**（产品名称）**

**注册临床路径 DHF-XXX**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **职责** | **职能** | **人员** | **签名** |
| **文件编制** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **…** |  |  |  |
| **文件批准** |  |  |  |

**版本记录**

| **序号** | **更改日期** | **版本** | **编制人** | **修改说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**目录**

[1 目的 4](#_Toc186537132)

[2 适用范围 4](#_Toc186537133)

[3 产品简介 4](#_Toc186537134)

[3.1 产品概述 4](#_Toc186537135)

[3.2 适应症 4](#_Toc186537136)

[3.3 禁忌症 4](#_Toc186537137)

[4 人员和职责 4](#_Toc186537138)

[5 目标市场 4](#_Toc186537139)

[6 注册和临床策划 4](#_Toc186537140)

[6.1 产品注册分类 4](#_Toc186537141)

[6.2 注册规格 4](#_Toc186537142)

[6.3 注册临床路径流程图 5](#_Toc186537143)

[6.4 注册检测 5](#_Toc186537144)

[6.5 临床验证 5](#_Toc186537145)

[6.6 生产质量管理规范检查 5](#_Toc186537146)

[7 关键时间点 5](#_Toc186537147)

[8 各阶段工作的实施要求 5](#_Toc186537148)

[8.1 型式检测 5](#_Toc186537149)

[8.2 临床试验 5](#_Toc186537150)

[8.3 生产质量管理规范检查 5](#_Toc186537151)

[8.4 注册资料汇总、申报及和补充 5](#_Toc186537152)

[9 产品相关标准和法规 6](#_Toc186537153)

[9.1 技术标准 6](#_Toc186537154)

[9.2 法规 6](#_Toc186537155)

[10 参考资料 6](#_Toc186537156)

# 目的

本项目目标为:整理现有 Eirebawk新增中间规格资料，规范国内注册和临床路径，明确注册过程人员职责，各个阶段必须具备的条件以及整个注册时间策划。

# 适用范围

# 产品简介

## 产品概述

## 适应症

## 禁忌症

# 人员和职责

| **序号** | **姓名** | **职责描述** |
| --- | --- | --- |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |

# 目标市场

# 注册和临床策划

## 产品注册分类

## 注册规格

## 注册临床路径流程图

## 注册检测

## 临床验证

## 生产质量管理规范检查

在国家食品药品监督管理局药品认证中心网上申请医疗器械GMP检查，由国家局认证管理中心安排现场检查；检查通过后获得《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》。

# 关键时间点

与项目设计开发计划一致。

# 各阶段工作的实施要求

## 型式检测

按照（文件编号）《国内注册送检规范》的要求进行。

## 临床试验

符合（文件编号）《临床试验控制程序》的要求进行。

## 生产质量管理规范检查

## 注册资料汇总、申报及和补充

境内III类医疗器械首次注册应符合《医疗器械注册管理办法》（局令16号）附录3的要求，提供以下资料：

1. 境内医疗器械注册申请表；
2. 医疗器械生产企业资格证明；
3. 产品技术报告；
4. 安全风险分析报告；
5. 适用的产品标准及说明；
6. 产品性能自测报告；
7. 医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告；
8. 医疗器械临床试验资料；
9. 医疗器械说明书；
10. 产品生产质量体系考核(认证)的有效证明文件—根据对不同产品的要求，提供相应的质量体系考核报告。

在由项目组负责人审核合格后，由注册部负责整理并装订成册，递交NMPA。

在NMPA审评过程中，可能需要补充资料，补充内容可能涉及产品标准、临床数据或其他内容，这时需根据补充资料通知单，在规定的时间内进行补充和递交。

# 产品相关标准和法规

## 技术标准

## 法规

1. 医疗器械监督管理条例
2. 国家食品药品监督管理局令第5号 《医疗器械临床试验规定》；
3. 国家食品药品监督管理局令第10号 《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》；
4. 国家食品药品监督管理局令第12号 《医疗器械生产监督管理办法》；
5. 国家食品药品监督管理局令第16号 《医疗器械注册管理办法》；
6. 国家食品药品监督管理局令第22号 《医疗器械生产企业质量体系考核办法》；
7. 国家食品药品监督管理局令第31号 《医疗器械标准管理办法》（试行）；
8. …

# 参考资料

1. 《医疗器械分类目录》
2. 《冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则》
3. 《医疗器械注册管理办法》
4. （编号列出；引用公司内部文档的参照以下格式：文档编号 文档名（版本号））