

2021年怎么申请医疗器械分类界定？

产品名称	2021年怎么申请医疗器械分类界定？
公司名称	北京飞速度医疗科技有限公司河南分公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市中原区沁河路路北、文化宫路东啟福铭都6号楼2410、2411室（注册地址）
联系电话	13253585523 19103801095

产品详情

引言：医疗器械分类界定是多数创新医疗器械注册的必经之路，本文带您一起了解怎么申请医疗器械分类界定。

一、申请方式

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，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）；

未完，全文文章来自: 飞速度 (flyingspd) <https://flyingspd.com/news/information/6724.html>