

(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/zhqyj/zhqyjylqx/20230918172603161.html>)

附錄

国家药监局综合司

公开征求《关于进一步加强医疗器械产品分类界定有关工作的通知》（征求意见稿）意见

为进一步规范和优化医疗器械分类界定工作，国家药监局组织开展《关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127号）修订工作，形成了《关于进一步加强医疗器械产品分类界定有关工作的通知》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。

有关单位和个人请于2023年10月18日前将意见反馈至电子邮箱：flmsc@nifdc.org.cn，邮件主题注明“127号文修订稿意见建议反馈-单位/个人”，同时提供可编辑的电子版。

联系人及电话：王越，010-53852609。

附件：1.《关于进一步加强医疗器械产品分类界定有关工作的通知》（征求意见稿）

2.意见建议反馈表模板

国家药监局综合司

2023年9月18日

附件 1

关于进一步加强医疗器械产品分类界定有关工作的通知 (征求意见稿)

为加强医疗器械分类管理,进一步规范医疗器械产品分类界定工作要求,优化医疗器械产品分类界定工作程序,根据《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)、《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(以下统称《办法》)等相关要求,现将有关事项通知如下:

一、关于分类界定工作

(一)医疗器械分类界定是药品监管部门根据申请人提供的资料,依据《条例》《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂分类规则》(以下统称《分类规则》)、相关分类界定指导原则及《医疗器械分类目录》《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》(以下统称《分类目录》)等,基于现阶段科学认知和共识,并参考国际国内医疗器械分类实践,综合考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法、工作原理等因素,对医疗器械风险程度进行评价,判定医疗器械管理类别。

(二)申请人应当依据《条例》《办法》《分类规则》、相关分类界定指导原则及《分类目录》等判定产品管理属性和类别。对于新研制的尚未列入《分类目录》的医疗器械或者管理类别存疑的医疗器械,需要药品监管部门明确分类界定意见从而申请注册或者办理备案的,申请人应当通过分类界定信息系统提出分类界定申请,具体流程及资料要求见附件 1-4。申请人应当确保产品设计开发已定型,以及分类界定申请资料的合法、真实、准确、完整和可追溯。

新研制的尚未列入《分类目录》的医疗器械,是指与《分类目录》中产品(根据产品描述、预期用途和品名举例进行综合判定)和已上市产品相比,产品的主要原材料、生产工艺、技术原理、结构组成、使用部位、预期目的等为全新且尚未在我国上市的医疗器械。

管理类别存疑的医疗器械,是指同类产品已在我国上市或者已列入《分类目录》,但与《分类目录》中同类产品或已上市同类产品相比,产品的主要原材料、生产工艺、技术原理、结构组成、使用部位、预期目的等发生了变化,引入了新的风险或者增加了产品风险,可能导致产品分类发生变化的医疗器械。

(三)对于新研制的尚未列入《分类目录》的医疗器械分类界定申请,申请人在分类界定信息系统中提交至国家药监局医疗器械标准管理中心(以下简称器械标管中心)。

器械标管中心负责组织研究明确分类界定意见,通过分类界定信息系统将分类界定结果告知申请人(告知书格式见附件 5),并及时按程序调整《医疗器械分类目录》。

(四)对于管理类别存疑的境内医疗器械分类界定申请,申请人在分类界定信息系统中提交至所在地省级药品监督管理部门。省级药品监督管理部门负责对行政区域内申请人提出的产品分类界定申请进行审查,根据《分类规则》、相关分类界定指导原则及《分类目录》等能够明确判定产品管理类别的,通过分类界定信息系统将分类界定结果告知申请人(告知书格式见附件 6);难以明确判定产品管理类别的,提出预分类界定意见(预分类界定意见格式见附件 7)并通过分类界定信息系统报器械标管中心。

器械标管中心与国家药监局医疗器械技术审评中心(以下简称器审中心)、省级药品监督管理部门建立分类沟通协调机制,统筹指导省级药品监督管理部门分类界定工作。

对于管理类别存疑的进口及港、澳、台医疗器械分类界定申请,申请人在分类界定信息系统中提交至器械标管中心。

器械标管中心负责对管理类别存疑的进口及港、澳、台产品的分类界定申请和省级药品监督管理部门出具预分类界定意见的国产医疗器械分类界定申请组织研究,明确分类界定意

见，通过分类界定信息系统将分类界定结果告知申请人。

(五) 对于分类界定中涉及产品管理政策调整、管理属性交叉等问题，器械标管中心提出分类界定意见和过渡期建议，报送国家药监局。国家药监局对器械标管中心上报的分类界定意见和过渡期建议审定同意后，反馈器械标管中心。器械标管中心通过分类界定信息系统将分类界定结果告知申请人。

(六) 医疗器械分类技术委员会按照《国家药品监督管理局医疗器械分类技术委员会工作规则》开展分类及相关工作，为医疗器械分类管理工作提供技术支撑。

(七) 申请人、各省级药品监督管理部门、各级医疗器械技术审评部门等可登录分类界定信息系统查询分类界定结果。分类界定信息系统告知的产品分类界定结果，仅供申请医疗器械注册或者办理备案时使用；若注册或者备案产品资料中的相关内容与分类界定申请资料或者分类界定申请告知书不一致，则分类界定结果不适用。

申请人若对其产品分类界定结果有异议或者疑问，可与分类界定结果告知部门沟通。若仍有异议，申请人可进一步完善资料后重新提交分类界定申请。

二、其他涉及产品分类的情况

(八) 产品备案或者产品注册申请受理及技术审评工作中发现产品未列入《分类目录》等文件中，且存在以下情形的：一是未经分类界定信息系统告知分类界定结果的；二是分类界定信息系统告知分类界定结果，但注册申报资料与分类界定申请资料不一致的；三是申请人按照《条例》第二十三条有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册的。按照以下程序办理：

医疗器械备案部门或注册申请受理部门按照《分类规则》、相关分类界定指导原则及《分类目录》等判定产品管理类别。对于无法确定类别且尚未备案/尚未受理注册申请的产品，由备案人/注册申请人参照附件 1-4 有关要求通过分类界定信息系统提出分类界定申请。

对于受理后技术审评阶段对管理类别存在疑问的产品，国家药监局器审中心可以将产品注册申报资料转器械标管中心、器械标管中心组织研究确定产品分类后反馈国家药监局器审中心；省级医疗器械技术审评部门可以提请省级药品监督管理部门将产品注册申报资料转器械标管中心、器械标管中心组织研究确定产品分类后反馈省级药品监督管理部门。技术审评中因无法确定类别转器械标管中心研究所需时间不计入技术审评时限。

对于国家药监局器审中心受理后在技术审评阶段的产品，如因结构组成、适用范围修改等使得申报产品管理类别降低的，申请人可以根据国家药监局器审中心意见向相应部门申报注册或者办理备案。

(九) 对于日常监管、稽查、投诉举报、信访、行刑衔接、法院案件等特殊情形中涉及需要确认产品管理属性或管理类别的，按照附件 8《特殊情形分类界定程序》处理。产品管理属性依据《条例》第一百零三条判定。

(十) 对于突发公共卫生事件应急所需且未列入《分类目录》、申请人及监管部门、技术审评部门对于管理类别未形成一致意见的产品，国家药监局器审中心、省级药品监督管理部门通过分类沟通协调机制反馈器械标管中心，器械标管中心快速研究、界定产品属性和管理类别，并及时通过分类沟通协调机制反馈国家药监局器审中心、相关省级药品监督管理部门。

(十一) 药械组合产品的属性界定按照药械组合产品有关规定办理。

(十二) 申请创新医疗器械的产品分类按照创新医疗器械特别审查程序的有关规定办理。

三、其他事项

(十三) 器械标管中心负责医疗器械分类界定信息系统、医疗器械分类数据库建设和维护等。

(十四) 器械标管中心加强对省级药品监督管理部门分类界定工作的指导，必要时可以组织对省级药品监督管理部门回复的分类界定结果进行抽查，对回复不准确的督促相关省级药品监督管理部门纠正。

对于不同省级药品监督管理部门对同一类产品分类界定意见不一致的情形，器械标管中心应当及时组织研究确定管理类别并公开，相关省级药品监督管理部门应当及时修正分类界定告知书，并按照国家药监局相关要求及时清理规范已注册/备案产品。

（十五）器械标管中心及时梳理汇总分类界定结果及其他情形分类相关信息，提炼整理形成分类界定信息并定期公布。相关产品分类界定信息是基于申请人等提供的资料得出，不代表对产品预期用途或者产品安全性有效性的认可，仅作为医疗器械产品注册申报或者办理备案路径的指引，不用于行政执法等其他用途；分类界定信息中产品描述和预期用途是用于判定产品的管理属性和类别，不代表相关产品注册或者备案内容的完整表述。

（十六）器械标管中心按照《医疗器械分类目录动态调整工作程序》及时动态调整《分类目录》，并更新医疗器械分类数据库。

本通知自 2023 年*月*日起实施，原国家食品药品监督管理总局发布的《总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127 号）同时废止。

- 附：1.新研制尚未列入《分类目录》医疗器械分类界定工作程序
2.管理类别存疑医疗器械分类界定工作程序
3.医疗器械分类界定申请资料要求
4.医疗器械分类界定申请表（格式）
5.国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心医疗器械分类界定申请告知书（格式）
6.省（区、市）药品监督管理局医疗器械分类界定申请告知书（格式）
7.省（区、市）药品监督管理局医疗器械分类界定技术建议书（格式）
8.特殊情形分类界定程序

新研制尚未列入《分类目录》医疗器械 分类界定工作程序

一、提交申请

申请人登陆“中国食品药品检定研究院（国家药监局医疗器械标准管理中心）”网站（<https://www.nifdc.org.cn>），依次进入“办事大厅”--“医疗器械标准与分类管理”--“医疗器械分类界定信息系统”页面，在线提交申请资料。

首次登陆系统申请分类界定时，须按照系统提示注册，按照要求在线填写相关资料和上传文件。

分类界定具体流程见图 1。

二、受理

器械标管中心收到分类界定申请资料后，对于申请产品确实属于本文件规定新研制的尚未列入《分类目录》的医疗器械，且申请资料齐全、符合形式要求的，予以受理。对于申请产品不属于本文件规定新研制的尚未列入《分类目录》的医疗器械的，予以退回。

三、办理

（一）综合研判：器械标管中心根据申请人提交的申请资料进行综合研究判定。对于分类界定难度大、技术复杂、存在异议的产品，可以组织专家咨询、组织相关单位研提意见，必要时，可以请申请人参会陈述产品情况。在此基础上，结合既往分类及注册、监管情况进行研究，明确分类界定意见。

（二）告知：根据器械标管中心研究意见，分为以下情形：

分类界定意见不涉及产品管理政策调整、管理属性交叉等问题的，直接在分类界定信息系统告知申请人。

分类界定意见涉及产品管理政策调整、管理属性交叉等问题，器械标管中心梳理汇总相关注册/备案产品信息，提出过渡期政策、过渡期时长建议，报送国家药监局审定同意后，通过分类界定信息系统将分类界定结果告知申请人。

三、时限要求

器械标管中心受理时限为 3 个工作日。

器械标管中心受理分类界定申请后 20 个工作日内告知分类界定结果，或者提出分类界定意见报送国家药监局审定。收到国家药监局审定意见后，尽快告知分类界定结果。

需要补正资料的，申请人应当在分类补正通知发出之日起 30 个工作日内，按照补正通知的要求一次提供补充资料。逾期未提交补充资料或者补充资料不符合要求的，在分类界定信息系统内退回分类界定申请。申请人完善相关申请资料后可重新申请。

