附件9

医疗器械临床试验审批项目立卷审查要求

相关说明：

1.为确保医疗器械临床试验审批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作出充分判断，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临床试验审批申报资料的立卷审查。申请人在准备申报资料时，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.产品临床试验审批立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成，临床试验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。

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： □通过 □不通过

审评部立卷审查分结论： □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 | 产品是否属于医疗器械试验审批目录产品。 | 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 | 对于创新产品，申请资料中是否解释了沟通交流中已经提出的非临床和临床相关的关键问题，申请人是否针对替代方法提供了基本合理的论证。  *注：对合理性进行初步分析，若明显不合理，应判定为“否”。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 3 | 所申报内容能否作为同一个注册单元。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 4 | 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 |  |  |
| 5 | 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 |  |  |
| 6 | 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 |  |  |
| 7 | 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 |  |  |
| 8 | 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。 | |
| 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——地区性管理信息 | | | | | | |
| 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 |  |  |
| 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，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 |  |  |
| 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 |  |  |
| 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 |  |  |
| 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前的，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，境外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《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。 | 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 |  |  |
| 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。 | | | | | | |
| * 无源医疗器械（勾选后隐藏有源部分） | | | | | | |
| CH2.4.1 | 是否通过医学理论、病变特征、同现有器械和/或治疗方法在临床使用风险和受益方面的对比等阐述了产品研发背景。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否阐述了产品的设计原理、作用机理及工作原理并同时提供产品结构示意图、使用方法、操作图示等。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否明确说明了产品结构组成，包含配件/附件；如产品的结构组成为系统，应分别进行描述。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否提供了产品的结构图、实物图及整体剖面结构图，关键位置应提供局部工程结构图及剖面结构图；结构图中应标明部件名称及重要尺寸信息，测量位置（如适用）应明确。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否列表明确了各组成部分的制造材料。列表中应同时明确配方（如适用）并注明各成分的化学名称、化学结构式或分子式、牌号（如有）、供应商、商品名（如有）、预期与人体接触时间和方式。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否概述了制造材料与安全性相关质控措施，如入厂质控标准及检验报告总结。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 特殊材料如可生物吸收材料，是否提供了材料选择依据。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 产品供货状态是在液体中，是否提供了液体的详细成分及含量信息，以及相关安全性评价资料总结。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 型号、规格是否能区分和识别同一家企业生产但具有不同功能范围、技术特征的产品。 | **说明: Checkbox-Yes** | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 如分别规定了型号和规格，是否明确了型号间的所有区别，同一型号下不同规格产品间的所有区别。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否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、功能、产品特征、性能指标等方面加以描述。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否概述了产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否概述了生产过程中各种加工助剂（如溶剂、催化剂）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。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否明确了产品是否以无菌状态提供，明确了灭菌方式及货架有效期。说明了产品是一次性使用还是重复使用。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.4.2 | 是否列表明确了产品的初包装材料。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否提供了初包装图示，标明包装尺寸、容积（如适用）信息。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否明确了与产品一起销售的配件/附件包装情况。 | 说明: Checkbox-Yes | **说明: Checkbox-Yes** | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否提供了初包装材料的安全性评价资料（如适用，例如液体类产品），如初包装材料与产品的相容性。 | 说明: Checkbox-Yes | **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 | 下列信息中适用的内容是否提交：  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。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.5.2 | 下列信息中适用的内容是否提交：  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）。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.5.3 | 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。  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 |  |  |
| CH2.5.4 | 下列信息中适用的内容是否提交：  禁忌证：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、肝肾功能不全者）。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.7 | 是否提交可能发生的与试验医疗器械相关的不良事件信息。  注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| * 有源医疗器械（勾选后隐藏无源部分） | | | | | | |
| CH2.4.1 | 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、性能指标等方面加以描述。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 有源产品下列信息中适用的内容是否提交：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。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.4.2 | 下列信息中适用的内容是否提交：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。 | 说明: Checkbox-Yes | 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 | 是否比较说明了产品与参考产品（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。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.5.1 | 下列信息中适用的内容是否提交：  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。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 下列信息中适用的内容是否提交：  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。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 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：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 |  |  |
| 明确了产品生产加工工艺，注明了关键工艺和特殊工艺，并说明了其过程控制点。明确了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。  *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 |  |  |
| CH2.5.2 | 下列信息中适用的内容是否提交：  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）。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.5.3 | 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。  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 |  |  |
| CH2.5.4 | 下列信息中适用的内容是否提交：  禁忌证：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、肝肾功能不全者）。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.7 | 是否提交可能发生的与试验医疗器械相关的不良事件信息。  *注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 第3章——非临床资料 | | | | | | |
| CH3.2 | □产品风险管理资料。  □是否提交了临床试验受益与风险对比分析报告。 | 说明: Checkbox-Yes | 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前的，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 |  |  |
