

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办械管〔2017〕127号

食品药品监管总局办公厅 关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，各有关单位：

为加强医疗器械分类管理，进一步规范医疗器械产品分类有关工作的程序和要求，根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，现就有关事项通知如下：

一、分类界定工作程序

（一）申请人应当依据《医疗器械分类规则》（总局令第15号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（总局令第5号）、《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（总局令第30号）、《关于发布第一

类医疗器械产品目录的通告》(总局通告 2014 年第 8 号)、《医疗器械分类目录》(以下简称《分类目录》)、《6840 体外诊断试剂分类子目录(2013 版)》及分类界定通知等文件判定产品类别。对于新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械,按照《医疗器械监督管理条例》第十六条规定申请类别确认的,申请人应当通过总局医疗器械标准管理中心(以下简称标管中心)分类界定信息系统提出分类界定申请,具体流程见附件。

新研制的尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件的医疗器械是指未在我国境内上市的全新产品;或者与已上市产品相比,产品的技术原理、结构组成、使用部位或技术特点、预期目的等发生了影响产品分类的实质性变化,根据《分类目录》或分类界定通知等文件难以确定管理类别的医疗器械。

(二)省级食品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,经综合判定确定类别或提出预分类界定意见。对经审查可以确定为《分类目录》等文件中产品的,直接在分类界定信息系统告知申请人产品类别;对经审查认为属于新研制尚未列入《分类目录》等文件中的医疗器械的,应依据《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂注册管理办法》《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标管中心,并将纸质版资料寄送至标管中心。

（三）标管中心负责对进口及港、澳、台产品的分类界定申请和省级食品药品监督管理部门出具预分类界定意见的分类界定申请组织研究审核。

标管中心对进口及港、澳、台产品的分类界定申请和省级食品药品监督管理部门出具预分类界定意见的分类界定申请组织审核后，认为属于《分类目录》等文件中的医疗器械的，标管中心直接在分类界定信息系统告知申请人分类界定结果；认为属于新研制的尚未列入《分类目录》等文件中的医疗器械的，组织医疗器械分类技术委员会相关专业组研究提出产品分类技术建议，标管中心复核后在分类界定信息系统告知申请人。标管中心应当自其受理分类界定申请之日起 20 个工作日内完成类别确认工作。需要补充资料的，申请人应当在 30 个工作日内按照补正通知的要求一次提供补充资料。如申请人未按要求提交补充资料，或逾期未提交补充资料的，标管中心将退回申请。补充资料及专家研讨所需时间不计算在时限内。

（四）医疗器械分类界定信息系统由标管中心负责建设、维护。省级食品药品监督管理部门及标管中心出具的分类界定结果可供申请人、各省级食品药品监督管理部门、各级医疗器械技术审评部门等适时查询。

二、涉及类别确认的其他情况

（五）医疗器械技术审评部门在技术审评中发现产品未列入

《分类目录》等文件中，或者未经分类界定信息系统告知分类界定结果的，按照以下程序办理：总局医疗器械技术审评中心应当按照《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂注册管理办法》等，结合技术审评判定产品类别，对于无法确定类别的，应当会同标管中心确定在审产品的管理类别；省级医疗器械技术审评部门将产品分类有关情况上报省级食品药品监督管理部门，由省级食品药品监督管理部门按照医疗器械分类界定程序办理。

（六）对于日常监管、稽查、投诉举报中涉及产品类别确认的，由所在地省级食品药品监督管理部门根据实际情况作出判定。必要时，省级食品药品监督管理部门可向总局提出分类界定请示，并提供用于支持分类的相应详细资料及预分类界定意见，由总局医疗器械注册管理司组织标管中心研究确定。

（七）申请创新医疗器械特别审批程序的医疗器械的分类按照创新医疗器械特别审批程序中的规定办理。

（八）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。

三、分类目录调整

（九）标管中心将适时建立公开的分类目录数据库，并基于产品上市信息及既往分类界定确认的结果，经对产品名称及描述、预期用途、产品类别、分类编码等内容进行梳理归纳，维护分类目录数据库。

(十)总局相关部门、单位及省级食品药品监督管理部门等可根据医疗器械生产、经营、使用等情况，提出对《分类目录》调整的意见并反馈标管中心。标管中心对医疗器械的风险变化进行分析、评价，必要时组织医疗器械分类技术委员会提出对医疗器械管理类别调整的建议和意见，经总局审核后，由标管中心对分类目录数据库进行调整。

本通知自 2018 年 8 月 1 日起实施，《国家食品药品监督管理局办公室关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知》（食药监办械〔2013〕36 号）及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械分类界定管理的通知》（食药监办械管〔2015〕124 号）同时废止。

附件：医疗器械分类界定工作流程



(公开属性：主动公开)

附件

医疗器械分类界定工作流程

一、申请方式

申请人通过中国食品药品检定研究院(国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心)网站进入“医疗器械标准管理研究所”二级网站的“医疗器械分类界定信息系统”页面(网址:<http://www.nifdc.org.cn/qxbgzx/CL0482/>), 点击进入“医疗器械分类界定信息系统”, 注册后填写《分类界定申请表》, 并上传其他申请材料。

在线打印《分类界定申请表》, 连同其他申请材料(应与上传的申请材料完全相同)加盖申请企业骑缝章, 寄送至相关单位。境内产品的相关材料寄至申请企业所在地的省级食品药品监督管理部门, 进口及港、澳、台产品的相关材料寄送至国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心(地址:北京市大兴区生物医药产业基地华佗路31号院4号楼B404房间, 邮编:102629)。

二、申请材料要求

- (一) 分类界定申请表;
- (二) 产品照片和/或产品结构图;
- (三) 产品技术要求及产品说明书(样稿);

(四) 进口上市证明材料 (如有);

(五) 资料真实性自我保证声明;

(六) 其他与产品分类界定有关的材料。其中对于尚未列入《分类目录》等文件的新研制产品, 至少还应当提交:

1. 与国内外已上市相关产品、《分类目录》或分类界定通知文件中相关产品的分析及对比, 并说明符合新研制尚未列入分类目录产品的判定依据;

2. 核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述 (如有);

3. 产品的创新内容;

4. 信息或者专利检索机构出具的查新报告。

所有申请材料应当使用中文。根据外文资料翻译的, 应当同时提供原文。

三、申请状态和结果查询

各省级食品药品监督管理部门、各级医疗器械技术审评部门和申请人登陆“医疗器械分类界定信息系统”, 在“操作栏”中点击“查看流程图”, 即可查询申请状态和结果。

抄送：总局医疗器械标准管理中心、医疗器械技术审评中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2017年9月22日印发
