医疗器械注册证纠错申报资料电子目录

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——监管信息** |
| **CH1.1** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.2** | 章节目录 | R | 章节目录应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 |
| **CH1.3** | 术语、缩写词列表 | NR |  |
| **CH1.4** | 申请表 | R | 按照填表要求填写，上传正确签章的申请表文件。 |
| **CH1.5** | 产品列表 | NR |  |
| **CH1.6** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | CR | 境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。 |
| **CH1.7** | 自由销售证书/上市证明文件 | R | 医疗器械注册证及其附件的复印件。 |
| **CH1.8** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.9** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | NR |  |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 |
| **CH1.11.1** | 标准清单及符合性声明 | NR |  |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验审批相关文件 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有处方（Rx）或非处方（OTC）说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | R | 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。进口产品的真实性声明应为原件并加盖代理人公章。 |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述及相关资质证明文件 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | NR |  |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | CR | 进口产品注册人提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。代理人委托书应明确包括委托办理纠错事项，如委托书为新出具的，应为原件并公证。如申报注册时已提交包含相应内容的代理人委托书，可提交代理人委托书复印件，并加盖代理人公章。 |
| **CH1.14** | 其他监管信息 | CR | 具体办理人应提交注册人或代理人授权书及其身份证复印件。 |
| **第2章——综述资料** | **NR** |
| **第3章——非临床资料** | **NR** |
| **第4章——临床评价资料** | **NR** |
| **第5章——产品说明书和标签样稿** | **NR** |
| **第6A章——质量管理体系文件** | **NR** |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息** | **NR** |