专家研究、相关部门研提意见、国家药监局审定、申请人补正资料等环节所需时间不计算在分类界定工作时限内。

五、其他

器械标管中心应当公布联系方式。申请人若对产品分类界定结果有异议或者疑问，可与器械标管中心沟通交流。若仍有异议，申请人可进一步完善资料后重新提交分类界定申请。

对于有证据表明分类申请资料可能存在虚假的，器械标管中心可以中止办理分类界定；经核实后，对于不存在虚假的，继续办理；对于存在虚假的，在分类界定信息系统内退回分类界定申请。

管理类别存疑医疗器械分类界定工作程序

一、提交申请

申请人登陆“中国食品药品检定研究院（国家药监局医疗器械标准管理中心）”网站（<https://www.nifdc.org.cn>），依次进入“办事大厅”--“医疗器械标准与分类管理”--“医疗器械分类界定信息系统”页面，在线提交申请资料。

首次登陆系统申请分类界定时，须按照系统提示注册，按照要求在线填写相关资料和上传文件。

二、省级药品监督管理部门办理

省级药品监督管理部门收到行政区域内国产产品分类界定申请资料后，开展以下工作：

（一）综合研判：根据申请资料，对照《分类规则》、相关分类界定指导原则及《分类目录》等文件，综合研究判定产品的管理属性及别。研判过程中，必要时可以组织专家研究；需要补正资料的，可以提出补正要求。

（二）告知：对经研究能够明确判定产品管理类别的，直接在分类界定信息系统告知申请人分类界定结果。

其中，对于经研究认为属于《分类目录》中的医疗器械的，告知申请人参照《分类目录》中的具体二级类别进行注册申报或者办理备案。

（三）上报：对经研究不能明确判定产品管理类别的，应当依据《分类规则》、相关分类界定指导原则及《分类目录》等文件提出预分类界定意见，通过分类界定信息系统将相关资料提交至器械标管中心。

三、器械标管中心办理

器械标管中心收到进口及港澳台医疗器械分类界定申请，以及省级药品监督管理部门提交的国产医疗器械分类界定申请和预分类界定意见后，开展以下工作：

（一）综合研判：根据申请资料及省级药品监督管理部门提交的分类界定技术建议等进行综合研究判定。对于分类界定难度大、技术复杂、存在异议的产品，可以组织专家咨询、组织相关单位研提意见，必要时，可以请申请人参会陈述产品情况。在此基础上，结合既往分类及注册、监管情况等进行研究，明确分类界定意见。

（二）告知：根据器械标管中心研究意见，分为以下情形：

认为属于《分类目录》等文件中的医疗器械的，直接在分类界定信息系统告知申请人分类界定结果。

分类界定意见不涉及产品管理政策调整、管理属性交叉等问题的，直接在分类界定信息系统告知申请人。

分类界定意见与已注册/备案产品或者《分类目录》等文件不一致，涉及产品管理政策调整、管理属性交叉等问题，器械标管中心梳理汇总已注册/备案产品信息，提出已注册/备案产品过渡期政策、过渡期时长建议，报送国家药监局审定同意后，通过分类界定信息系统将分类界定结果告知申请人。

四、时限要求

省级药品监督管理部门收到分类界定申请后 20 个工作日内告知分类界定结果，或者提出预分类界定意见报器械标管中心。

器械标管中心收到分类界定申请后 30 个工作日内告知分类界定结果，或者提出分类界定意见报送国家药监局审定。收到国家药监局审定意见后，尽快告知分类界定结果。

需要补正资料的，申请人应当在分类补正通知发出之日起 30 个工作日内，按照补正通知的要求一次提供补充资料。逾期未提交补充资料或者补充资料不符合要求的，在分类界定信

