（以下附錄節錄自中華人民共和國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/CL0087/177087.html）

附錄二

总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日发布《医疗器械分类目录》（以下简称新《分类目录》），自 2018 年 8 月 1 日起施行。为做好新《分类目录》实施工作，现将有关事项通告如下：

一、新《分类目录》的总体说明

（一）新《分类目录》按技术专业和临床使用特点分为 22 个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成。判定产品的管理类别时，应当根据产品的实际情况，结合新《分类目录》中产品描述、预期用途和品名举例进行综合判定，产品描述和预期用途是用于判定产品的管理类别，不代表相关产品注册内容的完整表述。注册申请人可以使用新《分类目录》的品名举例，或根据《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）拟定产品名称。

（二）新《分类目录》不包括体外诊断试剂，体外诊断试剂产品类别应当按照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号，以下简称 5 号令）、《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（总局令第 30 号，以下简称 30 号令）、《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》及后续发布的分类界定文件中有关体外诊断试剂的分类界定意见进行判定，分类编码继续延用 6840。

（三）新《分类目录》不包括组合包类产品，组合包类产品的类别应当依据《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）、5 号令、30 号令等相关规定进行判定。

（四）《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 8 号）、《食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知》（食药监办械管〔2014〕174 号）和 2014 年 5 月 30 日以后发布的医疗器械分类界定文件中有关第一类医疗器械产品的分类界定意见继续有效。自 2018 年 8 月 1 日起，上述文件规定的产品管理类别与新《分类目录》不一致的，以新《分类目录》的产品管理类别为准。

（五）自 2018 年 8 月 1 日起，除第（二）项和第（四）项以及既往发布的分类界定文件中不作为医疗器械管理的产品分类界定意见外，原《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302 号，以下简称原《分类目录》）及既往发布的医疗器械分类界定文件内容及目录废止。

二、医疗器械注册和备案管理有关政策

（六）2018 年 8 月 1 日前已受理并准予注册的首次注册申请项目，食品药品监督管理部门按照原《分类目录》核发医疗器械注册证。

2018 年 8 月 1 日前已受理但尚未作出审批决定的首次注册申请项目，食品药品监督管理部门按照原《分类目录》继续审评；准予注册的，如按照新《分类目录》不涉及产品管理类别调

整，则按照新《分类目录》核发医疗器械注册证，在注册证备注栏中注明原《分类目录》产品分类编码；如按照新《分类目录》涉及产品管理类别调整，则继续按照原《分类目录》核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏中注明新《分类目录》产品管理类别和分类编码（新《分类目录》的分类编码为子目录编号）。

自 2018 年 8 月 1 日起，注册申请人应当按照新《分类目录》提出注册申请。

（七）2018 年 8 月 1 日前已受理并准予延续注册的申请项目，食品药品监督管理部门按照原《分类目录》核发医疗器械注册证。

2018 年 8 月 1 日前已受理但尚未作出审批决定的延续注册申请项目，食品药品监督管理部门按照原《分类目录》继续审评；准予延续注册的，如按照新《分类目录》不涉及产品管理类别调整，则按照新《分类目录》核发医疗器械注册证，在注册证备注栏中注明原医疗器械注册证编号；如按照新《分类目录》涉及产品管理类别调整，则继续按照原《分类目录》核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏中注明新《分类目录》产品管理类别和分类编码。

自 2018 年 8 月 1 日起，注册人应当按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）和新《分类目录》提出延续注册申请；准予延续注册的，食品药品监督管理部门按照新《分类目录》核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏中注明原医疗器械注册证编号。涉及产品管理类别由高类别调整为低类别的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照改变后的类别向相应食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。食品药品监督管理部门对准予延续注册的，按照新《分类目录》核发医疗器械注册证；对备案资料符合要求的，制作备案凭证；并在注册证备注栏或备案凭证变更情况中注明原医疗器械注册证编号。涉及产品管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应食品药品监督管理部门申请注册。在原医疗器械注册证有效期内提出注册申请的，如在开展产品类别转换工作期间注册证到期，注册人可向原审批部门提出原医疗器械注册证延期申请，予以延期的，原则上原医疗器械注册证有效期不得超过 2019 年 8 月 31 日。

（八）对于注册变更申请项目，医疗器械注册变更文件的注册证编号同原医疗器械注册证。如原注册证为按照原《分类目录》核发的，则 2018 年 8 月 1 日后核发的注册变更文件备注栏中同时注明新《分类目录》的产品管理类别和分类编码。

（九）2018 年 8 月 1 日前已完成备案的第一类医疗器械产品，原备案凭证继续有效。按照新《分类目录》涉及产品类别由低类别调整为高类别的，备案人应当依据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）和新《分类目录》的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册，并于 2019 年 8 月 31 日前完成注册。

自 2018 年 8 月 1 日起，应当按照新《分类目录》和《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 8 号）、《食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知》（食药监办械管〔2014〕174 号）以及 2014 年 5 月 30 日后发布的医疗器械分类界定文件中有关第一类医疗器械产品分类界定意见实施备案。

（十）自 2017 年 11 月 1 日至 2018 年 7 月 31 日，国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心对医疗器械分类界定的申请，分别依据原《分类目录》和新《分类目录》给出产品管理类别和分类编码；自 2018 年 8 月 1 日起，依据新《分类目录》给出产品管理类别和分类编码。

三、医疗器械生产经营许可有关政策

（十一）自 2018 年 8 月 1 日起，持按照新《分类目录》核发的医疗器械注册证申请医疗器械生产许可的，食品药品监管部门应当依据医疗器械注册证按照新《分类目录》填写《医疗器械生产许可证》的生产范围和医疗器械生产产品登记表，其中生产范围应填写到一级产品类别。

自 2018 年 8 月 1 日起，持按照新《分类目录》核发的医疗器械注册证申请变更《医疗器械生产许可证》生产范围或增加生产产品的，食品药品监管部门应当依据医疗器械注册证将《医疗器械生产许可证》的生产范围和医疗器械生产产品登记表分成原《分类目录》分类编码区和新《分类目录》分类编码区，并明确标识，分别注明产品生产范围和产品信息。其中，按照新《分类目录》填写的生产范围应填写到一级产品类别。新旧版本分类编码产品生产范围不得混编，待全部产品均为新版产品分类编码的注册证后，不再分区。

（十二）自 2018 年 8 月 1 日起，新发放的医疗器械经营许可证和第二类医疗器械经营备案凭证的经营范围应当分成原《分类目录》分类编码区和新《分类目录》分类编码区，并明确标识。经营范围填写到子目录类别。新旧版本分类编码经营范围不得混编，待全部产品均为新版产品分类编码的注册证后，不再分区。

各省级食品药品监督管理部门应当按照国家食品药品监督管理总局的统一部署，组织开展本辖区新《分类目录》培训工作，监督指导相关单位实施新《分类目录》。各级食品药品监督管理部门对新《分类目录》实施过程中遇到的问题要及时研究处理，并及时向上一级食品药品监督管理部门报告。

特此通告。

食品药品监管总局

2017 年 8 月 31 日