国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心

医疗器械分类界定申请资料填报指南（试行）

发布时间：2023-06-14

一、目的

为贯彻落实国家药监局医疗器械分类管理工作的有关要求，指导医疗器械分类界定申请人做好申请资料和补充资料的填报（以下简称申请资料），依据《总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127号）等相关规定，编制本填报指南。

二、适用范围

适用于境内外医疗器械产品的分类界定申请人在线填写申请资料。

三、填报路径

申请人登陆“中国食品药品检定研究院（国家药监局医疗器械标准管理中心）”网站（https://www.nifdc.org.cn），依次进入“办事大厅”--“医疗器械标准与分类管理”--“医疗器械分类界定信息系统”页面，在线提交申请资料。

首次登陆系统申请分类界定时，须先按照系统提示注册，按照提示和要求在线填写相关资料、上传文件。

四、资料要求

分类界定申请资料应根据产品实际填写，确保申请资料的合法、真实、准确、完整和可追溯。填报资料时，关注以下几个方面的内容：

（一）资料齐全性

1.按照《总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127号）提交资料，若有必要可增加内容。提交资料的列表见附件1。

2.按照资料列表顺序填写文件资料清单，可参照附件2。

3.在信息系统上传首次申请资料和补正资料时，同时上传签章文件的扫描件和对应的Word版文件。

4.境外产品的上市证明、说明书等相关材料有原文和中文翻译件。

（二）资料规范性

申请登记表中内容能体现产品的完整情况，其他资料是申请登记表的细化和补充。

1.分类界定申请登记表。填表内容应清晰完整，详细说明见附件3。

2.产品说明书。应为拟上市的产品说明书，主要内容原则上符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）要求。

3.产品照片（可含视频）。产品照片（可含视频）清晰完整，能完整表达申请产品中包含的内外部各组成部分，且可以体现产品使用的全过程。

4.产品技术要求。应是拟上市产品的产品技术要求，原则上，申请资料中的技术指标与后期上市产品指标相同。凡采用国标或行标的技术条款，注明标准的实施日期和标准编号。

5.境外上市证明。申请来源为“境外”的产品，其产品境外上市证明应包括原产国的管理类别、文件有效期等关键信息。

6.证据性材料。工作原理、作用机理和主要风险点等关键内容有明确的证据性材料。

7.所有资料有签章，纸版文件加盖骑缝章。

（三）资料一致性

所有资料的内容保持协调一致，若有内容冲突，则填报资料无效。

1.各项资料中的产品名称、结构组成、功能和用途等关键信息应保持一致。

2.对于境外产品，其上市证明、说明书、技术要求等文件，中文翻译件和原文内容保持一致。

3.附件类产品的功能、用途等信息与其配套使用主机的对应内容应保持协调一致。

4.申请资料纸版文件和电子系统中的信息应保持一致。

5.所有资料的签章应与申请人名称保持一致。