息系统内退回分类界定申请。申请人完善相关申请资料后可重新申请。

专家研究、相关部门研提意见、国家药监局审定、申请人补正资料等环节所需时间不计算在分类界定工作时限内。

五、其他

器械标管中心及省级药品监督管理部门等分类界定结果告知部门（以下简称告知部门）应当公布联系方式。申请人若对产品分类界定结果有异议或者疑问，可与告知部门沟通交流。若仍有异议，申请人可进一步完善资料后重新提交分类界定申请。

对于有证据表明分类申请资料可能存在虚假的，省级药品监督管理部门及器械标管中心可以中止分类界定工作；经核实后，对于不存在虚假的，继续办理；对于存在虚假的，在分类界定信息系统内退回分类界定申请。

医疗器械分类界定申请资料要求

一、分类界定申请资料清单和基本要求

(一) 医疗器械分类界定申请表

(二) 关联资料

1. 产品综述资料

无源医疗器械应当描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、原材料（与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分；若器械中包含生物材料或衍生物，描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式；若器械中包含活性药物成分（API）或药物，描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源）、交付状态及灭菌方式（如适用，描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期），结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示（如适用）以及区别于其他同类产品的特征等内容。

有源医疗器械应当描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。

体外诊断试剂应当描述产品所采用的技术原理，产品组成，原材料的来源及制备方法，主要生产工艺，检验方法。描述产品主要研究结果的总结和评价,包括分析性能评估、阳性判断值或参考区间、稳定性以及临床评价等。

2. 产品技术要求

产品技术要求原则上应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制，包括医疗器械产品性能、安全指标和检测方法等。

3. 产品照片

产品照片应当为实物照片，包括产品在使用过程中的照片、拆除所有内外包装后的样品实物照片、以及内外包装实样照片等。多个型号规格的，可提供典型产品的照片。

4. 拟上市产品说明书

申请资料中的产品说明书，应当为拟上市后使用的产品说明书，原则上应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》《体外诊断试剂说明书编写指导原则》等相关要求。

5. 其他技术性资料

对于新研制尚未列入《分类目录》医疗器械，或者产品预期用途未列入相关分类界定指导原则、《分类目录》等文件中的产品，应当提交文献资料、临床共识、技术验证或临床试验等技术性材料，证明该产品具有声称的预期用途。

如产品作为有源产品的附件，应当说明主机管理类别及附件起到的作用。

6. 符合性声明

申请人承诺所提交分类界定申请资料合法、合规、真实、准确、完整和可追溯。

7. 证明性文件

境内申请人应当提供企业营业执照副本或者事业单位法人证书的复印件。

境外申请人应当提供在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。境外申请人给境内代理人的委托事项，应当与申请分类界定事项一致。

二、分类界定申请表填写要求

(一) 产品名称（申请分类的产品名称）

分类申请表中的产品名称原则上应当符合《医疗器械通用名称命名规则》及相关命名指

导原则。推荐优先使用《分类目录》中的名称。

（二）预期用途

预期用途应当清晰明确，若产品有多种预期用途，应当逐一写明。若申报产品具有治疗或者诊断作用，应当明确治疗 xx 疾病或者诊断 xx 疾病；若具有辅助治疗或者辅助诊断作用，除应当明确写明产品用于辅助治疗 xx 疾病或者辅助诊断 xx 疾病外，还应当写明对于 xx 疾病的主要作用。

（三）结构组成（组成成分）

“产品描述”应当详细、具体。例如，描述产品结构组成时，应当采用“由……组成”的表述，逐一写明具体组成，不可使用“等”“见附件”或者其他笼统的描述来替代。

对于由多种化学成分组成的凝胶、液体、膏状物、涂层等类型的产品，应当说明产品中各成分的名称和含量。

产品组成中含有中药、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时，申请资料应当详细列明具体组成成分、含量及用途。

（四）工作原理及作用机理

产品的工作原理和/或作用机理，应当清晰明确，不应超出申请产品本身的功能和用途。

由多种化学成分组成的凝胶、液体、膏状物、涂层等类型的产品，应当说明产品中各成分的名称和含量，以及各成分所发挥作用和工作机理。如果所含成分已明确列入《中华人民共和国药典》或者尚未列入药典的活性成分，而申报者认为这些成分未发挥药理学、免疫学、代谢作用，应当以附件形式提供资料说明理由。

