

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211231170419161.html>)

附錄

国家药监局关于实施《第一类医疗器械产品目录》有关事项的通告 (2021年第107号)

为更好地指导第一类医疗器械备案管理，依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 739号)、《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第15号，以下简称15号令)有关规定，国家药品监督管理局组织修订发布了《第一类医疗器械产品目录》(以下简称新《一类目录》)，自2022年1月1日起施行。为做好新《一类目录》实施工作，现将有关事项通告如下：

一、新《一类目录》的总体说明

(一)新《一类目录》以2017版《医疗器械分类目录》为主体框架，包含2017版《医疗器械分类目录》中19个子目录，119个一级产品类别，368个二级产品类别，2629个品名举例，较2017版《医疗器械分类目录》增加90条产品信息，新增538个品名举例。

(二)新《一类目录》对第一类医疗器械的产品描述、预期用途进行了概括性的表述，不代表相关产品备案内容的完整表述。判定产品管理类别时，应当结合产品实际情况，根据新《一类目录》中产品描述、预期用途和品名举例进行判定。

(三)新《一类目录》增加了《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》附录，明确新《一类目录》中“09-02-03 物理降温设备”“09-03-08 光治疗设备附件”“14-10-02 创口贴”“20-03-11 穴位压力刺激器具”中的产品不能含有中药、化学药物、生物制品、消毒和抗菌成分、天然植物及其提取物等发挥药理学、免疫学、代谢作用的成分或者可被人体吸收的成分，包括但不限于附录表格中所列成分，进一步规范相关产品备案。

(四)新《一类目录》不包括体外诊断试剂。体外诊断试剂产品管理类别应当按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第48号，以下简称48号令)、《关于发布〈体外诊断试剂分类规则〉的公告》(国家药品监督管理局公告2021年第129号，以下简称129号公告)、体外诊断试剂分类相关目录进行判定，分类编码继续沿用6840。

(五)新《一类目录》不包括组合包类产品。组合包类产品是由需配合使用从而实现某一预期用途的一种以上医疗器械组合而成的产品。组合包类产品的管理类别应当依据15号令、48号令、129号公告等相关规定进行判定。

(六)新《一类目录》自2022年1月1日起实施。实施后，《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2016年以前发布的医疗器械分类界定文件全部废止。2017版《医疗器械分类目录》及既往分类界定结果与新《一类目录》不一致的，均以新《一类目录》为准。

二、医疗器械备案管理有关政策

（七）自 2022 年 1 月 1 日起，第一类医疗器械均应当按照新《一类目录》实施备案。

2022 年 1 月 1 日前已完成备案的产品，其中如按照新《一类目录》产品仍作为第一类医疗器械管理、但备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求有关内容与新《一类目录》不一致的，备案人应当于 2022 年 4 月 1 日前完成备案信息变更，或向原备案部门提出取消原备案、重新办理第一类医疗器械备案。

（八）根据新《一类目录》无法确定产品管理类别的，应当按照医疗器械分类界定工作流程申请分类界定，确认为第一类医疗器械的，备案人可根据分类界定结果依照有关规定办理备案。

（九）根据医疗器械生产、经营、使用等情况，基于医疗器械风险分析、评价，参照《医疗器械分类目录动态调整工作程序》，及时更新调整《一类目录》。

各省级药品监督管理部门应当按照国家药监局的统一部署，组织开展行政区域内新《一类目录》培训工作，监督指导相关单位实施新《一类目录》。对新《一类目录》实施过程中遇到的问题要及时研究处理，并及时向国家药监局报告。

特此通告。