附件1

医疗器械产品注册项目立卷审查要求

相关说明：

1.为确保医疗器械产品注册项目立卷审查工作的规范开展，制定本审查要求。

2.立卷审查指按照立卷审查要求对申报资料进行审查，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。立卷审查不对产品的安全性、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.对于立卷审查要求中的问题，若在立卷审查环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查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产品注册申报资料的立卷审查。申请人在准备注册申报资料时，可依据本文件进行自查，自查表不需要在申报时提交。

5.本文件与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1.产品注册立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成。临床评价部分由临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。

2.审评部人员、临床与生物统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并给出负责内容的审查分结论。

3.审评部人员、临床与生物统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知申请人。

4.本表格中临床评价问题的回答应通过对“医疗器械临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“医疗器械临床评价立卷审查表”应作为立卷审查单的一部分进行汇总。

流水号：

产品名称：

申请人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论适用性：

□适用 □不适用

审评部立卷审查分结论：

□通过 □不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论：

□通过 □不通过

立卷审查总结论：

□通过 □不通过

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本审查问题  对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。 | | | | | |
| 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或以器械为主的药械组合产品管理。  *注：需要进行分类界定或属性界定的情形，应选择“否”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-No |  |  |
| 2 | 说明: Checkbox-Yes进口产品，管理类别为二类或三类。  说明: Checkbox-Yes境内产品，管理类别为三类。  说明: Checkbox-Yes产品按照同三类申报。  *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：对尚未列入分类目录的医疗器械，可直接按照同三类申报或者依据分类界定结果申报。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-No |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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“立卷审查不通过”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。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 2 | 所申报内容能否作为同一个注册单元。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 3 | 各项文件除关联文件外，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并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 4 | 各项申报资料中的申请内容具有一致性。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 5 | 境内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。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 6 | 说明: Checkbox-Yes进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。  说明: Checkbox-Yes 进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以是通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。  *注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。*  *注2：进口产品如应由申请人提交的原文资料只以中文形式提供，则应同时由申请人、代理人签章。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 7 | 下列注册申报资料是否同时提交了电子文档：  说明: Checkbox-Yes申请表。  说明: Checkbox-Yes产品技术要求。  应当为word文档，并且可编辑、修改。  说明: Checkbox-Yes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”。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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“立卷审查不通过”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 | | | | | | |
| CH1.3 | 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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.4 | 申请表是否完整填写了所有适用的信息。且申请表带有数据校验码。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 《医疗器械优先审批申请表》是否完整填写。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 《小型微型企业收费优惠申请表》是否完整填写。  *注：仅创新产品可提交。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.5 | 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）。  *注：仅关注是否提交该文件，不对内容进行审查。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.6 | 说明: Checkbox-Yes按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的医疗器械申请注册时，是否提交通过创新医疗器械审查的相关说明。  说明: Checkbox-Yes申报产品是否尚在创新医疗器械审查通过的有效期内。  说明: Checkbox-Yes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”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，是否提交通过医疗器械应急审批的相关说明。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes产品应不属于《禁止委托生产医疗器械目录》内产品。  *注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时，应当提交进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件；还应提供申请人与进口医疗器械注册人的关系（包括法律责任）说明文件，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 境内申请人是否**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。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 境外申请人是否**正确**提供了企业资格证明文件：境外申请人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外申请人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外申请人出具的能够证明境外申请人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.7 | 说明: Checkbox-Yes境外申请人是否**正确**提交境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件。  说明: Checkbox-Yes产品属于未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械。    *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”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 说明: Checkbox-Yes境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人提供了相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。  说明: Checkbox-Yes产品属于未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械。  *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”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.9 | 说明: Checkbox-Yes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。  （6）说明在本次申报中如何解决上述问题。  说明: Checkbox-Yes明确声明申报产品没有既往申报和/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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.11.1 | 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。  *注：强制性标准发布后实施前，申请人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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，申请人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.11.5 | 是否**正确**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）。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.11.7 | 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。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.12 | 说明: Checkbox-Yes申请人应当对主文档引用的情况进行说明。  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes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”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.13 | 境外申请人是否**正确**提交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。代理人的委托书、代理人承诺书的内容应当符合《办法》第十四条规定。  *注：境外申请人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，境外申请人在中国境内设立的代表机构不应作为代理人。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.14 | 申报优先产品的企业是否上传了相关优先审批理由及依据。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 说明: Checkbox-Yes按照小微企业创新产品申报的，是否提供以下材料：  （1）《小型微型企业收费优惠申请表》原件；  （2）企业的工商营业执照副本复印件；  （3）上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）原件。  说明: Checkbox-Yes小微企业划型标准（工业类）是否满足以下要求：  （1）从业人员20人（含20人）至300人（不包含300人）以下，且营业收入300万元（含300万元）至2000万元（不包含2000万元）的为小型企业。  （2）从业人员20人以下或营业收入300万元以下的为微型企业。  *注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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 | 说明: Checkbox-Yes是否描述了申报产品的通用名称及其确定依据。  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes是否描述了申报产品适用范围。  说明: Checkbox-Yes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”。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 管理类别是否准确。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.4.1 | 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；若器械中包含活性药物成分（API）或药物，描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源）、交付状态及灭菌方式（如适用，描述灭菌实施者、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。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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、技术参数等内容加以描述。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.4.2 | 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）。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.4.3 | 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。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.4.4 | 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。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.5.1 | 下列关于适用范围的信息中适用的内容是否提交：  （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。  （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）。  （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。  （4）说明产品是一次性使用还是重复使用。  （5）说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 下列关于适用人群信息中适用的内容是否提交：  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。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.5.2 | 下列关于预期使用环境的信息中适用的内容是否提交：  （1）该产品预期使用的地点，如医疗机构、实验室、救护车、家庭等。  （2）可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.5.3 | 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。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.5.4 | 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。  *注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.6.1 | 截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。  *注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.6.2 | 不良事件和召回应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等进行描述。  同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。  *注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.6.3 | 应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。  *注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.7 | 下列关于联合使用器械相关信息中适用的内容是否提交：  （1）如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。  （2）对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。  *注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 第3章——非临床资料 | | | | | | |
| CH3.2 | 产品风险管理资料：  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes包含任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。  说明: Checkbox-Yes结论显示与产品受益相比综合评价产品风险可以接受。  *注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。*  *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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.3 | 提交了医疗器械安全和性能基本原则清单。  说明: Checkbox-Yes判断了各项目的适用性。  说明: Checkbox-Yes对于适用的项目，明确了为符合要求所采用的方法。  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes不适用的各项要求，说明了理由。  *注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。*  *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。*  *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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.4.1 | 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。  *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适用强制性标准，对引用标准的内容完整性，立卷无需逐条核实。*  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.4.2 | 说明: Checkbox-Yes提交了产品技术要求。  说明: Checkbox-Yes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。  *注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 全项目委托检验：  说明: Checkbox-Yes是否提交了委托有资质的医疗器械检验机构出具的全项目检验报告，并由注册申请人签章。  说明: Checkbox-Yes检验报告检测结果是否符合产品技术要求。  *注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。*  *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，可不做详细审查。*  *注3：对2021年1月1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。*  *注4：如涉及境外注册申请人委托中国境内代理人办理委托检验的，且在代理人委托书和承诺书中已明确“依据拟申报注册产品的产品技术要求，在中国境内委托有资质的医疗器械检验机构对拟申报注册产品进行检验”，全项目委托检验报告也可由代理人签章。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 说明: Checkbox-Yes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。  *注：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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验：  说明: Checkbox-Yes是否提交了加盖注册申请人签章的全项目检验报告。  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes检验报告检测结果是否符合产品技术要求。  说明: Checkbox-Yes是否出具报告真实性自我保证声明。  *注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。*  *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，可不做详细审查。*  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验：  说明: Checkbox-Yes是否出具具有相应自检能力的声明。  说明: Checkbox-Yes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，或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可，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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 全项目自检、部分项目自检+部分项目委托检验：  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公司在境内的实验室开展自检；境外注册申请人只能由其所在的集团公司在境外的实验室开展自检。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 部分项目自检+部分项目委托检验：  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes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2021年1月1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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5 | 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| / | 说明: Checkbox-Yes该产品不涉及有源相关条款。  *注：有源相关条款（紫色）默认不适用。* | | | | | |
