附1

第二类创新医疗器械特别审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 申请人名称 |  |
| 申请人注册  地址 |  |
| 生产地址 |  |
| 规格型号 |  |
| 性能结构及  组成 |  |
| 主要工作原理或者作用机理 |  |
| 适用范围或者预期用途 |  |
| 联系人： 联系电话： 传真：  联系地址：  e-mail： 手机： | |
| 申请资料：  （可附页） | |
| 备注：申请人如实填写利益相关方面的专家/单位信息，包括并不限于理化指标检测、生物性能试验、动物实验、临床试验、合作研究者、知识产权买卖方等，并明确申请回避的专家及理由。 | |
| 申请人（盖章）：  法定代表人（签字）： 申请日期： | |

申请表支持资料应当包括：

（一）申请人企业资质证明文件。

（二）产品知识产权情况及证明文件。

（三）产品研发过程及结果综述。

（四）产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的适用范围或者预期用途；

2.产品工作原理或者作用机理；

3.产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（五）产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1.核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述；

2.国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）；

3.产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

（六）产品风险分析资料。

（七）产品说明书（样稿）。

（八）其他证明产品符合本程序第二条的资料。

（九）所提交资料真实性的自我保证声明。

申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

附2

第二类创新医疗器械特别审查异议表

|  |  |
| --- | --- |
| 提出人 | （可为单位或个人） |
| 工作单位 |  |
| 联系方式 |  |
| 第二类创新医疗器械特别审查异议相关信息 | |
| 产品名称 |  |
| 申请人 |  |
| 创新特别审查异议的  理由 |  |
| 单位签章或个人  签字 | 年 月 日  注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。 |

附3

第二类创新医疗器械申报资料编写指南

（试行）

为规范第二类创新医疗器械特别审查申请，提高申报资料质量，促进医疗器械创新发展，依据《上海市第二类医疗器械创新特别审查程序》要求，制定本指南。

本指南对申请第二类创新医疗器械的申报资料准备和撰写要求进行了规范，旨在使申请人明确在申报过程中应予关注的重点内容，以期解决申报过程中遇到的一些共性问题。

一、申报资料内容

（一）创新医疗器械特别审查申请表

产品名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件相关规定。性能结构及组成、主要工作原理或者作用机理、预期用途部分填写的内容应当可反映产品特性的全部重要信息，简明扼要，用语规范、专业，不易产生歧义，申请表信息（包括备注）应当完整真实、回避专家理由应当具体。

（二）申请人企业资质证明文件：企业营业执照复印件。

（三）产品知识产权情况及证明文件

1.提供产品核心技术知识产权情况说明。如存在多项发明专利，建议以列表方式展示发明专利名称、专利权人、专利状态等信息。

2.提供相关知识产权情况证明文件

（1）申请人已获取中国发明专利权的，需提供经申请人签章的专利授权证书、权利要求书、说明书复印件和专利主管部门出具的专利登记簿副本原件。创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年。

（2）申请人依法通过受让取得在中国发明专利使用权的，除提交专利权人持有的专利授权证书、权利要求书、说明书、专利登记簿副本复印件外，还需提供经专利主管部门出具的《专利实施许可合同备案证明》原件。创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年。

（3）发明专利申请已由国务院专利行政部门公开、未获得授权的，需提供经申请人签章的发明专利已公开证明文件（如发明专利申请公布通知书、发明专利申请公布及进入实质审查阶段通知书、发明专利申请进入实质审查阶段通知书等）复印件和公布版本的权利要求书、说明书复印件。由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。发明专利申请审查过程中，权利要求书和说明书应专利审查部门要求发生修改的，需提交修改文本；专利权人发生变更的，提交专利主管部门出具的证明性文件，如手续合格通知书复印件。

（四）产品研发过程及结果综述

综述产品研发的立题依据及已开展的实验室研究、动物实验研究（如有）、临床研究及结果（如有），提交包括设计输入、设计验证及设计输出在内的产品研发情况综合报告。

（五）产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的适用范围/预期用途

（1）应当明确产品适用范围/预期提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；

（2）说明产品是一次性使用还是重复使用；

（3）说明预期与其组合使用的器械（如适用）；

（4）目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

2.产品工作原理或者作用机理

详述产品实现其适用范围/预期用途的工作原理或者作用机理，提供相关基础研究资料。

3.明确产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（六）产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1.国内核心刊物或国外权威刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述（如有）。

可提供本产品的文献资料，亦可提供境外同类产品的文献资料。

2.国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比

（1）提供境内已上市同类产品检索情况说明。一般应当包括检索数据库、检索日期、检索关键字及各检索关键字检索到的结果，分析所申请医疗器械与已上市同类产品（如有）在工作原理或者作用机理方面的不同之处。

（2）提供境外已上市同类产品应用情况的说明。提供支持产品在技术上处于国内领先水平的对比分析资料（如有）。

3.产品的创新内容及在临床应用的显著价值

（1）产品创新性综述

阐述产品的创新内容，论述通过创新使所申请医疗器械较现有产品或治疗手段在安全、有效、节约等方面发生根本性改进和具有显著临床应用价值。

（2）支持产品具备创新性的相关技术资料。

（七）产品风险分析资料

1.基于产品已开展的风险管理过程研究结果；

2.参照YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准相关要求编写。

（八）产品说明书（样稿）

应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的相关要求。

（九）其他证明资料

如产品或者其核心技术曾经获得过国家级、省部级科技奖励，请说明并提交相关证明文件复印件。

（十）所提交资料真实性的自我保证声明

二、申报资料格式

（一）申报资料应当按本指南第一部分顺序排列并装订成册。

（二）编写提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。

（三）由申请人编写的文件按A4规格纸张打印，字体大小适于阅读。

（四）申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致，彩色图片、图表应当提供彩色副件。

三、其他

（一）申请人应当如实填写《第二类医疗器械创新特别审查申请表》的全部内容。

（二）第二类创新医疗器械特别审查申请申报资料若无特别说明，均应为原件，并由申请人签章。“签章”是指：企业盖章，或其法定代表人、负责人签名加企业盖章。

（三）对于再次申请创新医疗器械特别审查的，需提供历次申请受理号及审查结果，并提交产品变化情况及申报资料完善情况说明。若有申报资料原件已在历次创新医疗器械特别审查申请时提交，可提供经申请人签章的复印件，同时申请人出具文件声明该申报资料原件所在申报资料的受理号及位置。

（四）申请人申报时需同时提交申报资料的全部电子文档并提交电子版与纸质版一致性声明。电子文件应以PDF格式用U盘方式报送。

创新/优先程序意见反馈格式

| 条款号 | 原文内容 | 修改建议和意见 | 修改说明 |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |