附件5

体外诊断试剂产品注册项目立卷审查要求

相关说明：

1.为确保体外诊断试剂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体外诊断试剂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。临床评价部分由审评部或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“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“体外诊断试剂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体外诊断试剂管理。  *注：需要进行分类界定或属性界定的情形，应选择“否”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-No |  |  |
| 2 | Checkbox-Yes进口产品，管理类别为二类或三类。  Checkbox-Yes境内产品，管理类别为三类。  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*体外诊断试剂*，可直接按照同三类申报或者依据分类界定结果申报。* | 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 | 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产品技术要求及产品说明书。  应当为word文档，并且可编辑、修改。  说明: Checkbox-Yes综述资料。  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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.4 | 申请表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 |  |  |
| 《医疗器械优先审批申请表》是否完整填写。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.5 | 是否以表格形式列出拟申报产品的包装规格、主要组成成分，以及每个包装规格的标识（如货号、器械唯一标识等）和描述说明。  *注：仅关注是否提交该文件，不对内容进行审查。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.6 | 说明: Checkbox-Yes按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的体外诊断试剂产品申请注册时，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》审批的体外诊断试剂产品申请注册时，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 |  |  |
| 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境外申请人应**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）未将该产品作为体外诊断试剂管理的，申请人需要提供相关文件，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。* | Checkbox-Yes |  | 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；是否提交了本产品符合国家标准品的清单。  *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、国家标准品。  *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） | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.11.6 | 是否**正确**提交声明：申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》等有关分类的要求。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH1.12 | 主文档授权信  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”。* | Checkbox-Yes | 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。代理人的委托书、代理人承诺书的内容应当符合《办法》第十五条规定。  *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。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | 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 | 是否提交了产品概述。  1. 通用名称及其确定依据。  2. 管理类别，包括：所属分类子目录名称、产品类别、管理类别、分类编码。  3. 预期用途。  4. 如适用，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。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 管理类别是否准确。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.4.1 | 是否提交了产品综述。  1. 描述了产品所采用的技术原理，产品组成，原材料的来源及制备方法，主要生产工艺，检验方法，校准品、质控品的制备方法及溯源或赋值情况（如适用），检验方法。  2. 描述产品主要研究结果的总结和评价，包括分析性能评估、阳性判断值或参考区间、稳定性以及临床评价等。  3. 描述不同包装规格之间的差异（如适用）。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.4.2 | 是否描述了产品中使用的生物材料或衍生物（如适用），包括生物学来源（如人、动物、病原体、重组或发酵产物）和组织来源（如血液）。人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV等）病原体检测予以说明；其他动物源及微生物来源的材料，应当说明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并提供相关的文件。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.4.3 | 是否提交了有关产品包装的信息，包括包装形状和材料。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.4.4 | 是否提交了研发历程。  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，应当提供同类产品和/或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.4.5 | 是否提交了与同类和/或前代产品的比较。  1. 境内、外已有同类产品和/或前代产品上市的，提供了其产品名称、生产企业、注册情况，并列表比较申报产品与同类产品和/或前代产品在技术原理、预期用途、使用方法、性能指标、临床应用情况等方面的异同。  2. 境内、外尚无同类产品上市，或申报产品改变常规预期用途并具有新的临床意义的，提供了分析物与预期临床适应证之间关系的文献资料，包括临床研究文献综述、相关临床诊疗指南性文件、行业公认的共识性文件等。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.5 | 1. 是否描述了预期用途。  （1）预期用途：应明确产品用于检测的分析物和功能（如辅助诊断、鉴别诊断、筛查或监测等），并写明适用仪器、使用方法（自动/半自动/手工）、检测类型（定性/定量/半定量）、样本类型（如血清、血浆、尿液、脑脊液）和/或添加剂(如抗凝剂)、样本采集及保存装置等。  （2）临床适应证：临床适应证的发生率、易感人群、分析物的详细介绍及与临床适应证的关系，相关的临床或实验室诊断方法。  （3）适用人群：目标患者/人群的信息，对于适用人群包含亚群、儿童或新生儿的情况，应进行明确。  （4）预期使用者：专业或非专业。  2. 是否描述了预期使用环境。  （1）申报产品预期使用的地点。  （2）可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、海拔）。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.6 | 是否提交了申报产品上市历史。  1. 提交了申报产品上市情况。  2. 提交了不良事件和召回情况。  3. 提交了销售、不良事件及召回率情况。  *注：该部分如不涉及，申请人应提交说明。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH2.7 | 是否提交了其他需说明的内容。  1.除申报产品外，检测系统的其他组成部分的基本信息，及其在检测中发挥的作用，必要时应提交相应的说明书。  2.对于已获得批准的检测系统的其他组成部分，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。* | Checkbox-Yes |  | 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：包括体外诊断试剂预期用途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 |  |  |
| CH3.3 | 提交了体外诊断试剂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。* | 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、技术原理、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。  说明: Checkbox-Yes第三类体外诊断试剂产品技术要求中应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。  *注：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。* | Checkbox-Yes |  | 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 |  |  |
| 第三类体外诊断试剂是否提供三个不同生产批次产品的检验报告。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 有适用的国家标准品的，是否使用国家标准品对产品进行检验。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.1 | 提交了样本稳定性的研究资料。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.2 | 提交了对适用的样本类型及添加剂进行适用性的研究资料。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.3 | 提交了校准品的量值溯源资料。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 提交了质控品的赋值资料。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.4 | 提交了测量准确度（准确度/正确度和精密度）的研究资料。  精密度包括重复性、中间精密度和再现性。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.5 | 提交了空白限、检出限及定量限的研究资料。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.6 | 提交了分析特异性的研究资料。  包括干扰物质和交叉反应。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.7 | 提交了高剂量钩状效应的研究资料。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.8 | 提交了测量区间及可报告区间的研究资料。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.9 | 提交了阳性判断值或参考区间的研究资料。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.5.10 | 提交了反应体系的研究资料。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.6.4 | 提交了可用性的研究资料（如适用）。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.6.5 | 提供了试剂稳定性的研究方案、报告和数据。  包括实时稳定性、使用稳定性、运输稳定性等。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.7 | 提交了其他分析性能和文献资料，例如包容性等。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.8.1 | 提交了主要原材料研究资料。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.8.2 | 提交了生产工艺研究资料。  *注：对适用性进行判断。研究资料具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.8.3 | 提交了三批产品的生产及自检记录。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH3.8.4 | 提交了证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 第4章——临床评价资料 | | | | | | |
| **/** | 请回答“体外诊断试剂临床评价立卷审查表（临床试验）”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 |  |  |
| **/** | 请回答“体外诊断试剂临床评价立卷审查表（非临床试验）”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。  *注：若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。* | Checkbox-Yes |  | 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所提交说明书满足了《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的格式要求。  *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 |  |  |
| CH5.8 | 如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。  *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 | 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 | 生产制造信息  1. 提交了产品描述信息。  2. 提交了一般生产信息。  *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。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.4 | 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。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.5 | 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。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.6 | 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。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.7 | 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。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.8 | 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。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| CH6A.9 | 提交了其他质量体系程序。  *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。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 第6B章——申报器械的质量管理体系信息 | | | | | | |
| CH6B.2 | 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。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |