

第二类医疗器械变更注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 监管信息	1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 关联文件 1.4 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.5 符合性声明
2. 综述资料	2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品变更情况描述
3. 非临床资料	3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 产品技术要求及检验报告 3.4 研究资料 3.5 其他资料
4. 临床评价资料	4.1 章节目录 4.2 临床评价资料要求 4.3 其他资料
5. 产品说明书	5.1 章节目录 5.2 产品说明书 5.3 其他资料
6. 质量管理体系文件	6.1 综述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9 其他质量体系程序信息 6.10 质量管理体系核查文件
7. 授权委托书	7.1 非法定代表人或企业负责人办理注册申请，需提供注册授权委托书

一、监管信息

(一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）申请表

按照填表要求填写完整。

（三）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1. 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。

2. 如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

（四）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1. 申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

2. 申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4. 保证所提交资料的真实性。

二、综述资料

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）概述

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

（三）产品变更情况描述

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：

1. 产品名称变化。
2. 产品技术要求变化。
3. 型号、规格变化。
4. 结构及组成变化。
5. 产品适用范围变化。
6. 注册证中“其他内容”变化。
7. 其他变化。

三、非临床资料

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）产品风险管理资料

应当提交与产品变化相关的产品风险管理资料。

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。

（三）产品技术要求及检验报告

如适用，应当提交下列资料：

1. 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。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。

2. 产品技术要求

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，应当明确产品技术要求变化的具体内容。

3. 产品检验报告

可提交以下任一形式的针对产品技术要求变化部分的检验报告：

(1) 注册人出具的自检报告。自检报告申报资料及形式应符合《医疗器械注册自检工作规定》相关要求。

(2) 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

(四) 研究资料

1. 分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响。

2. 根据变化情况，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。根据非临床研究综述，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。

(五) 其他资料

免于进行临床评价的第二类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效及申报产品与《免于进行临床评价医疗器械目录》所述产品等同性论证的，注册人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效的，涉及临床评价的，应当按照相关要求提供适用的临床评价资料。

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）临床评价资料

1. 产品描述和研发背景：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。

2. 明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。

3. 临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。

4. 若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申

报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。

5. 若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。

（三）其他资料

如适用，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。

五、产品说明书

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）产品说明书

如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前的说明书以及变更后的产品说明书，产品说明书内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

如不适用，应当提供相应说明。

（三）其他资料

如申报产品还有对产品信息进行补充说明的其他文件，如适用，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。

如不适用，应当提供相应说明。

六、质量管理体系文件

已注册产品发生前述变更注册情形的，注册人应当承诺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。

注册人提出变更的具体原因或目的涉及产品设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法变化的，应当针对变化部分进行质量管理体系核查；其余变化，一般不需进行质量管理体系核查。

需要进行质量管理体系核查的，应当按要求提交本部分资料。

（一）综述

注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。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。

（二）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（三）生产制造信息

1. 产品描述信息。器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。

2. 一般生产信息。提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。

如适用，应当提供外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）、关键工艺过程、灭菌等情况的所有重要供应商名称和地址。

（四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

（五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

（六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

（七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

1. 设计和开发程序。用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

2. 采购程序。用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

3. 生产和服务控制程序。用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

4. 监视和测量装置控制程序。用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。

（八）质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

（九）其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

（十）质量管理体系文件

根据上述质量管理体系程序，注册人应当形成涉及产品变更项目的相关质量管理体系文件和记录：

1. 注册人基本情况表。

2. 注册人组织机构图。

3. 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。
4. 如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。
5. 产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。
6. 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录。
7. 注册质量管理体系自查报告。
8. 如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

七、授权委托书

递交资料时，不是法定代表人或负责人本人的，应当提交。