

一文读懂医疗器械分类界定

产品名称	一文读懂医疗器械分类界定
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#由于多数医疗器械注册产品凝结了创始人和企业的独特设计和智慧，越来越多医疗器械产品具有独特性和独创性，拟申请医疗器械产品在组成结构、预期用途、作用机理方面与已有目录内产品，与市场上已取得医疗器械注册证的产品存在差异，因此，越来越多产品需要通过医疗器械分类界定事项，界定产品属性或是管理类别。本文为大家详细讲解我国医疗器械分类界定法规、流程和要求。

一、我国医疗器械分类界定法规

（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。

统 分类界定结果汇总。

二、医疗器械分类界定申报程序

（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。

（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省/直辖市医疗器械审评检查中心。

（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》。

三、医疗器械分类界定规范性要求

依据《医疗器械分类界定申请资料填报指南（试行）

》，我国医疗器械器械分类界定规范性要求如下：

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quanwei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。