

医疗器械注册申报资料清单

一、注册申报资料指南

- 《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（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（2021年第122号）》
- 关于发布医疗器械注册电子申报目录文件夹结构的通告（2021年第15号）

二、通用注册申报资料清单

2.1 体外诊断试剂产品首次注册申报资料清单

| 申报资料一级标题 | 申报资料二级标题 |
|----------|--|
| 1. 监管信息 | 1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、缩写词列表 1.4 产品列表 1.5 关联文件 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7 符合性声明 |
| 2. 综述资料 | 2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 预期用途 2.5 申报产品上市历史 2.6 其他需说明的内容 |

| | |
|---------------|---|
| 3.非临床资料 | <p>3.1 章节目录</p> <p>3.2 产品风险管理资料</p> <p>3.3 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单</p> <p>3.4 产品技术要求及检验报告</p> <p>3.5 分析性能研究</p> <p>3.6 稳定性研究</p> <p>3.7 阳性判断值或参考区间研究</p> <p>3.8 其他资料</p> |
| 4.临床评价资料 | <p>4.1 章节目录</p> <p>4.2 临床评价资料</p> |
| 5. 产品说明书和标签样稿 | <p>5.1 章节目录</p> <p>5.2 产品说明书</p> <p>5.3 标签样稿</p> <p>5.4 其他资料</p> |
| 6.质量管理体系文件 | <p>6.1 综述</p> <p>6.2 章节目录</p> <p>6.3 生产制造信息</p> <p>6.4 质量管理体系程序</p> <p>6.5 管理职责程序</p> <p>6.6 资源管理程序</p> <p>6.7 产品实现程序</p> <p>6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序</p> <p>6.9 其他质量体系程序信息</p> <p>6.10 质量管理体系核查文件</p> |

2.2 医疗器械产品首次注册申报资料清单 (含 IVD 诊断设备)

| 申报资料一级标题 | 申报资料二级标题 |
|----------|--|
| 1.监管信息 | 1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、缩写词列表 1.4 产品列表 1.5 关联文件 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7 符合性声明 |
| 2.综述资料 | 2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 适用范围和禁忌证 2.5 申报产品上市历史 2.6 其他需说明的内容 |
| 3.非临床资料 | 3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单 3.4 产品技术要求及检验报告 3.5 研究资料 3.6 非临床文献 3.7 稳定性研究 3.8 其他资料 |
| 4.临床评价资料 | 4.1 章节目录 4.2 临床评价资料 4.3 其他资料 |

| | |
|--------------|--|
| 5.产品说明书和标签样稿 | 5.1 章节目录 5.2 产品说明书 5.3 标签样稿 5.4 其他资料 |
| 6.质量管理体系文件 | 6.1 综述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9 其他质量体系程序信息 6.10 质量管理体系核查文件 |

适用性说明：

国产二类产品注册申报审批权限在各省级药监部门，相对国家药监局 NMPA 申报资料要求格式而言较为灵活，未要求严格按照 eRPS 目录结构编制资料。

三类及进口二、三类产品申报资料格式在上述清单基础上，文件编制格式上严格按照 eRPS 文件夹结构目录提交。