

# 第二类医疗器械注册流程及资料要求 &产品分类及分类界定介绍

深圳市市场监督管理局许可审查中心



# 主要内容

## ➤ 第一部分：第二类医疗器械注册流程及资料要求

- 第二类医疗器械注册证**核发**流程及资料要求
- 第二类医疗器械注册证**延续**流程及资料要求
- 第二类医疗器械注册证**变更**流程及资料要求

## ➤ 第二部分：产品分类及分类界定介绍

## ➤ 第三部分：常用法规清单及技术审评咨询工作流程介绍

## 法规依据

### 行政法规

《医疗器械监督管理条例》国务院令第680号，2017.5.4-至今  
《医疗器械监督管理条例》国务院令第739号（2021.6.1起实施）

### 部门规章

《医疗器械注册管理办法》局令第4号，2014.10.1；《体外诊断试剂注册管理办法》局令第5，2014.10.1  
总局发布《体外诊断试剂注册管理办法修正案》，2017.2.8发布实施  
《医疗器械说明书及标签管理规定》局令第6号，2014.5.30发布

### 规范性文件

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（总局2014年第43号公告）（2014.10.1起施行）  
关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（总局2014年第44号公告）（2014.10.1起施行）  
国家药品监督管理局关于修改医疗器械延续注册等部分申报资料要求的公告（总局2018年第53号），2018.8.23发布

### 指导原则、指南

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（第9号）2014.10.1  
总局发布医疗器械临床评价技术指导原则，2015-6-12发布  
总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告（2017年第187号），2017-11-23发布  
医疗器械临床试验设计指导原则（2018年第6号）  
国家药监局关于发布医疗器械通用名称命名指导原则的通告(2019年第99号)，2019-12-16发布

## 业务范围

		一类产品	二类产品	三类产品
注册	国产	市（市场局）备案	省（药监局）注册	国家（药监局）注册
	进口	国家（药监局）注册（一类备案）		

### ➤ 国产二类产品注册

## 其他依据-办事指南

注册事项		办理网站链接
首次 (核发)	器械	<a href="http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212440172015007">http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212440172015007</a>
	IVD	<a href="http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212440172015008">http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212440172015008</a>
延续	器械	<a href="http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212440172015001">http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212440172015001</a>
	IVD	<a href="http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212440172015003">http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212440172015003</a>
变更	器械	许可事项变更(结构及组成) (其他事项可参照检索) <a href="http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D034421244017201500203">http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D034421244017201500203</a>
		登记事项变更(注册人住所变更(文字性变更)) (其他事项可参照检索) <a href="http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D034421244017201500504">http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D034421244017201500504</a>
	IVD	许可事项变更(产品技术要求) (其他事项可参照检索) <a href="http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D034421244017201500404">http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D034421244017201500404</a>
		登记事项变更(生产地址(文字性变更)) (其他事项可参照检索) <a href="http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D034421244017201500604">http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D034421244017201500604</a>