| CH3.5.1 | 物理性能的研究：  说明: Checkbox-Yes提供了产品物理和/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。  说明: Checkbox-Yes各研究资料均提供了研究方案和研究报告。  *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”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 燃爆风险相关的研究：  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes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”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 联合使用相关研究：  说明: Checkbox-Yes1.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。  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。  说明: Checkbox-Yes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”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 量效关系和能量安全的研究：  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes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”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.2 | 化学性能的研究：  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes各研究资料均提供了研究方案和研究报告。  *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。*  *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”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.3 | 电气系统安全性研究：  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes是否提供了研究方案和研究报告。  *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。*  *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”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.4 | 辐射安全研究：  说明: Checkbox-Yes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：  （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；  （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）  （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。  说明: Checkbox-Yes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”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| / | 说明: Checkbox-Yes该产品不涉及软件相关条款。  *注：CH3.5.5默认不适用* | | | | | |
| CH3.5.5 | 软件：  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。  *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。*  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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。  *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：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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.5.11 | 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。  *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。*  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.5.12 | 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| / | 说明: Checkbox-Yes该产品不涉及生物学评价相关条款。  *注：CH3.5.6默认不适用。* | | | | | |
| CH3.5.6 | 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：  （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。  （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。  （3）生物学评价的策略、依据和方法。  （4）已有数据和结果的评价。  （5）选择或豁免生物学试验的理由和论证。  （6）完成生物学评价所需的其他数据。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.8 | 生物源材料的安全性研究：  说明: Checkbox-Yes对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险的产品，是否提供相应生物安全性研究资料。  说明: Checkbox-Yes生物安全性研究资料应当包括：  （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。  （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。  （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。  （4）支持生物源材料安全性的其他资料。  *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：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| / | 说明: Checkbox-Yes该产品不涉及灭菌要求。  *注：CH3.5.9.1-CH3.5.9.3默认不适用。* | | | | | |
| CH3.5.9.1 | 使用者灭菌：  说明: Checkbox-Yes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。  说明: Checkbox-Yes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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.9.2 | 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.9.3 | 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.9.4 | 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.10 | 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。  *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）或其他在立卷环节可明确进行判断的情形，立卷审查人员可给出结论。不属于上述情形的，可勾选“不适用”，在审评环节再进一步进行判断。*  *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”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.6 | 说明: Checkbox-Yes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）。  说明: Checkbox-Yes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。  *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：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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.7.1 | 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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，产品的性能功能满足使用要求。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.7.2 | 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。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.8 | 按照免临床评价目录对比提交相关资料的，请回答“医疗器械免临床评价目录对比立卷审查表”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、第三类医疗器械，应选择“不适用”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 说明: Checkbox-Yes对含有一次性使用的医疗器械，是否提供证明其无法重复使用的支持性资料。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 第4章——临床评价资料 | | | | | | |
| / | 请回答“医疗器械临床评价立卷审查表”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”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 第5章——产品说明书和标签样稿 | | | | | | |
| CH5.2 | 说明: Checkbox-Yes提交了所有最小销售单元的标签样稿。  说明: Checkbox-Yes所提交标签包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十三条所要求的内容。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH5.3 | 说明: Checkbox-Yes提交了所有最小销售单元的说明书。  说明: Checkbox-Yes所提交说明书包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条所要求的内容。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH5.10 | 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，资料的充分性等问题不作为不予立卷的理由。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 第6A章——质量管理体系文件 | | | | | | |
| CH6A.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。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 第6B章——**申报器械的质量管理体系信息** | | | | | | |
| CH6B.2 | 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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |