

医疗器械分类界定申请流程

产品名称	医疗器械分类界定申请流程
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

#医疗器械注册#医疗器械分类界定申请流程和体外诊断试剂分类界定申请流程完全一致，国家药监局建立了全国统一的分类界定申请系统，但是，不同省/直辖市药监局对分类界定事项做法存在差异，多数省市会在能力范围之内界定部分医疗器械事项，也有部分省市将辖区内企业申报的医疗器械分类界定直接转提交给国家药监局办理。本文为大家介绍通用医疗器械分类界定申请流程。

一、医疗器械分类界定申请流程

（一）医疗器械分类界定申请资料准备

首先是企业按照《医疗器械分类界定申请资料填报指南（试行）

》要求，准备拟申请分类产品的相关文件、图片等资料。

（二）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

。

（三）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省/直辖市医疗器械审评检查中心。

二、医疗器械分类界定申请资料

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》。

如有医疗器械分类界定代办服务需求，欢迎您随时方便在百家号给我留言。