附件2

医疗器械变更注册项目立卷审查要求

相关说明：

1.为确保医疗器械变更注册项目立卷审查的规范开展，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.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“立卷审查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，本次立卷审查未予判断”。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“立卷审查不通过”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审查。注册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。复杂变更的判定准则，另行规定。

6.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.变更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，并分别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。存在问题将告知注册人。

4.对于需要按照《医疗器械临床评价技术指导原则》开展临床评价的情形，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：

注册人名称：

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

临床及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 | 本次变更不涉及将产品由低类别变更成了高类别。 | Checkbox-Yes | Checkbox-No |  |  |
| 2 | 所申请内容包含属于变更注册申请范围的内容。 | Checkbox-Yes | Checkbox-No |  |  |
| 3 | 变更相关的原注册证是否属于有效期内。或虽然已过期，但延续注册申请已被受理或者已按时提交过延续注册申请。*注：2021年10月1日后，为符合新的强制性标准所做的变化属于《办法》规定应当先行办理变更注册的产品，存在我中心《关于落实<市场监管总局 国家药监局 国家知识产权局支持复工复产十条>有关事宜的通告》（2020年第7号）中因疫情影响未能按时提出延续注册申请，或者已按时提出延续注册申请但资料不符合要求而受理补正的情形，导致注册证有效期已届满，注册人提出变更注册申请时应当提供相应说明或延续注册申请受理补正通知，符合要求的予以受理和审评审批。符合上述情形的，此项应勾选是。* | Checkbox-Yes | 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 | 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。*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“立卷审查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，本次立卷审查未予判断”。**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“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 2 | 各项文件除关联文件外，均以中文形式提供，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。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 3 | 各项申报资料中的申请内容具有一致性。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 4 | 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 |  |  |
| 5 | 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：进口产品如应由注册人提交的原文资料只以中文形式提供，则应同时由注册人、代理人签章。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 6 | 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产品技术要求变化对比表。（如适用）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。（如适用）应当为word文档，并且可编辑、修改。  *注：以上所有适用选项都打勾，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.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“未提供”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 |
| CH1.4 | 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。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 按照创新医疗器械申请变更注册时，核实原注册证产品是否按照《创新医疗器械特别审查程序》审评。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.6 | 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。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 对于境外注册人，如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）需要获得新的企业资格证明文件，是否**正确**提交相应的企业资格证明文件。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 如变更事项不需要获得新的企业资格证明文件，应当予以说明。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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变更注册时，应当提交进口医疗器械注册人同意变更注册申报的声明或授权文件；还应提供注册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 |  |  |
| CH1.7 | 说明: Checkbox-Yes境外注册人是否**正确**提交变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件 。如不需要应说明。 说明: Checkbox-Yes产品属于未在境外注册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”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.9 | 说明: Checkbox-Yes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。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 | 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。*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。* | Checkbox-Yes |  | 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，注册人可选择执行新强制性标准或者原强制性标准。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.11.5 | 是否**正确**提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。 | Checkbox-Yes |  | 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。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.12 | 说明: Checkbox-Yes注册人应当对主文档引用的情况进行说明。说明: Checkbox-Yes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。说明: Checkbox-Yes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”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.13 | 境外注册人是否**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：境外注册人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，境外注册人在中国境内设立的代表机构不应作为代理人。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.14 | 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。 | Checkbox-Yes |  | 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 | 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”。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.4.1 | 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：Checkbox-Yes（一）产品名称变化。Checkbox-Yes（二）产品技术要求变化。Checkbox-Yes（三）型号、规格变化。Checkbox-Yes（四）结构及组成变化。Checkbox-Yes（五）产品适用范围变化。Checkbox-Yes（六）进口医疗器械生产地址变化。Checkbox-Yes（七）注册证中“其他内容”变化。 Checkbox-Yes（八）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：“（八）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七项中相关项进行变更。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 申请事项全部属于变更注册范围内。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 第3章——非临床资料 |
| CH3.2 | 产品风险管理资料：Checkbox-Yes是否提交与产品变化相关的产品风险管理资料。Checkbox-Yes产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供如下内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。（1）风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。（2）风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。（3）风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。（4）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。（5）与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。*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。* | Checkbox-Yes |  | 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，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。*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 | 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。 | 说明: Checkbox-Yes | 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含所有需要检测项目的检验报告，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：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。**注3：对于注2之外的变化立卷阶段不对是否提交检测报告进行审查。**注4：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5：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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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 | 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含所有需要检测项目的检验报告。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：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。**注3：对于注2之外的变化立卷阶段不对是否提交检测报告进行审查。**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。* | 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。*  | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5 | Checkbox-Yes是否分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响。Checkbox-Yes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。Checkbox-Yes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。*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”。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.1 | 物理性能的研究：说明: Checkbox-Yes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。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”。* | Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 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。* |
| 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。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”。* | Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 联合使用相关研究：Checkbox-Yes（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。（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的性能符合其适应证和预期用途。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”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 量效关系和能量安全的研究：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。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”。*  | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.2 | 化学性能的研究：说明: Checkbox-Yes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。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”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.3 | 电气系统安全性研究：说明: Checkbox-Yes是否提供变更相关的电气安全性、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”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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，是否提供变更相关的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”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。*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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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变更相关的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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。*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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。*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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。*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。*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：（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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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，是否提供变更相关的所用材料/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 |  |  |
| 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。*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，是否提供变更相关的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”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。*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。*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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。*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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.9.4 | 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。*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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.10 | 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。*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”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 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。*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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.6 | 说明: Checkbox-Yes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）。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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.7.1 | 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。*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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 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。*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。*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 |  |  |
| CH3.8 | 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、第三类医疗器械相关的变更，应选择“不适用”。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 说明: Checkbox-Yes是否含有一次性使用的医疗器械。说明: Checkbox-Yes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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 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。*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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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 |
| CH5.3 | 说明: Checkbox-Yes（1）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。（2）所提交变更后的产品说明书包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条所要求的内容。说明: Checkbox-Yes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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH5.10 | 说明: Checkbox-Yes是否提交了对产品信息进行补充说明的其他文件，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。说明: Checkbox-Yes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。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 第6A章——质量管理体系文件 |
| CH6A.1 | 变更的具体原因或目的是否涉及产品设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法变化且涉及产品实质性变更，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：如该项选择不适用，不必对CH6A的其他问题进行审查。系统默认为不适用。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |  |
| 说明: Checkbox-Yes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。说明: Checkbox-Yes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 |  |  |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |