说明书、变更后的产品说明书。 <input type="checkbox"/> 是否满足《医疗器械说明书和标签管理规定》、《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的格式要求和相关法规、规章、规范性文件、强制标准的要求。 <input type="checkbox"/> 如不适用，应当提供相应说明。 注：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH5.3	<input type="checkbox"/> 是否提交了详细标签样稿变更对比表、变更前的标签样稿、变更后的最小销售单元的标签样稿。 <input type="checkbox"/> 是否包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》所要求的内容。 注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
第 6 章——质量管理体系文件					
CH6.1	变更的具体原因或目的是否涉及原材料、生产工艺变化，如是应当针对变化部分进行质量管理体系核查。 注 1：对适用性进行判定。若适用，仅用于发起质量管理体系核查。 注 2：如该项选择否，不必对剩余问题进行审查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> 是否提交已根据产品变更的具体情况，按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整，并随时接受质量管理体系核查的承诺。 <input type="checkbox"/> 是否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。 注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

	的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。				
CH6.3.1	是否提交了产品描述信息。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.3.2	是否提交了产品一般生产信息。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.4	是否提交了质量管理体系程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.5	是否提交了管理职责程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.6	是否提交了资源管理程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.7	是否提交了产品实现程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.8	是否提交了质量管理体系的测量、分析和改进程序。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.9	是否提交了其他对此次申报较为重要的质量体系程序信息。 注：适用性以申请人判定为准，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6.10	是否提交了涉及产品变更项目的相关质量管理体系核查文件。 注：仅审查是否提交该文件，具体内容不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

湖南省第二类体外诊断试剂延续 注册项目立卷指导要求

1.为确保体外诊断试剂延续注册项目立卷指导工作的规范开展，制定本指导要求。

2.立卷指导是指按照立卷指导要求对申报资料进行审查和指导，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷指导不对产品的安全性、有效性证明的合理性、充分性进行分析。

3.对于立卷指导要求中的问题，若在立卷指导环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷指导环节的申报资料通过了立卷指导，在技术审评环节，仍可对立卷指导要求中的问题提出补正意见。

4.本文件供审评机构用于体外诊断试剂延续注册申报资料的立卷指导。

6.本文件产生的结论《湖南省第二类医疗器械产品注册项目立卷指导报告》与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致，具体对应省药品监督管理局行政审批系统内医疗器械注册申报资料的“CH1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录”。

基本审查问题					
对下列任何问题回答“否”，可直接做出立卷指导“不符合”的决定，不需要回答其他问题。					
序号	立卷审查问题	是	否	备注	存在问题
1	产品是否明确可作为按照医疗器械管理的体外诊断试剂。 注：注册证有效期内国家局发布文件，规定该产品不作为按照医疗器械管理的体外诊断试剂的，本项目应选择“否”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	产品是否涉及由高类别调整为低类别。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	延续注册申请是否在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前提出。 注：以注册人首次提出延续注册申请时间进行判定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	是否不涉及其他不允许产品延续注册的情形。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

总体审查问题						
1.如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。						
2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。						
序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注	存在问题
1	分类编码是否准确？	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	各项文件均以中文形式提供。根据外文资料翻译的申报材料，应当同时提供原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
3	各项申报材料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
4	产品申报材料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。 “签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5	下列注册申报材料是否同时提交了电子文档： <input type="checkbox"/> 申请表。 <input type="checkbox"/> 产品技术要求及产品说明书。 应当为 word 文档，并且可编辑、修改。 注：需提交产品技术要求及说明书的，以上所有选项都勾选，本项目选择“是”。无需提交产品技术要求或说明书的，可不勾选，本项目选择“是”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

<div>适用的注册审查指导原则和强制性标准识别</div> <div>可填写产品适用的注册审查指导原则、适用的强制性标准和适用的国家标准品，供审评员自行记录用。</div>	
适用的通用、专用、产品注册审查指导原则	
适用的强制性标准	
适用的国家标准品	

立卷指导问题

- 1.如果提交的相关资料符合要求则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如不符合要求则勾选“否”。
2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷指导不符合”的决定。

电子申报 资料项目 编号	立卷指导问题	是	不适用	否	备注	存在问题
第 1 章——监管信息						
CH1.2	申请表完整填写了所有适用的信息。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.3	是否提交企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> 是否正确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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> 是否涉及原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。 <input type="checkbox"/> 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，注册人是否提交了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。 <input type="checkbox"/> 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的，注册人是否提交了情况说明和相关证明资料。 注：以上同时勾选第一条和第二条、第一条和第三条或者均不勾选，本项目应选择“是”；只勾选第一条，本项目应选择“否”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.4	<input type="checkbox"/> 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，应当提供以下内容（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。 <input type="checkbox"/> 明确声明申报产品在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前会议形式的沟通。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		

	<p>注 1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。 以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。 注 2：立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。</p>					
CH1.5.1	<p>注册人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供了符合标准、国家标准品的清单。</p> <p>注：强制性标准发布后实施前，注册人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	<p>上述文件是否列出所有适用的现行的强制性国家、行业标准、国家标准品。</p> <p>注 1：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审查不作要求。 注 2：强制性标准发布后实施前，注册人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CH1.5.2	是否 正确 提交资料真实性的自我保证声明	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.5.3	是否 正确 提交声明：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。申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类目录》等有关分类的要求。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
CH1.6	<p><input type="checkbox"/>注册人声明延续注册产品没有变化。 <input type="checkbox"/>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>注：第一条和第二条勾选任意一项，本项目应选择“是”；第一条和第二条都不勾选，本项目应选择“否”。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
第 2 章——非临床资料						
CH2.2	<p>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，注册人是否提交依据变更注册（备案）文件修改的产品技术要求。</p> <p>注：注册证有效期内发生涉及产品技术要求的变更，注册人提交相关文件的，本项目选择“是”，注册人未提交相关文件的，本项目选择“否”；不涉及此类情况的，本项目选择“不适用”。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

CH2.3	<input type="checkbox"/> 是否涉及原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项。 <input type="checkbox"/> 如涉及，应当提供相关总结报告，并附相应资料。 注 1：以上所有选项都勾选，本项目选择“是”。 注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
第 3 章——临床评价资料						
CH3.1	<input type="checkbox"/> 是否涉及原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项。 <input type="checkbox"/> 如涉及，应当提供相关总结报告，并附相应资料。 注 1：以上所有选项都勾选，本项目选择“是”。 注 2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。 注 3：不涉及此类情况的，本项目选择“不适用”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
第 4 章——产品说明书和标签样稿						
CH4.1	<input type="checkbox"/> 在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及说明书变更的，注册人是否提交依据变更注册(备案)文件修改的产品说明书。 <input type="checkbox"/> 所提交说明书满足了《医疗器械说明书和标签管理规定》、《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的格式要求和相关法规、规章、规范性文件、强制标准的要求。 注：注册证有效期内发生涉及产品说明书的变更，注册人提交相关文件的，以上所有选项都勾选，本项目选择“是”，注册人未提交相关文件的，或所提交文件不满足要求的，本项目选择“否”；不涉及此类情况的，本项目选择“不适用”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

附件 1-10

湖南省第二类体外诊断试剂临床评价
立卷指导表（非临床试验）

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					
2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。					
序号	立卷审查问题	是	不适用	否	备注
1	是否提交了申报产品与“目录”对应项目的对比资料，且该资料应能证明申报产品与“目录”所述的产品具有等同性。 注：若提供信息不足以做出判断，可勾选“否”，并在备注里注明待相关问题补充完毕后继续审查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	是否提交了临床评价综述。 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。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3	选择同品种方法学比对研究时，对比试剂是否满足以下条件： 1. 境内已经取得上市许可； 2. 与待评价试剂具有相同的预期用途； 3. 对于定量试剂，对比试剂与待评价试剂的检测结果应具有相同的计量单位或二者之间的计量单位可相互转化； 4. 优先选择与待评价试剂检测结果偏差较小的试剂，不建议选择性能劣于待评价试剂的作为对比试剂	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	选择同品种方法学比对研究时，样本量是否符合《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》的要求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	与境内已上市同类产品进行比较研究试验时，是否提交了已上市产品的境内注册信息及说明书。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	是否提交了采用待评价试剂与参考测量程序或诊断准确度标准进行的比对研究。 注：对适用性进行判断。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	临床评价报告内容：				

	<p>是否提交了描述性比对分析。</p> <p>1.如采用同品种方法学比对研究，申请人应提交待评价试剂与对比试剂的详细比对分析资料，应详述二者的异同，并提交异同来源的支持资料。如二者存在差异，申请人还应提交差异是否会对人体样本的检测性能产生明显影响的评估资料。</p> <p>2.如采用参考测量程序或诊断准确度标准作为对比方法，申请人应详细说明选择参考测量程序或诊断准确度标准作为对比方法的理由，并提交所选参考测量程序或诊断准确度标准的详细资料，包括操作方法、判定标准等。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p>是否提交了比对性能数据，包括：</p> <p>1.基本信息。</p> <p>2.试验设计。</p> <p>3.试验实施情况。</p> <p>4.试验管理，包括参加人员、质量控制情况、数据管理、出现的问题及处理措施等。</p> <p>5.统计分析评价结果总结。</p> <p>6.数据汇总表。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
8	<p>是否提交了其他资料。</p> <p>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> <p>注：对适用性进行判断。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

第二类体外诊断试剂临床评价 立卷指导表（临床试验）

1.本文件用于回答“湖南省第二类体外诊断试剂注册项目立卷指导要求”和“湖南省第二类体外诊断试剂变更注册项目立卷指导要求”中临床试验问题时使用。

2.依照注册申报资料情况对“临床评价情况”中内容进行勾选。

3.按照“临床评价情况”中勾选的情况，填写表格。通过临床试验路径进行临床评价的，应填写《湖南省第二类体外诊断试剂临床评价立卷指导表（临床试验）》。根据适用指导表的填写情况，给出临床评价立卷指导结论。

4.立卷指导问题中临床试验相关问题，除有特殊说明外，均同时适用于境内、境外开展的临床试验资料。

总体审查问题

- 1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
- 2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	是否提交了临床试验资料。 注：若未提交，临床试验部分可直接给出“不符合”的结论，不必对剩余问题进行审查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	临床试验中各项文件均以中文形式提供，如为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3	临床试验资料与注册申请表内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

体外诊断试剂临床评价立卷指导表（临床试验）

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					
2.对任何问题回答“否”都会导致做出立卷指导“不符合”的决定。					
基本规范性审查					
序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	提交了临床试验方案。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 A、B、E 进行回答。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	提交了临床试验报告。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 C1、D、E 进行回答。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3	临床试验报告包含了各机构的临床试验小结。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 C2 进行回答。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	提交了临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5	提交了知情同意书样本,版本号及版本日期应与伦理审查意见批准的版本一致。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	提交了临床试验数据库。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 F 进行回答。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
7	境内开展的临床试验，临床试验机构已按规定备案。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	境内临床试验开展之前，已经具备产品检验合格报告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

技术性审查					
序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
A	临床试验方案内容： <input type="checkbox"/> 临床试验方案中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致。 <input type="checkbox"/> 虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了基本合理的说明。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	临床试验方案应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求签字、签章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

B		第二类体外诊断试剂在不少于 2 家（含 2 家）境内临床试验机构开展临床试验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		体外诊断试剂的变更注册在不少于 2 家（含 2 家）境内临床试验机构开展临床试验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		明确了临床试验设计类型。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
		明确了对比试剂/方法（如适用）以及选择理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		明确了受试者选择标准。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
		明确了样本量要求以及确定依据。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
		明确了临床评价指标以及其可接受标准（如适用）。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
		明确了统计分析方法。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
		伦理委员会意见中的试验方案版本号、版本日期与所提交的临床试验方案的相应内容一致。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
C	临床试验报告内容：					
		<input type="checkbox"/> 临床试验报告中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致。 <input type="checkbox"/> 虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了基本合理的说明 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		临床试验报告应由主要研究者签名、注明日期，并由组长单位医疗器械临床试验机构审核签章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	临床试验小结内容：					
		<input type="checkbox"/> 临床试验小结中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》和《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》中相关内容保持一致。 <input type="checkbox"/> 虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了基本合理的说明 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		临床试验小结应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。其中临床试验数据表应当由试验操作者、复核者签字，临床试验机构签章（封面以及骑缝章）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D		临床试验采用的样本类型与试验体外诊断试剂、对比试剂（如有）说明书中相应内容一致。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		临床试验使用的仪器机型与试验体外诊断试剂、对比试剂（如有）说明书中相应内容一致。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		临床试验的研究人群与预期用途中的适用人群一致。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

E	临床试验报告与临床试验方案的一致性。				
	注：下列问题，若临床试验报告与临床试验方案虽然不一致，但申请人/注册人基本合理地阐述了理由，也判定为“是”。				
	E1	临床试验机构数量	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	E2	临床试验设计类型	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	E3	对比试剂/方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E4	受试者选择标准	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	E5	样本量	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	E6	临床评价指标以及其可接受标准（如适用）	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
F	F1	提交了原始数据库。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	F2	提交了分析数据库。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	F3	提交了说明性文件。 注:至少包括数据说明文件、统计分析说明文件、注释病例报告表（如有）。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	F4	提交了程序代码（如有）。 注:至少包括原始数据库形成分析数据库、分析数据库生成统计结果的程序代码。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G	如果研究包含境外临床数据：				
	G1	如果研究包含境外临床数据，申请人/注册人提供了该数据适用于中国患者人群的论证。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G2	申请人/注册人说明了境外临床试验在有临床试验质量管理的国家（地区）开展。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G3	明确了境外临床试验所符合的临床试验质量管理文件与《医疗器械临床试验质量管理规范》是否存在差异。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G4	临床试验所符合的临床试验质量管理文件与《医疗器械临床试验质量管理规范》有差异的，说明了差异内容，并对差异内容不影响研究结果的真实性、科学性、可靠性及可追溯性且能够保障受试者权益的原因进行了论证。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

湖南省第二类医疗器械产品注册项目
立卷指导报告（模板）

注册申请人			
产品名称		立卷指导 编 号	
问题编号	问题类型	具体问题描述	
问题类型包括：分类、注册证载明信息、监管信息、综述资料、非临床评价资料、临床评价资料、说明书和标签样稿问题等。			
立卷指导结论： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <div>立卷指导人员： 年 月 日</div>			
<div>审查机构（签章） 年 月 日</div>			