

附件 7

医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明

一、申请表

二、证明性文件

(一) 境内申请人应当提交：

1. 企业营业执照副本复印件。
2. 组织机构代码证复印件。

(二) 境外申请人应当提交：

1. 境外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和合法资格证明文件。
2. 境外申请人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。

三、试验产品描述

应当包括试验用医疗器械的设计原理、工作原理、产品特征、结构组成及图示、制造材料、包装材料、型号规格及其划分依据、主要生产工艺、交付状态、作用机理、适用范围等内容。

四、临床前研究资料

一般应当包括：

(一) 申请人对试验用医疗器械进行的临床前研究资料。例如，实验室研究、动物试验等。

(二) 与评价试验用医疗器械安全性和有效性相关的已发表文

献及评论性综述。

(三) 国内外同类产品研发、上市及临床应用情况及试验用医疗器械与国内外已上市同类产品在工作原理、结构组成、制造材料、技术参数及适用范围等方面的异同比较资料。

(四) 与试验用医疗器械相关的不良事件信息。

(五) 临床试验受益与风险对比分析报告。

(六) 其他要求提交的研究资料。

五、产品技术要求

六、医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见

七、说明书及标签样稿

八、临床试验方案

临床试验方案应当符合国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求，并提交证明临床试验方案科学合理性的分析资料。

九、伦理委员会同意临床试验开展的书面意见

应当提交全部临床试验机构的伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。

十、符合性声明

(一) 申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。

(二) 申请人声明所提交资料的真实性。