办事指南

### 第二类医疗器械注册证核发

广东省

立即办理 >>
订阅指南
查看简版指南

#### 基本信息

事项名称	第二类医疗器械注册证核发	事项类型	行政许可
事项名称短语	无	日常用语	无



办事指南

### 第二类体外诊断试剂注册证延续

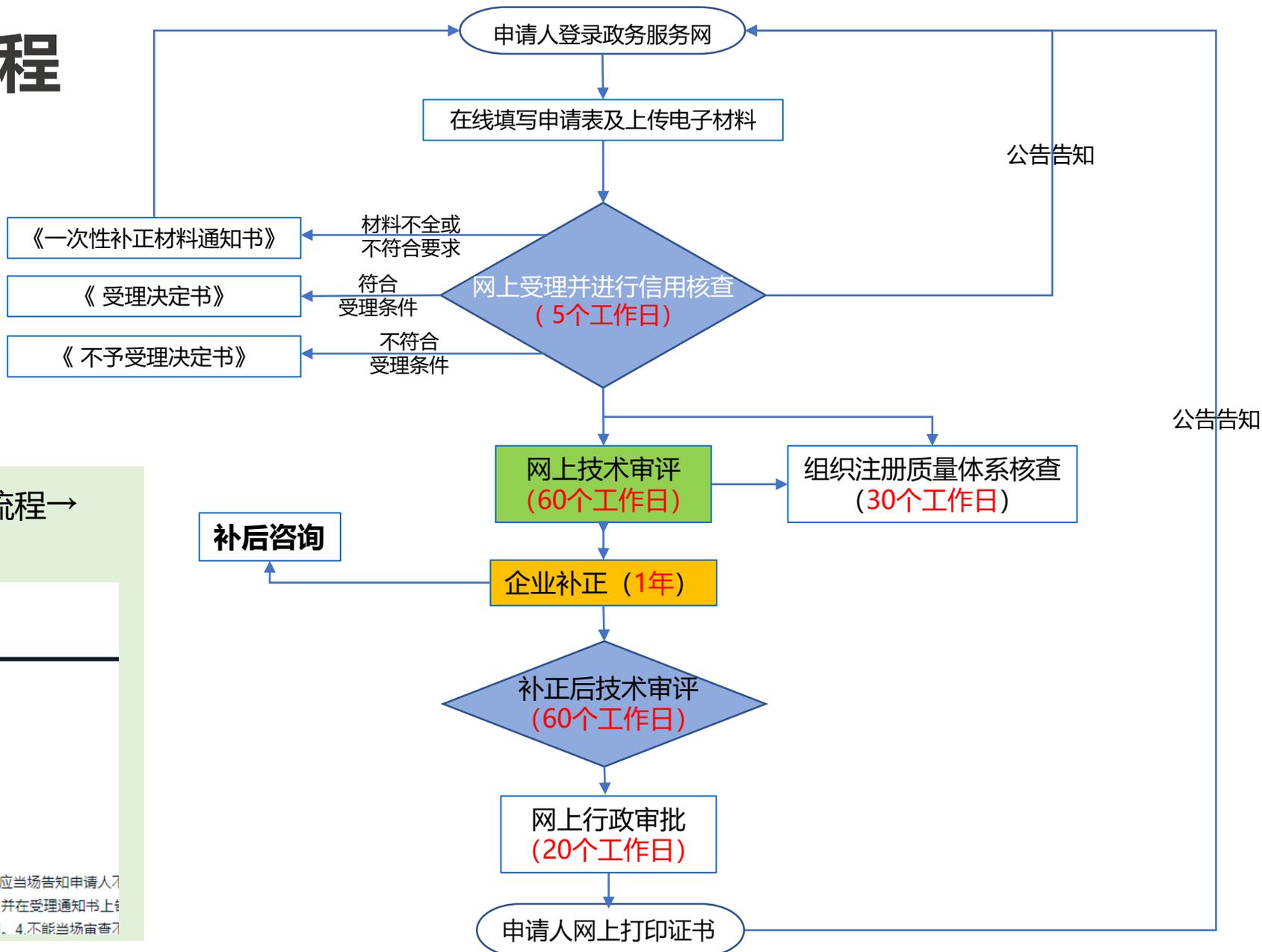
广东省

立即办理 >>
订阅指南
查看简版指南

#### 基本信息

事项名称	第二类体外诊断试剂注册证延续	事项类型	行政许可
事项名称短语	无	日常用语	无
法定办结时限	20(工作日)	承诺办结时限	1(工作日)
实施主体	广东省药品监督管理局	实施主体性质	法定机关

## 注册流程



办事指南→网上办理流程→

**查看详细流程说明**

网上办理流程 线下办理流程

[查看详细流程说明](#)

步骤

1 收件

办理结果

1. 申请事项依法不需要取得行政许可的，应当当场告知申请人；2. 属于本机关职权范围的应当当场出具不予受理通知书，并在受理通知书上注明理由；3. 申请材料齐全、符合法定形式，能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定；4. 不能当场审查的，应当出具受理通知书。