产品组成中含有中药、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时，申请资料应当详细列明各组成成分在本产品中发挥的功能及原理，不可使用“所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收”或者类似笼统描述。

若为有源产品，应当写明实现工作原理的主要技术参数。若为软件产品或者含有软件组件的产品，应当写明是否采用人工智能算法、是否给出诊断结论（结果）等信息。

（五）使用形式、状态、部位、期限及方法

申报资料应当详细说明，临床使用时产品的接触部位和接触时间、使用步骤等内容。同时应当以附件形式提供能够说明使用步骤、接触部位、接触时间的照片或者图片，必要时可提供产品使用的视频文件。

（六）材料特征

若为体外诊断类产品，应当说明产品材质、生产工艺及反应体系等相关特性的信息。若为无源产品，应当说明产品材质、生产工艺等相关特性的信息。若为有源产品，应当说明与人体接触部件的材料。

（七）型号/规格

列明产品的所有规格型号，并说明规格型号划分原则以及不同规格型号的差异。

（八）产品主要风险点

描述产品风险点时，包括但不限于以下要素：医疗器械正常使用时造成直接伤害的可能性；医疗器械失效时，造成伤害的可能性和可能伤害程度；产品对治疗、诊断效果的影响程度；如果不使用该产品，是否有其他方案。

（九）境内外同类产品情况

简述境内外同类产品的管理情况，已在境内上市的相似产品应当写明注册名称和注册证号；如有境外相似产品，尚未在境内上市，应当写明在境外的注册名称和分类情况，并提供相关的证明性文件。同时，应当详细对比申请产品与同类产品的异同点，包括但不限于预期用途、结构组成、使用方式、适用人群、适应证、技术指标等内容。

（十）申请人主张及理由

申请人应当明确拟申请分类界定产品的管理类别和管理属性及主张依据。例 1，申报产品与《分类目录》中“xx-xx-xx 的某产品”为同类产品，管理类别宜一致；例 2，根据《分类规则》，产品属于暂时接触人体腔道的其他无源接触器械，无菌提供，应当按第二类医疗器械管理。

三、申请分类界定资料形式要求

（一）申请分类界定资料完整齐备，分类界定申请表填写完整。

（二）各项文件原则上以中文形式提供。若有关联文件（例如，境外上市证明）为外文形式，应当同时提供中文译本并由申请人签章。“签章”是指申请单位公章加法定代表人签字。

（三）分类界定申请资料应当由申请人签章。

（四）境外产品分类界定申请资料中，境外申请人向境内代理机构授权的委托书应当提供公证。

（五）申请资料应当有目录，包括申请资料的一级和二级标题，以表格形式说明每项资料的页码。

四、其他要求

产品的特殊限定事项，应当在分类界定申请表中明确，例如“一次性使用”“重复性使用”“粘贴部位为完好皮肤”“用于非慢性创面”“不含冲洗液”“具有剂量控制功能”“无菌提供”“接触血液循环系统”“可被人体吸收”“不被人体吸收”“接触中枢神经”“接触自然腔道”“在内窥镜下使用”“与特定型号配合使用”等。

附 4

受理编号：(自动带入)

医疗器械分类界定申请表（格式）

产品名称： _____

申请人名称： _____

填表说明

- 1.本表用于境内和境外医疗器械的分类界定申请。
- 2.除英文名称和原文名称栏目外，要求填写的栏目内容应当使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应当填写“/”。因分类界定申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
- 3.填写产品中文名称栏，不可出现英文名称和符号。产品英文名称和原文名称，必须与申请产品的中文名称对应一致。
- 4.所填写各项内容应当与所提交分类界定材料内容相对应。
- 5.医疗器械产品分类编码均使用《分类目录》的分类编码，分类编码填写为“子目录编号-一级产品类别编号”，一级产品类别如无法与目录准确对应，可填写“xx”，体外诊断试剂产品分类编码为“6840”。
- 6.如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

