附件2

医疗器械产品注册项目立卷审查标准

（征求意见稿）

相关说明：

1.为确保进入技术审评环节的注册申报资料质量，提高审评效率，设立立卷审查环节。为确保医疗器械产品注册项目立卷审查的规范开展，制定该审查标准。

2．立卷审查指按照立卷审查标准对申报资料进行审查,对申报资料进入技术审评环节的适宜性、充分性进行判断的过程。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，亦不对产品风险收益比进行判定。

3．对于立卷审查标准中的问题，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，仍可对立卷审查标准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。

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、临床统计部人员共同完成，临床评价部分由临床统计部人员完成，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。

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：

审评部立卷审查结论： □通过 □不通过  
临床统计部立卷审查结论: □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** |
| **1** | 产品是否明确可作为医疗器械管理。  *注：需要进行分类界定的情形，应选择“否”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-No |  |
| **2** | Checkbox-Yes进口产品，管理类别是否为二类或三类。  境内产品，管理类别是否为三类。  Checkbox-Yes产品按照同三类申报。  *注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-No |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **总体审查问题**  **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。** | | | | | |
| **序号** | **立卷审查问题** | **是** | **不适用** | **否** | **存在问题** |
| **1** | 分类编码是否准确？ | Checkbox-Yes |  | 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”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **3** | 所申报内容能否作为同一个注册单元。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| **4** | 各项文件除证明性文件外，均以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| **5** | 进口产品原文资料由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，并由申请人所在地公证机构出具公证件。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **6** | 各项申报资料中的申请内容具有一致性。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **适用的注册审查指导原则和强制性标准识别**  **请勾选、填写产品适用的注册审查指导原则和适用的强制性标准。** | |
| **适用的通用注册**  **审查指导原则** | 医疗器械产品技术要求编写指导原则  医疗器械注册单元划分指导原则  医疗器械临床评价技术指导原则  接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则Checkbox-Yes适用Checkbox-Yes不适用  医疗器械临床试验设计指导原则Checkbox-Yes适用Checkbox-Yes不适用  医疗器械生物学评价和审查指南Checkbox-Yes适用Checkbox-Yes不适用  医疗器械软件注册技术审查指导原则Checkbox-Yes适用Checkbox-Yes不适用  医疗器械网络安全注册技术审查指导原则Checkbox-Yes适用Checkbox-Yes不适用  移动医疗器械注册技术审查指导原则Checkbox-Yes适用Checkbox-Yes不适用  含药医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则Checkbox-Yes适用Checkbox-Yes不适用  无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则Checkbox-Yes适用Checkbox-Yes不适用  无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则Checkbox-Yes适用Checkbox-Yes不适用  动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则Checkbox-Yes适用Checkbox-Yes不适用  同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证技术审查指导原则Checkbox-Yes适用Checkbox-Yes不适用  **其他：** |
| **适用的专用、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** | **提供** | | **未提供**  **（否）** | **存在问题** |
| **是** | **不适用** |
| **第1章——地区性管理信息** | | | | | |
| **CH1.04** | 申请表是否完整填写了所有适用的信息。申请表带有数据校验码。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| 《医疗器械优先审批申请表》是否完整填写。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH1.06** | 境内申请人是否**正确**提交企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 境外申请人是否**正确**提供了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企业资格证明文件。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 按照创新医疗器械申请时，是否提供了创新审查结果信息。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 创新产品样品委托其他企业生产的，是否提供了受托企业生产许可证和委托协议，且生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。并且产品不属于《禁止委托生产医疗器械目录》内产品。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH1.07** | 境外申请人是否**正确**提交了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。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 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，申请人是否**正确**提供了相关证明文件，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。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH1.09** | 创新医疗器械是否提交《沟通交流会议纪要》。 | 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（境内产品由申请人出具，进口产品由申请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 |  |
| **CH1.13** | 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或者机构登记证明复印件。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH1.14** | 申报优先产品的企业是否可上传了相关优先审批理由及依据。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **第2章——申报产品综述资料** | | | | | |
| **CH2.2** | 是否描述了申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| 管理类别是否准确。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| **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。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 无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。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| **CH2.4.3** | 下列信息中适用的内容是否提交：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。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| **CH2.4.4** | 下列信息中适用的内容是否提交：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。 | Checkbox-Yes |  | 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。 | Checkbox-Yes |  | 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。 | Checkbox-Yes |  | 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）。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| **CH2.5.4** | 下列信息中适用的内容是否提交：  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、肝肾功能不全者）。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| **CH2.7** | 下列信息中适用的内容是否提交：  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。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **第3章——非临床研究资料** | | | | | |
| **CH3.2** | 提交了风险分析资料。  Checkbox-Yes风险分析资料包含风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。  Checkbox-Yes风险分析资料包含风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险。  Checkbox-Yes风险分析资料包含风险控制措施的实施和验证结果。  Checkbox-Yes风险分析资料包含任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。  *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、评估是否完善，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。* |  |  |  |  |
| **CH3.3** | 提交了医疗器械安全有效基本要求清单。  判断了各项目的适用性。  Checkbox-Yes对于适用的项目，明确了为符合要求所采用的方法。  为证明其符合性的资料，明确了与注册申报资料的关系或明确了其在质量管理体系文件中的编号。  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。* |  |  |  |  |
