自行撤回医疗器械注册申请电子目录

| RPS目录 | 标题 | 适用情况 | 资料要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| **第1章——监管信息** |
| **CH1.1** | 申报说明函 | NR |  |
| **CH1.2** | 章节目录 | R | 章节目录应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。 |
| **CH1.3** | 术语、缩写词列表 | NR |  |
| **CH1.4** | 申请表 | R | 按照填表要求填写，上传注册申请人签章的相应申请表文件。 |
| **CH1.5** | 产品列表 | NR |  |
| **CH1.6** | 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 | NR |  |
| **CH1.7** | 自由销售证书/上市证明文件 | NR |  |
| **CH1.8** | 用户收费 | NR |  |
| **CH1.9** | 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 | R | 拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件。 |
| **CH1.10** | 接受审查清单 | NR |  |
| **CH1.11** | 符合性陈述/认证/声明 | 该级标题无内容，在下级标题中提交资料。 |
| **CH1.11.1** | 标准清单及符合性声明 | NR |  |
| **CH1.11.2** | 环境评价 | NR |  |
| **CH1.11.3** | 临床试验审批相关文件 | NR |  |
| **CH1.11.4** | 含有处方（Rx）或非处方（OTC）说明的适用范围声明 | NR |  |
| **CH1.11.5** | 真实性和准确性声明 | NR |  |
| **CH1.11.6** | 美国FDA第三类器械的综述及相关资质证明文件 | NR |  |
| **CH1.11.7** | 符合性声明 | NR |  |
| **CH1.12** | 主文档授权信 | NR |  |
| **CH1.13** | 代理人委托书 | NR |  |
| **CH1.14** | 其他监管信息 | R | 具体办理人提交的注册人或其代理人授权书及其身份证复印件。 |
| **第2章——综述资料** | **NR** |
| **第3章——非临床资料** | **NR** |
| **第4章——临床评价资料** | **NR** |
| **第5章——产品说明书和标签样稿** | **NR** |
| **第6A章——质量管理体系文件** | **NR** |
| **第6B章——申报器械的质量管理体系信息** | **NR** |