

吉林省第二类体外诊断试剂延续 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. 非临床资料	2.1 章节目录 2.2 产品技术要求 2.3 产品说明书 2.4 其他资料
3. 临床评价资料	3.1 临床评价资料
4. 授权委托书	4.1 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. 在注册证有效期内，如果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，以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在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前沟通。

(四) 符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1. 延续注册产品没有变化。如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。

2. 延续注册产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

3. 延续注册产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。

4. 延续注册产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

5. 延续注册产品符合国家标准品的清单。

6. 保证所提交资料的真实性。

二、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) 产品技术要求

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品技术要求。

（三）产品说明书

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品说明书变更的，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品说明书。

（四）其他资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及非临床研究的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

三、临床评价资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

四、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。