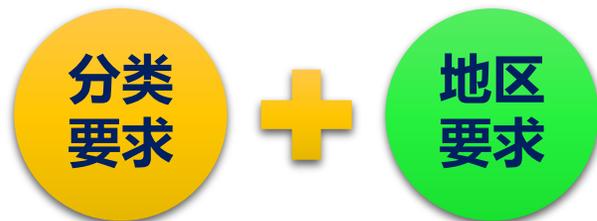
# 第二类医疗器械注册证核发流程及资料要求（首次注册）

## 受理条件

### 办事指南——受理条件

- 1、申报注册的产品**已经列入**《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》（2017年第104号）的附件《**医疗器械分类目录**》，且**管理类别为第二类**。（注：对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接向国家食品药品监督管理总局申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。）
- 2、申请人应当是在**广东省辖区**范围依法进行登记的**企业**（医疗器械注册人制度试点申请人要求另行规定）。

.....



# 第二类医疗器械注册证核发流程及资料要求（首次注册）

## 受理条件

3、申请人建立与产品研制、生产有关的**质量管理体系**，并保持有效运行。申请注册时样品不得委托其他企业生产，按照创新医疗器械特别审批程序审批的或符合医疗器械注册人制度试点要求的产品除外。

4、.....办理医疗器械注册事务的**人员应当具有相应的专业知识**、熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求...

5、.....应当遵循医疗器械**安全有效**基本要求，保证研制过程规范，所有**数据真实、完整和可追溯**。

.....



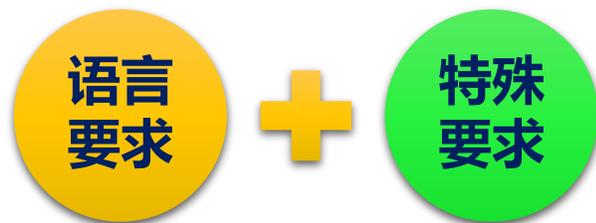
# 第二类医疗器械注册证核发流程及资料要求（首次注册）

## 受理条件

6、.....应当**使用中文**。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的**证明文件**.....

7、纳入广东省医疗器械**注册人制度**试点的注册申请人还应同时符合以下条件：

.....



### 申报资料要求

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
国家食品药品监督管理总局关于公布 <b>医疗器械</b> 注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2014年第 <b>43号公告</b> ）—— <b>附件4</b>	国家食品药品监督管理总局关于公布 <b>体外诊断试剂</b> 注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2014年第 <b>44号公告</b> ）—— <b>附件3</b>
广东政务服务网-办事指南-第二类医疗器械注册证核发—— <b>申请材料</b>	广东政务服务网-办事指南-第二类体外诊断试剂注册证核发—— <b>申请材料</b>

## 申报资料要求

### 医疗器械注册申报资料要求及说明

43号公告

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 申请表	
2. 证明性文件	
3. 医疗器械安全有效基本要求清单	
4. 综述资料	4.1 概述 4.2 产品描述 4.3 型号规格 4.4 包装说明 4.5 适用范围和禁忌症 4.6 参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7 其他需说明的内容
5. 研究资料	5.1 产品性能研究 5.2 生物相容性评价研究 5.3 生物安全性研究 5.4 灭菌和消毒工艺研究 5.5 有效期和包装研究 5.6 动物研究 5.7 软件研究 5.8 其他
6. 生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 6.2 生产场地
7. 临床评价资料	
8. 产品风险分析资料	
9. 产品技术要求	
10. 产品注册检验报告	10.1 注册检验报告 10.2 预评价意见
11. 说明书和标签样稿	11.1 说明书 11.2 最小销售单元的标签样稿
12. 符合性声明	

综述资料

研究资料

### 44号公告 体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

	第三类产品	第二类产品
1. 申请表	√	√
2. 证明性文件	√	√
3. 综述资料	√	√
4. 主要原材料的研究资料	√	△
5. 主要生产工艺及反应体系的研究资料	√	△
6. 分析性能评估资料	√	√
7. 阳性判断值或参考区间确定资料	√	√
8. 稳定性研究资料	√	√
9. 生产及自检记录	√	√
10. 临床评价资料	√	√
11. 产品风险分析资料	√	√
12. 产品技术要求	√	√
13. 产品注册检验报告	√	√
14. 产品说明书	√	√
15. 标签样稿	√	√
16. 符合性声明	√	√

注：申请人应当根据产品类别按照上表要求提交申报资料。

√：必须提供的资料。

△：注册申请时不需要提供，由申报单位保存，如技术审评需要提供。

## 申报资料要求

### 1. 申请表——填报须知

- 系统填报，“保证书”处**法定代表人或负责人签字**，此处、**封面及骑缝公章**，**原件扫描pdf上传**。
- 正文**不得空白**，无相关内容处应填“/”；非无纸化申报的，一式两份，提交原件。
- 申请人“**住所**”填写**营业执照**或证明性文件上载明的住所；申请人**所在地**——住所**所在市**。
- 属于广东省医疗器械**注册人制度**试点情况的，在“**其他需要说明的问题**”栏目注明相关信息。

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
<p>7.分类依据应提供《<b>医疗器械分类目录</b>》的具体品种（对应至品名举例）、或提供<b>分类界定通知文件</b>中的具体条款、或<b>分类界定结果通知书</b>。</p> <p>8.产品类别及分类编码应根据《<b>医疗器械分类目录</b>》或<b>分类界定意见</b>等相关文件填写。</p> <p>13.按照<b>应急审批程序</b>申请的，医疗器械注册申请表中产品名称填写时应使用括号<b>备注“疫情应急产品”</b>，如：医用防护口罩（<b>疫情应急产品</b>）。</p>	<p>2.申请表后必须附书面的“<b>产品分类依据</b>”的直接证明材料，应符合下述要求之一：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 《<b>6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）</b>》对应序号，并打印该序号所在页；</li><li>2) 国家食品药品监管总局发布的针对该产品的<b>分类界定通知文件</b>，并显著标明对应条款；</li><li>3) 通过分类界定系统打印的“<b>医疗器械产品分类界定申请告知书</b>”；</li></ol>

# 第二类医疗器械注册流程及资料要求

受理号: (系统填写)

## 广东省药品监督管理局 医疗器械注册申请表 (范本)

产品名称: 例如: 心电图机

申请人: \*\*公司

受理号: (受理人员填写)

## 广东省药品监督管理局 体外诊断试剂注册申请表

产品名称: 甘油三酯检测试剂盒(酶法)

申请人: \*\*医疗器械企业

注: 填表前, 请仔细阅读填表说明

产品名称	心电图机			
管理类别	II类	分类编码	07-03-01	
分类依据	2017版《医疗器械分类目录》-07 医用诊察和监护器械-03 生理参数分析测量设备-01 心电测量、分析设备			
创新产品	是 <input type="checkbox"/> 创新产品审查通知单编号: 否 <input type="checkbox"/>			
结构特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/>			
前次注册申请情况(若有)	受理号	无		
	申请最终状态	准予注册 <input type="checkbox"/> 准予变更 <input type="checkbox"/> 不予注册 <input type="checkbox"/> 不予变更 <input type="checkbox"/> 自行撤销 <input type="checkbox"/>		
型号、规格	12导			
结构及组成	由心电图机主机、心电导联线、电源线、电极(吸球及肢体夹)组成。			
适用范围	通过心电传感器采集人体体表生物电信号, 经放大、滤波后, 生成心电波形显示并打印以供诊断分析之用。			
申请人	名称	**公司		
	住所	**地址		
	联系人	注册专员姓名	电话	按实际填写
	传真	按实际填写	电子邮箱	按实际填写
	邮编	按实际填写	组织机构代码	按实际填写
	申请人所在地	按实际填写(系指申请人住所所在市)		
生产地址	按实际填写			

