**产品送检资料要求**

（体外诊断试剂）

**产品送检资料清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料名称** | **有关要求** | **是否齐备** |
|  | 试验合同 | 一式两份，详见本所网站“表格下载”栏 | □是 □否 |
|  | 产品技术要求 | 一式三份 | □是 □否 |
|  | 说明书 | 一式一份 | □是 □否 |
|  | 产品技术要求编制说明 | 一式一份 | □是 □否 |
|  | 承诺书 | 一式一份，模板详见附件1 | □是 □否 |
|  | 样品照片和配套仪器照片 | 提供样品照片和配套仪器照片 | □是 □否 |
|  | 设备及关键耗材 | 设备：送检前确认设备状态良好，无故障、仪器在控。关键耗材：检测试剂指定配套使用的关键性或可能影响检验结果的耗材，如提取试剂盒，需提供提取试剂盒说明书和提取试剂盒照片。 | □是 □否 |
|  | 参考品信息表 | 包括但不限于以下内容：参考品编号、参考品名称、来源（临床灭活样本获取医院or重组质粒生产公司）、参考品浓度、批号、组成（参考品添加了何种待测物）、样本类型（血清or血浆or咽拭子or重组RNA等）、备注（如有，对参考品的补充说明）。模板详见附件2 | □是 □否 |
|  | （如有）国家（国际）参考品/标准品信息 | 国家（国际）参考品/标准品(如有)：应提供购买合同、国家参考品（标准品）说明书等资料 | □是 □否 |
|  | 企业参考品信息 | 资料应说明所有企业参考品的来源（原材料采购单或科研协议等）,溯源过程，配制标化记录。 | □是 □否 |
|  | 参考品配制记录 | 配制表应有以下内容（包含不仅限于）：具体配制信息、批号、有效期、储存条件、配制人员签名等（需明确每个项目样本的具体类型及浓度） | □是 □否 |
|  | （如有）临床样本灭活说明 | 如使用临床阳性样本，请提供样本灭活说明 | □是 □否 |
|  | 企业配套仪器注册证/注册检报告 | 使用企业仪器的，需提供该仪器的注册证/注册检报告及近期的校准报告 | □是 □否 |
|  | 质控品的赋值记录 | 如涉及质控品需提供 | □是 □否 |
|  | 校准品溯源及赋值报告 | 如涉及校准品需提供 | □是 □否 |

注：所提供的纸质版资料均需加盖企业章及骑缝章。

附件1：

**承　诺　书**

广东省医疗器械质量监督检验所：

本公司所申请“（请填写送检产品名称）”注册检验中所提供的文件资料全部真实可靠，如有虚假或侵权，本公司愿承担由此产生的一切法律责任。本公司承诺本次检验报告仅用于产品的临床试验申请及注册，不用于其他用途。

 公司（公章）

 20 年 月 日

附件2

**企业参考品情况表**

**批号：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **参考品名称** | **来源/成分** | **浓度** | **储存条件** | **备注** |
| *1* | *阳性参考品（例）* | *\*\*\*质粒* | *定值浓度* |  |  |
| *2* | *阴性参考品（例）* | *\*\*\*假病毒* | *定值浓度* |  |  |
| *3* | *检测限参考品（例）* | *\*\*\*模拟样本* | *定值浓度* |  |  |
| *4* | *重复性参考品（例）* | *\*\*\*临床灭活样本* | *定值浓度* |  |  |
| *5* | *准确度参考品（例）* | *\*\*\*标准物质* | *定值浓度* |  |  |
| … | … | … |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **企业参考品的设置是否满足产品技术要求的检测要求。**□是 □否 |
| **备注：根据实际检测项目提供企业参考品具体信息** |