附件2

湖北省第二类创新医疗器械特别审查申报资料编写指南

一、内容要求

（一）申请人营业执照副本或事业单位法人证书复印件；

（二）第二类医疗器械的分类依据；

（三）证明医疗器械技术创新领先优势的证明性文件；

（四）产品研发过程及结果综述，应当包括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、检验方法及确定依据；

4.产品主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图。

（六）产品创新的临床应用价值证明性文件，至少应当包括：

1.产品的创新内容及在临床应用的显著价值；

2.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（如有）；

3.国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）。

（七）产品风险分析资料；

（八）产品说明书（样稿）；

（九）其他证明产品符合本程序第四条要求的资料；

（十）创新医疗器械审查历次申请相关资料（如有）；

（十一）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，应当有中文译本并提供翻译公证件。

二、格式要求

（一）应提交申报资料目录，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单独编制页码。

（二）申报资料若无特别说明，均应为原件，并由申请人签章。

（三）申报资料中如有复印件，复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表原则上应提供彩色副本。