医疗器械产品分类界定申请表

注：填表前，请仔细阅读填表说明

校验码	
申请人名称	
受理编号	
申请途径	·新研制尚未列入《分类目录》医疗器械分类界定 ·管理类别存疑医疗器械分类界定
来源性质	·境内 ·国外及港澳台地区
是否为对此前界定结果有异议产品	·是 ·否
产品名称	中文名称
	原文名称
	英文名称
预期用途 (包括适用人群、禁忌症等)	①预期用途 ②适用人群 ③适应证 ④使用环境 禁忌症 (系统中屏蔽“等”字)
结构组成	
工作原理及作用机理	
使用形式、状态、部位、期限及方法	
材料特征	

型号/规格				
产品主要风险点				
其它需要说明的内容				
境内同类产品	·有同类产品 ·无同类产品。 若有同类产品，列出产品名称、功能、用途、管理情况，并与申请产品进行对比。			
境外同类产品	·有同类产品 ·无同类产品 若有同类产品，列出产品名称、功能、用途、管理情况，并与申请产品进行对比。			
申请人主张及理由	疑问： ·类别不清 ·属性不清 主张： 管理类别 ； 分类编码			
	主张的依据：			
申请人信息	申请人名称			
	申请人地址			
	联系人		联系电话	
	手机		E-mail	
	传真		其他	
代理人信息	代理人名称			
	代理人地址			
	联系人		联系电话	
	手机		E-mail	

	传真		其他	
应附资料	医疗器械分类界定申请表		填写页码数量	
	拟上市产品说明书		填写页码数量	
	产品照片和使用步骤照片		填写页码数量	
	产品技术要求		填写页码数量	
	境外上市证明材料（如是境外产品）		填写页码数量	
	境内同类产品详细信息		填写页码数量	
	境外同类产品详细信息		填写页码数量	
	已经上传的其它附件		填写页码数量	
真实性 自我申明	<p style="text-align: center;">申报材料真实性自我保证声明</p> <p>我单位保证以上提交的医疗器械分类界定申请材料内容合法、真实、准确、完整和可追溯，并承诺承担相应的法律责任。</p> <p>若经审核发现资料内容出现不一致或者不符合分类申请工作相关要求的，默认接受退回申请。</p> <p style="text-align: right;">签 章</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			

**国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心
医疗器械产品分类界定申请告知书**

受理编号：

告知号：

申请分类的产品名称				
申请人信息	申请人名称			
	申请人地址			
	邮编		E-mail	
	联系人		联系电话	
	手机		传真	
代理人信息	代理人名称			
	代理人地址			
	联系人		联系电话	
	手机		E-mail	
	传真		其他	
产品信息	产品名称：			
	产品描述：			
	预期用途：			
告知内容	根据申请人提交的分类界定申请资料，依据国家药品监督管理局相关文件，该产品按 xx 管理，类别为 x x；分类编码为：xx-xx。			

注：1.本产品的分类界定技术建议提出依据是《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂分类规则》《医疗器械分类目录》《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》及国家药品监督管理局发布的分类界定指导原则等文件，如相应文件发生变化，应当及时调整。

2.本告知书的依据是依据现有医疗器械管理政策，根据申请人提供的资料做出，作为技术审评和备案的参考，不作为其他用途。

3.本告知书需要配合分类界定信息系统内分类申请资料信息使用。

4.本告知书所列的“产品类别”“分类代码”“产品名称”“产品描述”“预期用途”是在对申请人提供资料进行研究的基础上归纳出的内容，不代表分类界定审查部门认可相关产品的安全有效性。分类界定申请资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性由申请人负责。

