

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/134580.html>)

附錄

国家食品药品监督管理总局关于规范含银盐医疗器械注册管理有关事宜的公告(2015年第225号)

为解决含银盐（如硝酸银、磺胺嘧啶银等）医疗器械注册管理的有关问题，进一步规范申报和审批程序，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》等相关规定，现对该类产品注册管理有关事宜公告如下：

一、对于含有硝酸银、磺胺嘧啶银等银盐的产品，若产品主要通过银盐的抗菌作用实现其预期用途，如含有银盐的溶液、凝胶等，不作为医疗器械管理；若产品所含的银盐仅为复合在医疗器械上增加抗菌功能，抗菌为辅助作用，如含银盐涂层的导尿管、含银盐敷料等，按照第三类医疗器械管理。

二、自本公告发布之日起，按照上述管理属性和类别受理含银盐产品的医疗器械注册申请。

三、已经按照医疗器械受理的注册申请，继续按照医疗器械进行审评审批，准予注册的，发给医疗器械注册证。其中，所含的银盐以游离或释放的方式发挥作用的溶液、凝胶等产品，限定其注册证书的有效截止日期为 2018 年 12 月 31 日。

四、已获得医疗器械注册证的产品，其中属于所含的银盐以游离或释放的方式发挥作用的溶液、凝胶等产品的，原医疗器械注册证在证书有效期内继续有效；所涉及企业应按照相应管理属性和类别的有关要求积极开展转换工作，在 2018 年 12 月 31 日之前完成转换。开展转换工作期间注册证书到期的，如产品上市后未发生严重不良事件和质量事故的，企业可按照原管理属性和类别向原审批部门提出延期申请，予以延期的，原医疗器械注册证书有效期不得超过 2018 年 12 月 31 日。

特此公告。

食品药品监管总局
2015 年 11 月 9 日