| **CH3.4.1** | Checkbox-Yes提交了产品技术要求。  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。  Checkbox-Yes包含了所有适用的强制性国家标准、行业标准的要求。  *注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。* |  |  |  |  |
| **CH3.4.2** | 符合性声明是否列出所有适用的强制性国家标准、行业标准。 |  |  |  |  |
| Checkbox-Yes提供了具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的产品技术要求预评价意见。  产品技术要求预评价中没有未采纳修改的意见，或者虽然有未采纳的意见，但是基本合理阐述了未采纳的原因。  *注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。* |  |  |  |  |
| 是否提供了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或委托检测报告。 |  |  |  |  |
| 检测报告是否包含产品技术要求中所有需要检测的内容，且检测结果符合产品技术要求。 |  |  |  |  |
| Checkbox-Yes检测报告中样品描述是否包含了所有申报型号、规格、产品组成。  Checkbox-Yes若检测报告虽然未包含所有申报型号、规格、产品组成，但申请人提交了典型型号声明，检测的申报型号、规格、产品组成基本具有典型性。  *注：以上有一个选项打勾，本项目选择“是”。* |  |  |  |  |
| **CH3.5.01** | 物理和机械性能：  Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  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。* |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 提交了物理和机械性能的研究资料。  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。* |  | Checkbox-Yes |  |  |
| **CH3.5.02** | 化学/材料表征：  Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  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。* |  | Checkbox-Yes |  |  |
| Checkbox-Yes提交了化学/材料表征的研究资料。  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。* |  | Checkbox-Yes |  |  |
| **CH3.5.03** | 电气系统安全、机械和环境保护以及电磁兼容性：  Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 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。  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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH3.5.04** | 辐射安全：  Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| Checkbox-Yes提交了辐射安全的研究资料。  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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH3.5.05** | 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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 是否按《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求提交了网络安全文档。  *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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH3.5.06** | 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：  生物相容性评价的依据和方法。  产品所用材料的描述及与人体接触的性质。  实施或豁免生物学试验的理由和论证。  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给出，内容是否充足，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 生物学试验在具有医疗器械检验资质认定、在其承检范围之内的生物学实验室开展。 | 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 |  |
| 生物学试验报告测试项目是否完整。  *注：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交了适用的测试项目（细胞毒、刺激、致敏等）的报告进行审查，报告的科学性、充分性不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH3.5.07** | 非材料介导的热原：  Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| Checkbox-Yes提交了非材料介导的热原研究资料。  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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH3.5.08** | 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，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。  *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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH3.5.09.1** | 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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH3.5.09.2** | 无菌：  提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  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。* |  | 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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH3.5.09.3** | 残留毒性：  提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  明确了相关指标的确定依据。  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。* |  | 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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH3.5.09.4** | 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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH3.5.10** | 是否需要提交临床前动物实验？  *注1：理论上讲，是否需要开展动物实验，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的结论。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：若虽然依照相关要求应提交临床前动物实验，但****基本合理****阐述了理由，可勾选“不适用”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 若提交了临床前动物实验研究资料，应包括动物试验研究的目的、结果及记录。  *注：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、结果及记录进行产看。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH3.5.11** | 可用性/人为因素：  Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  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。* |  | 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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH3.7.1** | 提交了有效期验证报告，且提交的有效期验证报告可以涵盖申报产品。  *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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH3.8** | 其他产品性能：  Checkbox-Yes提交了相关的产品技术要求的研究和编制说明。  Checkbox-Yes明确了相关指标的确定依据。  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。* |  | 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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **第4章——临床研究资料** | | | | | |
| / | 请回答“医疗器械临床评价立卷审查表”中的问题。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”。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| **第5章——说明书、标签和宣传材料** | | | | | |
| **CH5.02** | 提交了所有最小销售单元的标签。  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。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| **CH5.03** | Checkbox-Yes提交了所有最小销售单元的说明书。  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。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| **第6A章——质量管理体系程序** | | | | | |
| **CH6A.3.1** | 无源产品：  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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 有源产品：  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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 有源产品：  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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **CH6A.3.2** | 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。  *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 |  |