

附件 4

医疗器械注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 申请表	
2. 证明性文件	
3. 医疗器械安全有效基本要求清单	
4. 综述资料	4.1 概述 4.2 产品描述 4.3 型号规格 4.4 包装说明 4.5 适用范围和禁忌症 4.6 参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7 其他需说明的内容
5. 研究资料	5.1 产品性能研究 5.2 生物相容性评价研究 5.3 生物安全性研究 5.4 灭菌和消毒工艺研究 5.5 有效期和包装研究 5.6 动物研究 5.7 软件研究 5.8 其他
6. 生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产信息描述 6.2 生产场地
7. 临床评价资料	
8. 产品风险分析资料	
9. 产品技术要求	
10. 产品注册检验报告	10.1 注册检验报告 10.2 预评价意见
11. 说明书和标签样稿	11.1 说明书 11.2 最小销售单元的标签样稿
12. 符合性声明	

注册申报资料应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应单独编制页码。

一、申请表

二、证明性文件

(一) 境内申请人应当提交：

1. 企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。

2. 按照《创新医疗器械特别审批程序审批》的境内医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。

(二) 境外申请人应当提交：

1. 境外申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件、企业资格证明文件。

2. 境外申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

3. 境外申请人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

三、医疗器械安全有效基本要求清单

说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》（见附件8）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

四、综述资料

（一）概述

描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。

（二）产品描述

1. 无源医疗器械

描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成(含配合使用的附件)、主要原材料,以及区别于其他同类产品的特征等内容;必要时提供图示说明。

2. 有源医疗器械

描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成(含配合使用的附件)、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能,以及区别于其他同类产品的特征等内容;必要时提供图示说明。

（三）型号规格

对于存在多种型号规格的产品,应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表及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、性能指标等方面加以描述。

（四）包装说明

有关产品包装的信息,以及与该产品一起销售的配件包装情况;对于无菌医疗器械,应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。

（五）适用范围和禁忌症

1. 适用范围:应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的,并可描述其适用的医疗阶段(如治疗后的监测、康复等);明确目标用户及其操作该产品

应当具备的技能/知识/培训；说明产品是一次性使用还是重复使用；说明预期与其组合使用的器械。

2. 预期使用环境：该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如，温度、湿度、功率、压力、移动等）。

3. 适用人群：目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），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。

4. 禁忌症：如适用，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肾功能不全者）。

（六）参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。

同时列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）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。

（七）其他需说明的内容。对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供批准文号和批准文件复印件；预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明；应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。

五、研究资料

根据所申报的产品，提供适用的研究资料。

（一）产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

（二）生物相容性评价研究

应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

1. 生物相容性评价的依据和方法。
2. 产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
3. 实施或豁免生物学试验的理由和论证。
4. 对于现有数据或试验结果的评价。

（三）生物安全性研究

对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类产品，应当提供相关材料及生物活性物质的生物安全性研究资料。包括说明组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程；阐述来源（包括捐献者筛选细节），并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫源性物质去除或灭活方法的验证试验；工艺验证的简要总结。

（四）灭菌/消毒工艺研究

1. 生产企业灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

2. 终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，

应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

3. 残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

4. 终端用户消毒：应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。

（五）产品有效期和包装研究

1. 有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。

2. 对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。

3. 包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

（六）临床前动物试验

如适用，应当包括动物试验研究的目的、结果及记录。

（七）软件研究

含有软件的产品，应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。

（八）其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

六、生产制造信息

（一）无源医疗器械

应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说

明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

（二）有源医疗器械

应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

注：部分有源医疗器械（例如：心脏起搏器及导线）应当注意考虑采用“六、生产制造信息”（一）中关于生产过程信息的描述。

（三）生产场地

有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

七、临床评价资料

按照相应规定提交临床评价资料。进口医疗器械应提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品上市时的临床评价资料。

八、产品风险分析资料

产品风险分析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。应当提供对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性：

（一）风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。

（二）风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需降低风险。

（三）风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告，如医用电气安全、生物学评价等。

（四）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

九、产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。产品技术要求一式两份，并提交两份产品技术要求文本完全一致的声明。

十、产品注册检验报告

提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。

十一、产品说明书和最小销售单元的标签样稿

应当符合相关法规要求。

十二、符合性声明

（一）申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》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；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。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。