| CH3.5.1 | 物理和机械性能：  说明: Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  说明: Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  说明: Checkbox-Yes明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 说明: Checkbox-Yes提交了物理和机械性能的研究资料。  说明: Checkbox-Yes研究资料明确了下列信息：  1. 实验目的和背景信息；  2. 验证项目及其接受标准、实验方法以及三者的确定依据，如为企业自建的实验方法，应同时提供方法学研究总结；  3. 实验用规格、型号选择的依据；  4. 实验样本数量的确定依据，适用项目宜结合统计学考虑；  5. 结果分析，适用时进行统计学分析；方案偏离分析；  6. 结论。  *注1：应对需要开展的物理和机械性能研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。*  *注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。*  *注3：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 |  |  |
| CH3.5.2 | 化学/材料表征：  说明: Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  说明: Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  说明: Checkbox-Yes明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 说明: Checkbox-Yes提交了化学/材料表征的研究资料。  说明: Checkbox-Yes研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。  *注1：应对需要开展的化学/材料表征研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。*  *注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。*  *注3：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 |  |  |
| CH3.5.3 | 电气系统安全、机械和环境保护以及电磁兼容性：  说明: Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  说明: Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  说明: Checkbox-Yes明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 说明: Checkbox-Yes提交了电气系统安全、机械和环境保护以及电磁兼容性研究资料。  说明: Checkbox-Yes研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。  *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，在立卷审查时不作判断。*  *注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。*  *注3：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 |  |  |
| CH3.5.4 | 辐射安全：  说明: Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  说明: Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  说明: Checkbox-Yes明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 说明: Checkbox-Yes提交了辐射安全的研究资料。  说明: Checkbox-Yes研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。  *注1：应对需要开展的辐射安全研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。*  *注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。*  *注3：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 | 是否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。  *注：对适用性进行判定。若适用，仅关注相关内容是否给出，内容是否充足，不作为不予立卷的理由。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否提交了《医疗器械软件注册技术审查指导原则》中表1要求的相关资料。  *注：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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 是否提交了《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》中要求提交的相关资料。  *注：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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.6 | 说明: Checkbox-Yes提交了成品中所有与患者和使用者直接或间接接触的材料的生物相容性评价研究资料。  生物相容性评价研究资料包括：  说明: Checkbox-Yes生物相容性评价的依据和方法。  说明: Checkbox-Yes产品所用材料的描述及与人体接触的性质。  说明: Checkbox-Yes实施或豁免生物学试验的理由和论证。  说明: Checkbox-Yes对于现有数据或试验结果的评价。  *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 |  |  |
| CH3.5.7 | 非材料介导的热原：  说明: Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  说明: Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  说明: Checkbox-Yes明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 说明: Checkbox-Yes提交了非材料介导的热原研究资料。  说明: Checkbox-Yes研究资料明确了下列信息：研究方法、研究结果、研究结论。  *注1：应对需要开展的非材料介导的热原研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。*  *注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。*  *注3：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 |  |  |
| CH3.5.8 | 生物安全性研究：  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类产品，提供了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: Checkbox-Yes说明组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程；  说明: Checkbox-Yes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；  说明: Checkbox-Yes工艺验证的简要总结。  *注1：应对需要开展的生物安全性研究进行判定，所有需要开展的研究均提交了研究资料，才可勾选。*  *注2：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。*  *注3：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 |  |  |
| CH3.5.9.1 | 产品中所有终端用户灭菌部分，均明确了推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据。  *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 |  |  |
| 产品中所有可耐受两次或多次灭菌的终端用户灭菌部分，均提供了产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。  *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 |  |  |
| CH3.5.9.2 | 无菌：  说明: Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  说明: Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  说明: Checkbox-Yes明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 产品中所有生产企业灭菌部分，均明确了灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。  *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：  说明: Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  说明: Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  说明: Checkbox-Yes明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 对于产品中所有灭菌使用的方法容易出现残留的部分，均明确了残留物信息及采取的处理方法，并提供了研究资料。  *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 | 产品中所有终端用户消毒部分，均明确了推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。  *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 | 是否需要提交临床前动物试验？  *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，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 |  |  |
| 若提交了临床前动物试验研究资料，应包括;   * 1. 试验目的和背景信息； * 2. 动物种类、模型及其确定依据； * 3. 动物数量及其确定依据； * 4. 受试器械选择依据； * 5. 是否采用对照研究，对照用医疗器械的确定依据； * 6. 研究指标的确定依据； * 7. 观察时间点的确定依据； * 8. 试验方法描述； * 9. 研究指标结果分析，适用时进行统计学分析，方案偏离分析； * 10. 试验结论。   *注1：此处不对动物试验适用性进行判定，仅对申请人主动提交的动物试验资料是否包含目的、结果及记录等进行查看。*  *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 |  |  |
| CH3.5.11 | 可用性/人为因素：  说明: Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  说明: Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  说明: Checkbox-Yes明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 提交了可用性/人为因素的研究资料。  *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 |  |  |
| CH3.7.1 | 提交了货架有效期验证报告，且提交的货架有效期验证报告可以涵盖申报产品。有源医疗器械应提交使用期限分析评价报告。  *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：是否涵盖以申报资料声称为准，所声称的合理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 |  |  |
| CH3.7.2 | 对于产品中所有有限次重复使用的部分，均提供了使用次数验证资料。  *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 |  |  |
| 在宣称的有效期内以及运输储存条件下，提供了保持所有包装完整性的依据。  *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 | 其他产品性能：  说明: Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  说明: Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  说明: Checkbox-Yes明确了所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。  *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。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 提交了适用的其他证明产品安全性、有效性的非临床研究资料。  *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。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |

临床试验部分立卷审查表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本规范性审查  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。 | | | | | | | |
| 序号 | 立卷审查问题 | | 是 | 不适用 | 否 | 备注 | 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进行回答。* | |  |  | □ |  |  |
| 2 | 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。 | | □ |  | □ |  |  |
| 3 | 境内临床试验开展之前，已经具备产品检验合格报告。 | | □ |  | □ |  |  |
| 4 | 境内开展的临床试验，临床试验机构已按规定备案。 | | □ | □ | □ |  |  |
| 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。 | | | | | | | |
| 立卷审查问题 | | | 是 | 不适用 | 否 | 存在问题 |  |
| □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。  □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”。* | | | □ |  | □ |  |  |
| 临床试验方案由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章。 | | | □ |  | □ |  |  |
| 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）。 | □ |  | □ |  |  |
| B2 | 明确了是否为随机。 | □ | □ | □ |  |
| B3 | 明确了是否设盲。 | □ | □ | □ |  |
| B4 | 明确了对照的相关信息及对照选择的原因。  *注：此处仅关注是否给出了对照组选择的原因，选择原因的合理性、充分性等问题，不作为不予立卷的理由。* | □ | □ | □ |  |
| B5 | 与目标值比较的单组设计明确了目标值设定依据。  *注：此处仅关注是否提交了设定依据，设定依据的合理性等问题，不作为不予立卷的理由。* | □ | □ | □ |  |
| B6 | 明确了主要及次要评价指标。 | □ |  | □ |  |
| 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）。 | □ | □ | □ |  |
| B8 | 明确了非劣效/优效/等效界值。 | □ | □ | □ |  |
| B9 | 明确了检验假设。 | □ |  | □ |  |
| B10 | 明确了样本量估算。 | □ |  | □ |  |
| B11 | 明确了入组标准/排除组标准。 | □ |  | □ |  |
| B12 | 明确了各评价指标的观察时间。 | □ |  | □ |  |
| B13 | 明确了统计分析方法。 | □ |  | □ |  |
| B14 | □本表B1~B13所述内容，满足适用的产品注册审查指导原则的要求。  □虽不符合上述要求，但合理阐述了理由。  *注：以上有一条勾选，本项目应选择“是*”。 | □ | □ | □ |  |