**XX 省（区、市）药品监督管理局
医疗器械产品分类界定申请告知书**

受理编号：

告知号：

申请分类的产品名称				
申请人信息	申请人名称			
	申请人地址			
	联系人		联系电话	
	手机		E-mail	
	传真		其他	
产品信息	产品名称：			
	产品描述：			
	预期用途：			
告知内容	根据你单位提交的分类界定申请资料，依据国家药品监督管理局相关文件，该产品按 xx 管理，类别为 xx；分类编码为：xx-xx。			

注：1.本产品的分类界定技术建议提出的依据是《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂分类规则》《医疗器械分类目录》《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》及国家药品监督管理局发布的分类界定指导原则等文件。

2.本告知书的结论是依据现有医疗器械管理政策，根据申请人提供的资料做出，作为本产品技术审评和备案的参考，不作为其他用途。

3.本告知书需配合分类界定信息系统内资料信息使用。

4.本告知书所列的“产品类别”“分类代码”“产品名称”“产品描述”“预期用途”是在对申请人提供资料进行研究的基础上归纳出的内容，不代表分类界定告知部门认可相关产品的安全有效性。分类界定申请资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性由申请人负责。

XX 省（区、市）药品监督管理局
 医疗器械产品预分类界定意见书

受理编号			
产品名称	中文名称		
	原文名称		
	英文名称		
产品类型			
国内外近似产品			
申请人意见	产品类别		
	申请人主张及理由		
申请人情况	申请人名称		
	申请人地址		
	联系人	联系电话	
	E-mail	手机	
省级药品监督管理部门预分类界定意见和判定依据	<p>分类界定建议：建议按 管理；</p> <p>判定依据：</p> <p>是否与已注册/备案产品信息一致，·一致·不一致；</p> <p>是否与《分类目录》一致，·一致·不一致；</p> <p>是否与已公布的分类界定信息一致，·一致·不一致；</p> <p>已注册/备案产品、《分类目录》、已公布的分类界定信息均无相关内容。</p> <p>已有医疗器械注册/备案的同类产品信息（若不一致，另附汇总表）以上若有不一致情形，请对已注册/备案产品提出转化过渡期的建议和政策。</p> <p style="text-align: center;">签 章</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>		

省级药品监督管理部门联系电话：

附

同类医疗器械注册/备案信息汇总表

序号	产品名称/产品分类名称	注册号/备案号	注册人/备案人名称	结构及组成/主要组成成分/产品描述	规格型号	适用范围/预期用途

特殊情形分类界定程序

一、适用情形

本程序适用于日常监管、稽查、投诉举报、信访、行刑衔接、法院案件等工作中涉及需要确认产品管理属性或管理类别的特殊情形。特殊情形分类界定程序不在分类界定信息系统中办理。

二、办理流程

由所在地市级负责药品监督管理的部门或者省级药品监督管理部门依据《条例》《分类规则》、相关产品分类界定指导原则及《分类目录》等，结合产品实际情况作出判定。必要时，下级药品监督管理部门可以向上一级药品监督管理部门提出请示，并提供用于支持产品属性判定及分类界定的相应资料及明确的管理属性及管理类别意见。

国家药监局遇有本程序所适用情形时，由相关司局组织器械标管中心研究确定。

器械标管中心根据来函及相应产品资料，研究确定产品管理属性和类别。对于所附资料过少、难以判断产品管理属性和管理类别的，可请来函单位进一步提供资料；对于分类界定难度大、技术复杂、存在异议的产品，器械标管中心可以组织专家会议研究。

三、管理属性及分类意见

由于上述事项通常提供的产品资料不全面，因此可以只提供该产品是否作为医疗器械管理、第一类或不低于二类的分类界定意见，或者提供相关产品管理属性及分类判定的原则。

管理属性及分类意见系依据来函所附产品资料作出，若后续提供的产品相关内容与来函所附产品资料不一致，则原管理属性及分类意见不适用。

附件 2

意见建议反馈表模板

单位/个人：

时间：

序号	文件内容	条款号	条款内容	建议修改后的条款内容	建议修改理由
1	正文	第 条			
2	附件 X	第 条			