

医疗器械分类界定要点解析

医疗器械分类管理是国际通行的管理模式，各国监管机构也都有建立《医疗器械分类目录》，帮助企业确定产品的类别。但随着科技及医药的发展，会遇到企业拟开发的医疗器械尚未列入《分类目录》或分类界定通知等文件。

一 分类界定的方法

依据《医疗器械监督管理条例》第十六条：

对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请注册或者进行产品备案。依据上述法规总结如下：

方法一：直接按照 III 类器械申报，批准时一并给出分类界定。

方法二：向药监局提出分类界定的申请。

二 分类界定的基本原则

- (1) 无菌提供的医疗器械，不低于第二类医疗器械管理。
- (2) 含有药物成分、中药材（或天然植物）及其提取物的医用产品，以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照第三类医疗器械管理。
- (3) 矫形器械，不低于第二类医疗器械管理。
- (4) 具有治疗功能器械，不低于第二类医疗器械管理。

(5) 可被人体吸收的医疗器械，按照第三类医疗器械管理。

(6) 用于供有生产资质的厂家进行组装、包装、灭菌等进一步加工的半成品不作为医疗器械管理。

三 分类界定申请的流程

1 申请部门

国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心

2 申请方式

2.1 在线申请

登录中国食品药品检定研究院网站 (<http://www.nicpbp.org.cn/CL0001/>)，在线申请。

进入二级站“医疗器械标准管理研究所”，然后点击进入“医疗器械分类界定信息系统”进行资料的上报、递交。

2.2 纸质资料提交

1) 境内产品

电子档递交省局后，省局在收到纸质资料后才开始办理，并进行资料初审，提出预分类意见（必要时要求企业补充资料或退回修改），最终提交给标管中心。

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至申请企业所在地的省级食品药品监督管理部门。省局审核无误后将纸质版资料寄送至标管中心。

2) 进口及港、澳、台产品

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国家食品药品监督管理总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）。

3 法定时限

自申请之日起 20 个工作日内完成类别确认工作（补充资料及专家研讨会所需时间不计算在时限内）。

需要补充资料的，申请人应当在 30 个工作日内按照补正通知的要求一次提供补充资料。

4 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）；
 - 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。

所有申请材料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。

5、申请状态和结果查询

申请人可登陆“医疗器械分类界定信息系统”，在“操作栏”中点击“查看流程图”，即可查询申请状态和结果。

四 分类界定的注意事项

- (1) 产品名称要符合《医疗器械通用名称命名规则》；
- (2) 产品技术要求需符合产品技术要求编写指导原则；
- (3) 说明书需符合总局 6 号令规定；
- (4) 补充资料需要在 30 个工作日内，回复时需要同时提供 Word 版和 PDF 版（盖章扫描），并注明“XX 产品分类界定补充资料（受理号：XXXX）”，补充资料需要邮寄纸质资料，省局发出的补充资料需要邮寄到受理省局，标管局发出的补充资料需邮寄到中国食品药品检定研究院。**未能在指定时间内完成补充资料并提交的，停止审批。**



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE