附件1

　　北京市医疗器械分类界定申报要求

　　为规范北京市医疗器械分类界定申请，提高申报资料质量，依据《北京市食品药品监督管理局关于医疗器械分类工作有关事项的通知》，特制定本申报要求。

　　一、材料申请

　　申请人通过中国食品药品检定研究院网站进入“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.nicpbp.org.cn/biaogzx）进行网络注册，注册后填写《分类界定申请表》，并上传其他申请材料。申请人应将在线打印的《分类界定申请表》，连同其他申请材料（应与网络上传的资料完全相同）加盖申请人骑缝章，并将申请材料通过邮寄或现场方式提交至北京市医疗器械技术审评中心(以下简称市器审中心)。（地址：西城区水车胡同13号，电话：010-58549949）。具体需提交资料如下：

　　1．分类界定申请表。应有法定代表人或负责人签字并加盖公章，如未经工商局注册，应提供《企业名称预核准通知书》等其他证明性文件，并由拟定法定代表人在申请表签字并注明日期。

　　2．产品照片和/或产品结构图。

　　3．产品技术要求和编制说明。

　　4．使用说明。

　　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，不是法定代表人或负责人本人的，应当提交《授权委托书》。

　　二、申请材料要求

　　1．申请材料应真实、完整、清晰、整洁，逐份加盖企业公章，要求签字的须签字。

　　2．申请人填报的表格和编写的申请材料均应为A4规格纸张，政府及其他机构出具的文件原件按原尺寸提供。

　　3．凡申请材料应提交复印件的，复印件应清晰，并应在复印件上注明日期，加盖企业公章。

　　4．申请材料左页边距一般应大于20mm（用于档案装订）。

　　5．申请材料中同一项目的填写应当一致。

　　三、工作时限

　　医疗器械产品分类界定应自接收申请材料之日起10个工作日（不含接收、寄送期限）内完成类别确认工作,需要补充资料时间不计算在内。

　　市器审中心对申请材料齐全、符合形式审查要求的，应当于2个工作日内网上办理接收申请材料。

　　市器审中心自接收申请材料之日起7个工作日内，完成技术审查，对申请材料不符合审查标准需要修改的，提出相应的补充修改意见，填写《补充材料通知书》，并交予申请人，双方签字、注明日期（补充材料时间不计算在审查期限内）。对于修改补充材料后符合审查标准的，审查完毕后出具技术审查意见，填写《分类界定审批表》，将相关技术审查意见及申请材料提交至北京市食品药品监督管理局医疗器械注册和监管处（以下简称市局器械处）。

　　市局器械处自收到申请材料之日起3个工作日内完成分类界定的审定工作。对分类界定审查可以确定产品类别的，直接在分类界定信息系统告知申请人分类界定结果；对分类界定审查不能确定类别的，应确认预分类意见，并于2个工作日内将相关材料寄送至国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心。