

医疗器械分类界定 一本通



一、分类界定参考文件

(一) 医疗器械分类界定参考文件

- 1 《医疗器械分类规则》
- 2 《医疗器械分类目录》
- 3 国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2020年第147号）
- 4 国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022年第25号）
- 5 国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022年第30号）
- 6 国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2023年第101号）
- 7 《第一类医疗器械产品目录》

(二) 体外诊断试剂分类界定参考文件

- 1 《体外诊断试剂分类规则》
- 2 《6840 体外诊断试剂分类子目录 (2013 版)》
- 3 国家药监局关于调整《6840 体外诊断试剂分类子目录 (2013 版)》部分内容的公告（2020年第112号）
- 4 总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告(2017年第226号)的附件《流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品分类列表》《免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品分类列表》《不作为医疗器械管理产品列表》

(三) 其他参考文件

历次医疗器械产品分类界定结果汇总。

下载路径：

中国食品药品检定研究院

业务大厅

医疗器械标准与分类管理

医疗器械分类界定信息系统

分类界定结果汇总

二、分类界定申报程序

(一) 网上申报

申请人通过“中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）”网站进入“医疗器械分类界定信息系统”页面，注册后填写《医疗器械产品分类界定登记表》，并上传其他申请资料。

下载申报要求路径：

北京市药品监督管理局

专题专栏

医疗器械注册和监管

医疗器械注册和唯一标识

《北京市医疗器械分类界定申报要求》

(二) 纸质文件寄送

申请人应将在线打印的《医疗器械产品分类界定登记表》，连同其他申请资料均加盖骑缝章后，通过邮寄或现场方式提交至北京市医疗器械审评检查中心。

地址及联系方式：北京市药品监督管理局→政务公开→机构职能→机构设置→直属单位
<https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/jggk/jgsz20/zsdw/index.html>

(三) 分类界定申请资料

- 1 医疗器械产品分类界定登记表。应有法定代表人或负责人签字并加盖公章。
- 2 产品照片和 / 或产品结构图。
- 3 拟上市产品技术要求。
- 4 拟上市产品说明书。
- 5 属于新产品的相关资料（如有），应当包括：
 - ① 与已上市产品、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原则；
 - 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；
 - 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；
 - ⑤ 其他相关证明材料。
- 6 所提交资料真实性的自我保证声明，并作出材料如有虚假承担法律责任的承诺。
- 7 其他与产品分类界定有关的材料。
- 8 申报资料时，非法定代表人或负责人本人的，应当提交《授权委托书》。

《自我保证声明》《授权委托书》具体下载地址：北京市药品监督管理局→政务服务→表格下载→医疗器械→《真实性声明样表》《授权书样表》。

三、规范性要求

依据《医疗器械分类界定申请资料填报指南（试行）》

- 1 **产品名称（中文名称）**。应符合《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）的要求。按照产品涉及的具体技术领域，参照“22个技术领域医疗器械名称命名指导原则”中相关技术领域的医疗器械名称命名指导原则，规范申请分类界定的产品名称。
- 2 **预期用途**。应与实际用途保持一致，原则上包含临床预期目的、使用形式（独立使用 / 配合特定型号和品牌的器械一起使用）等，必要时，可包括使用环境和使用者等信息。
- 3 **结构特征**。应详细列出产品的组成部分和 / 或组成成分，不出现“等”“见附件”类似的模糊描述。
- 4 **作用原理或机理**。原则上包含但不限于以下要素：产品的原理和 / 或作用机理，各组分发挥的作用，各部分发挥作用与预期用途之间的关系。需提供有效证明资料的，材料具有客观性和权威性，不得出现“未经证实”“目前技术水平下无法证实”等内容。
- 5 **使用形式、状态、部位、期限及方法**：
 - ① 医疗器械的使用形式包括有源或者无源器械、是否接触人体、接触人体的部位及是否有创面、使用时间。
 - ② 产品与其他器械连接情况（例如：该连接是物理 / 化学结合，连接后是否改变 / 增加器械的功能和用途）。
 - ③ 该产品的形态（例如：液体、凝胶、膏剂、栓剂、线缆、软件、独立设备、某种设备的附件、试剂盒等）。
 - ④ 必要时，可说明是否无菌提供、一次性使用，是否具有计量功能等其他特点。
- 6 **生产工艺（原则上体外诊断类产品、无源产品适用）**。原则上应提供主要原材料、生产工艺及反应体系等相关特性的信息。
- 7 **产品主要风险点**：
 - ① 体现所申请产品可能产生对人体的损伤或对人体健康损害的情况，必要时，可分析产品失效后可能对人体造成危害的情况。
 - ② 根据产品情况，可提供相应的试验结果和数据资料。
- 8 **国内外近似产品**。若有同类或相近产品，应提供同类或相近产品的注册信息和异同点对比，对比内容可包括但不限于预期用途、结构组成、使用方式、适用人群、适应症、技术指标等。以上内容应提供必要的证据。如无同类或相近产品，应填写“无同类或相近产品”，不得出现空白。
- 9 **企业意见**。应明确企业主张及理由，可参考分类界定相关文件，也可参考已上市同类产品情况。
- 10 填表内容应清晰完整，没有空白项，若有不适用的情况，明确填写“不适用”，并说明理由，不出现“等、见附件、略”等模糊表述。

北京市医疗器械审评检查中心