附件1

转产第二类医疗器械注册申报资料要求

| 申报资料一级标题 | 申报资料二级标题 | 资料要求 |
| --- | --- | --- |
| 1.监管信息 | 1.1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。 |
| 1.2申请表 | 填写注册申请人产品注册申请表。 |
| 1.3术语、缩写词列表 | 如适用，应当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。 |
| 1.4产品列表 | 以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，唯一标识码等）和描述说明（如尺寸、材质等）。 |
| 1.5关联文件 | 1.关系证明注册申请人与原医疗器械注册人具有同一实际控制人的，应当提供双方具有同一实际控制人的说明及佐证文件。说明文件可包含双方的股权关系说明等，佐证文件应当包括距注册申请日期最近的注册申请人《企业年度报告书》等含实际控制人信息的报告并已按主管部门要求上传或披露。相应说明和佐证文件由上海市药品监管部门存档备查。2.授权书注册申请人应当提交由原医疗器械注册人出具的明确同意注册申请人使用原医疗器械原注册申报资料开展注册申报和生产产品的授权书。进口医疗器械转产的授权书应当经进口医疗器械注册人所在地公证机构公证。3.注册申请人应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件，出具使用相应原产品注册申报资料的清单。4.承诺书承诺书包括但不限于以下内容：（一）本次申请注册产品主要原材料、结构组成、生产工艺、转产的型号规格、产品技术要求与原注册产品相比，不发生实质性变化；（二）本次注册申请提交的原注册申报资料真实有效，并与向原证注册部门提交的内容保持一致。（三）原注册产品在近2年内未出现严重质量问题，且不涉及许可申报资料造假问题。 |
| 1.6申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 | 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，应当提供与监管机构的联系情况和沟通记录。 |
| 1.7符合性声明 | 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》《医疗器械分类目录》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。 |
| 2.综述资料 | 2.1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。 |
| 2.2概述 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 2.3产品描述 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 2.4适用范围和禁忌证 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 2.5申报产品上市历史 | 应当提交原注册产品上市情况、不良事件和召回情况。 |
| 2.6其他需说明的内容 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 3.非临床资料 | 3.1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。 |
| 3.2产品风险管理资料 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 3.3医疗器械安全和性能基本原则清单 | 说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。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备查。 |
| 3.4产品技术要求及检验报告 | 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，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。2.产品技术要求按照相关编写指导原则编制。同时应当提交原注册产品技术要求。3.产品检验报告提交在实际生产场地生产产品的检验报告。可提交以下任一形式的检验报告：（1）申请人出具的自检报告。（2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。 |
| 3.5研究资料 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 3.6非临床文献 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 3.7稳定性研究 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 3.8其他资料 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 4.临床评价资料 | 4.1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。 |
| 4.2临床评价资料要求 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 4.3其他资料 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 5.产品说明书和标签样稿 | 5.1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。 |
| 5.2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、强制性标准的要求，同时应当提交原注册产品说明书。 |
| 5.3标签样稿 | 应当提交最小销售单元标签样稿，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。 |
| 5.4其他资料 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 6.质量管理体系文件 | 6.1综述 | 1.申报进口转产注册的，注册申请人应当提供产品在境内生产质量管理体系符合我国《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告和境内外质量管理体系对比报告。2.对于质量管理体系存在差异的，注册申请人应当详细说明，承诺相关差异不会引起注册事项的变更，同时做好风险分析，明确主要风险点和控制措施，确保产品安全、有效、质量可控。 |
| 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 |

