## 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）

发布时间：2023-08-21

　　为进一步深化医疗器械审评审批制度改革，依据医疗器械产业发展和监管工作实际，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类目录动态调整工作程序》有关要求，国家药监局决定对《医疗器械分类目录》部分内容进行调整。现将有关事项公告如下：

**一、调整内容**

　　对58类医疗器械涉及《医疗器械分类目录》内容进行调整，具体调整内容见附件。

**二、实施要求**

　　（一）对于附件中调整涉及的01-01-03“超声手术设备附件”中作为第三类医疗器械管理的“超声切割止血刀头、超声软组织手术刀头、超声吸引手术刀头”和01-01-06“乳腺旋切活检系统及附件”中“乳房旋切穿刺针及配件”，自本公告发布之日起，药品监督管理部门依据《医疗器械注册与备案管理办法》《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》等，按照调整后的类别受理医疗器械注册申请。

　　对于公告发布之日前已受理尚未完成注册审批（包括首次注册和延续注册）的医疗器械，药品监督管理部门继续按照原受理类别审评审批，准予注册的，核发医疗器械注册证，限定医疗器械注册证有效期截止日期为2025年12月31日，并在注册证备注栏注明调整后的产品管理类别。对于已取得二类医疗器械注册证的，2025年12月31日前产品注册证继续有效，所涉及注册人应当按照相应管理类别的有关要求积极开展注册证转换工作，在2025年12月31日之前完成转换。开展转换工作期间原医疗器械注册证到期的，在产品安全有效且上市后未发生严重不良事件或质量事故的前提下，注册人可按原管理属性和类别向原审批部门提出延期申请，予以延期的，原医疗器械注册证有效期不得超过2025年12月31日。

　　自2026年1月1日起，该类产品未依法取得第三类医疗器械注册证不得生产、进口和销售。相关生产企业应当切实落实产品质量安全主体责任，确保上市产品的安全有效。

　　（二）对于调整内容的其他产品，自本公告发布之日起，药品监督管理部门依据《医疗器械注册与备案管理办法》《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》等，按照调整后的类别受理医疗器械注册申请或者办理备案。

　　对于已受理尚未完成注册审批（包括首次注册和延续注册）的医疗器械，药品监督管理部门继续按照原受理类别审评审批，准予注册的，核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏注明调整后的产品管理类别。

　　对于已注册的医疗器械，其管理类别由第三类调整为第二类的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向相应药品监督管理部门申请延续注册，准予延续注册的，按照调整后的产品管理类别核发医疗器械注册证。

　　对于已注册的医疗器械，其管理类别由第二类调整为第一类的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。注册证到期前，注册人可向相应部门办理产品备案。

　　医疗器械注册证有效期内发生注册变更的，注册人应当向原注册部门申请变更注册。如原注册证为按照原《医疗器械分类目录》核发，本公告涉及产品的变更注册文件备注栏中应当注明公告实施后的产品管理类别。

　　（三）各级药品监督管理部门要加强《医疗器械分类目录》内容调整的宣贯培训，切实做好相关产品审评审批、备案和上市后监管工作。

　　附件：《医疗器械分类目录》部分内容调整表

国家药监局

2023年8月15日

IMG_256[国家药品监督管理局2023年第101号公告附件.docx](https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/1692586495000008819.docx" \o "2.1.docx" \t "https://www.cmde.org.cn/flfg/fgwj/ggtg/_self)