附件2

转产第二类体外诊断试剂注册申报资料要求

| 申报资料一级标题 | 申报资料二级标题 | 资料要求说明 |
| --- | --- | --- |
| 1.监管信息 | 1.1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。 |
| 1.2申请表 | 填写注册申请人产品注册申请表。 |
| 1.3术语、缩写词列表 | 如适用，应当根据注册申报资料实际情况，对其中需要明确含义的术语或缩写词进行定义。 |
| 1.4产品列表 | 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、唯一标识码等）和描述说明。 |
| 1.5关联文件 | 1.关系证明注册申请人与原医疗器械注册人具有同一实际控制人的，应当提供双方具有同一实际控制人的说明及佐证文件。说明文件可包含双方的股权关系说明等，佐证文件应当包括距注册申请日期最近的注册申请人《企业年度报告书》等含实际控制人信息的报告并已按主管部门要求上传或披露。相应说明和佐证文件由上海市药品监管部门存档备查。2.授权书注册申请人应当提交由原医疗器械注册人出具的明确同意注册申请人使用原医疗器械原注册申报资料开展注册申报和生产产品的授权书。进口医疗器械转产的授权书应当经进口医疗器械注册人所在地公证机构公证。3.注册申请人应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件，出具使用相应原产品注册申报资料的清单。4.承诺书承诺书包括但不限于以下内容：（一）本次申请注册产品主要原材料、结构组成、生产工艺、转产的型号规格、产品技术要求与原注册产品相比，不发生实质性变化；（二）本次注册申请提交的原注册申报资料真实有效，并与向原证注册部门提交的内容保持一致。（三）原注册产品在近2年内未出现严重质量问题，且不涉及许可申报资料造假问题。 |
| 1.6申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 | 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，应当提供与监管机构的联系情况和沟通记录。 |
|  | 1.7符合性声明 | 1.申报产品符合《体外诊断试剂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《体外诊断试剂分类规则》《体外诊断试剂分类目录》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。 |
| 2.综述资料 | 2.1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。 |
| 2.2概述 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 2.3产品描述 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 2.4预期用途 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 2.5申报产品上市历史 | 应当提交原注册产品上市情况、不良事件和召回情况。 |
| 2.6其他需说明的内容 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 3.非临床资料 | 3.1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。 |
| 3.2产品风险管理资料 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 3.3体外诊断试剂安全和性能基本原则清单 | 说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。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备查。 |
| 3.4产品技术要求及检验报告 | 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、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。2.产品技术要求按照相关编写指导原则编制。同时应当提交原注册产品技术要求。3.检验报告在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，提交在实际生产场地生产产品的检验报告。体外诊断试剂产品有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对产品进行检验。可提交以下任一形式的检验报告：（1）申请人出具的自检报告。（2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。 |
| 3.5分析性能研究 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 3.6稳定性研究 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 3.7阳性判断值或参考区间研究 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 3.8其他资料 | 应当提交3个不同生产批次产品的生产及检验记录，其余可以提交原注册申报资料。 |
| 4.临床评价资料 | 4.1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。 |
| 4.2临床评价资料要求 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 5.产品说明书和标签样稿 | 5.1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。 |
| 5.2产品说明书 | 应当提交产品说明书，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、强制性标准的要求，同时应当提交原原产品说明书。 |
| 5.3标签样稿 | 应当提交最小销售单元标签样稿，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。 |
| 5.4其他资料 | 可以提交原注册申报资料。 |
| 6.质量管理体系文件 | 6.1综述 | 1.申报进口转产注册的，注册申请人应当提供产品在境内生产质量管理体系符合我国《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告和境内外质量管理体系对比报告。2.对于质量管理体系存在差异的，注册申请人应当详细说明，承诺相关差异不会引起注册事项的变更，同时做好风险分析，明确主要风险点和控制措施，确保产品安全、有效、质量可控。 |
| 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 |

附件3

转产产品注册质量管理体系现场核查重点

依据《医疗器械生产质量管理规范》及附录、《国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》《国家药监局关于进口医疗器械产品在我国境内企业生产有关事项的公告》《国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》等相关规定，上海市药品监督管理局按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，对注册申请人开展注册质量管理体系核查，同时重点关注以下方面：

一、设计开发

（一）设计开发策划

应当对比原注册产品与本次申请注册产品设计开发的异同点，根据原注册产品相关注册资料、上市后监测记录、转产风险评价等信息制定设计计划。

（二）设计开发输入

应当识别强制性标准的变化情况；评估原注册产品的已上市情况、境内外不良事件及召回情况等。

（三）设计开发输出

应当符合转产申报的生产方式且输出完整（如，包含硬件的部件层级图纸；确认软件的核心算法及发布版本的一致性；体外诊断试剂溯源信息的一致性及校准品、质控品等质量要求的一致性等）。

（四）设计开发变更

重点关注转产前后是否发生实质性变化。若发生变化，应当承诺相关变化不会引起注册事项的变更（规格型号变更除外），并应当针对转产前后变化部分进行风险评估，必要时采取控制措施并开展相应的验证和/或确认。

二、采购

主要原材料及质量标准应当与转产前保持一致（因国内法规标准指南变化导致原材料质量标准更改的除外）；应当明确原材料质量标准及合格供应商的变化情况，如发生变化，应当重新进行评估，必要时进行验证。

1. 生产管理

应当明确转产后的生产方式（全部加工或者部分加工），主要生产工艺（工艺流程和工艺文件、关键工序、特殊过程等）应当与转产前保持一致。应当开展关键工序、特殊过程的验证或确认，以符合国内法规和强制性标准的相关要求。应当组织试生产，保留试生产记录。

四、质量控制

应当明确质量控制点的设置及制定依据；检验规程（检验方法、抽样比例、判定准则、检验频次等）应当涵盖产品技术要求规定的性能指标。

附件4

转产产品注册前置服务流程

为确保已取得医疗器械注册证产品转入我市生产的注册申报工作顺利开展，注册申请人可以在正式提交注册前，向上海市药品监督管理局提出对拟申报转产注册事项进行前置服务，具体工作由上海市医疗器械化妆品审评核查中心（以下简称“市器审中心”）承担。

1. 基本原则

注册申请人基于自愿原则，可以在正式提交注册前，提出前置服务需求。前置服务是针对转产注册申报资料内容的沟通交流形式之一，非提交注册前的必经程序。

1. 有关程序要求

为便于了解申请人的服务需求，申请人可以填写《转产产品注册前置服务信息表》。收件后，市器审中心指定专人服务，原则上在15个工作日内予以响应。审评人员出具的前置服务意见，用于指导注册申请人完善相关注册申报资料。
 三、注意事项

注册申请人可以在注册申报前，就同一转产注册事项多次提出前置服务需求。

转产产品注册前置服务信息表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品类别 | □有源医疗器械 □无源医疗器械 □体外诊断试剂 |
| 转产类型 | □进口转产 □外省市转产 |
| 产品信息 | 产品名称：分类编码：产品结构组成：产品适用范围： |
| 注册申请人信息 | 注册申请人名称：联系人：手机号：统一社会信用代码： |
| 原获批产品信息 | 原获批注册证编号： |
| 转产产品检验报告 | 检验报告号：检测机构名称： |
| 服务需求描述 |  |
| 上一次前置审查咨询号（如有） |  |

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2025年8月18日印发