# 第二类医疗器械注册流程及资料要求

应附资料	
1. 申请表	<input type="checkbox"/>
2. 证明性文件	<input type="checkbox"/>
3. 医疗器械安全有效基本要求清单	<input type="checkbox"/>
4. 综述资料	<input type="checkbox"/>
5. 研究资料	<input type="checkbox"/>
6. 生产制造信息	<input type="checkbox"/>
7. 临床评价资料	<input type="checkbox"/>
8. 产品风险分析资料	<input type="checkbox"/>
9. 产品技术要求	<input type="checkbox"/>
10. 产品注册检验报告	<input type="checkbox"/>
11. 说明书和标签样稿	<input type="checkbox"/>
12. 符合性声明	<input type="checkbox"/>
其他需要说明的问题	
如有, 请说明	
保证书	
<p>本申请人保证:</p> <p>本申请遵守《医疗器械监督管理条例》、和《医疗器械注册管理办法》等法律、法规和规章的规定; 申请表内容及所提交资料均真实、来源合法, 未侵犯他人的权益, 其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由本产品得到的试验数据; 一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。</p> <p>如有不实之处, 我们承担由此导致的一切法律后果。</p>	
申请人(签章) 日期: 年 月 日	填表人(签字) 日期: 年 月 日

## 产品分类依据的直接证明材料

根据《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》(2017年第104号)可知, 产品对应修订后分类目录“06-医用成像器械-18 图像显示、处理、传输及打印设备-02 胶片扫描仪”, 其品名举例有“胶片扫描仪、牙科胶片扫描仪”, 属于II类产品。

下附医疗器械分类目录(2018年8月1日起实施)对应子目录中“品名举例”的所在页。

## 06 医用成像器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
07	超声影像诊断设备	01 超声脉冲回波成像设备	通常由探头(相控阵、线阵、凸阵、机械扇扫、三维探头、内窥镜探头等)、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成的设备。利用超声脉冲回波原理, 完成人体器官组织的成像。	运用超声成像原理, 对人体组织(如腹部等)或器官(如心脏等)进行成像供诊断使用, 其中探头可经食道、血管内、术中经人体内部组织, 和/或用于超声导航等领域。	超声诊断系统、超声诊断仪、内镜超声诊断仪、血管内超声诊断系统、血管内超声诊断仪	III
		02 超声回波多普勒成像设备	通常由探头(相控阵、线阵、凸阵、机械扇扫、三维探头、内窥镜探头等)、超声波发射/接收电路、信号处理和图像显示等部分组成。利用超声多普勒技术和超声回波原理, 同时进行采集血流运动、组织运动信息和人体器官组织成像的设备。	运用超声成像原理, 对人体组织(如腹部等)或器官(如心脏等)进行成像供诊断使用, 其中探头经体表、直肠和阴道。	超声诊断系统、超声诊断仪、鼻窦超声诊断仪、便携式超声诊断仪、超声膀胱扫描仪、皮肤超声诊断系统、全数字超声诊断系统、全数字超声诊断仪、推车式超声诊断仪、医用超声影像处理器、掌上超声诊断仪	II
		01 超声耦合剂	超声诊断或治疗操作中, 充填或涂敷于皮肤-黏膜与探头(或治疗头)辐射面之间, 用于透射声波的中介介质。	用于超声成像、测量与血流运动信息采集临床超声诊断检查使用, 其中探头可经食道、血管内、术中经人体内部组织, 和/或用于超声导航等领域。	彩色超声诊断系统、彩色超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、全数字彩色超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪、便携式彩色超声诊断仪、便携式彩色多普勒超声诊断系统、全数字彩色超声诊断系统	III
				用于超声成像与血流运动信息采集, 对人体组织(如腹部等)或器官(如心脏等)进行成像供诊断使用, 其中探头经体表、直肠和阴道。		II
				用于改善探头与患者之间的超声耦合效果, 包括术中超声、穿刺活检等侵入性操作, 经直肠、经阴道、经食管等接触黏膜的操作, 及对非完好皮肤和新生儿进行的操作。	医用超声耦合剂、超声耦合剂	II



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

请输入关键字



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)



发布时间: 2020-10-20

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》有关要求, 国家药监局决定对《6840体外诊断试剂分类子目录(2013版)》进行调整, 现将有关事项公告如下:

### 一、调整内容

对《6840体外诊断试剂分类子目录》中产品类别为III-7与肿瘤标志物相关试剂的部分体外诊断试剂管理类别及预期用途进行调整, 具体内容调整内容见附件。

### 二、实施要求

## 申报资料要求

### 2. 证明性文件（营业执照）——填报须知

- 企业营业执照可通过申报系统自动获取。1.营业执照中的**名称**与申请人名称一致； 2.**住所**为广东省辖区范围内； 3.营业执照在有效期内。

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
按照《 <b>创新医疗器械特别审批程序审批</b> 》的境内医疗器械申请注册时，还应当提交： <ul style="list-style-type: none"><li>◆ 创新医疗器械特别审批申请审查通知单</li><li>◆ 委托企业生产许可证（涵盖申请产品类别）</li><li>◆ 委托协议</li></ul>	/

### 申报资料要求

#### 3. 医疗器械安全有效基本要求清单（体外诊断试剂无）——填报须知

- 申请人按照模板编写，以pdf格式文档提交。
- 说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》

（见指南中可下载的样表）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由。对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

## 申报资料要求

### 医疗器械安全有效基本要求清单

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A	通用原则			
A1	医疗器械的设计和生产应确保其在预期条件和用途下，由具有相应技术知识、经验、教育背景、培训经历、医疗和硬件条件的预期使用者（若适用），按照预期使用方式使用，不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康；使用时潜在风险与患者受益相比较可以接受，并具有高水平的健康和 <span style="color:red">安全</span> 保护方法。	是	《医疗器械寿命书和标签管理规定》《医疗器械临床评价指导原则》	注册申报资料： 7.临床评价资料 11.1 产品说明书
A2	医疗器械的设计和生产应遵循安全原则并兼顾现有技术能力，应当采用以下原则，确保每一危害的 <span style="color:red">剩余</span> 风险是可接受的： (1) 识别已知或可预期的危害并且评估预期使用和可预期的不当使用下的风险。 (2) 设计和生产中尽可能地消除风险。 (3) 采用充分防护如报警等措施尽可能地减少 <span style="color:red">剩余</span> 风险。	是	YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	

“清单”三要素：  
要求、方法和证据

注册申报资料、设计开发文档（主文档或设计历史文件）或质量管理体系文件等

部门规章、规范性文件、指导原则或标准、或采用企业自定的方法等

# 第二类医疗器械注册流程及资料要求

## 申报资料要求

B14.2	临床试验应符合《赫尔辛基宣言》。临床试验审批应当依照现行法规的规定。			
说明	<p>1. 第3列若适用，应注明“是”。不适用应注明“否”，并说明不适用的理由。</p> <p>2. 第4列应当填写证明该医疗器械符合安全有效基本要求的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求：</p> <p>(1) 符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。</p> <p>(2) 符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。</p> <p>(3) 符合普遍接受的测试方法。</p> <p>(4) 符合企业自定的方法。</p> <p>(5) 与已批准上市的同类产品的比较。</p> <p>(6) 临床评价。</p> <p>3. 为符合性提供的证据应标明在注册申报资料中的位置和编号。对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置。例如：八、注册检验报告（医用电气安全：机械风险的防护部分）；说明书第4.2章。对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。</p>			

### 清单与注册申报资料的关系

- 申报资料——证明产品安全有效的证据
- 清单——索引

YY/T 0467-2016

《医疗器械 保障医疗器械安全性和性能公认基本原则的标准选用指南》

表 A.1 医疗器械安全性和性能的基本原则与标准之间的对应关系表

医疗器械安全性和性能的基本原则		标准代号 <sup>a</sup>
通用原则		
A.1	医疗器械宜设计和制造在预期条件下用于预期目的时，适当时，依靠预期使用者的技术知识、经验、教育或培训，其不会损害患者的临床状况或安全、或使用者的安全与健康，适当时还有其他人员的安全与健康，条件是器械使用有关的任何风险在与患者受益相权衡时是可接受的，且与高水平的健康和安全保障兼容	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155(所有部分) IEC 60601(所有部分)
A.2	考虑到普遍接受的最新技术水平，制造商所采用的器械设计和构造的解决方案宜符合安全原则。 在选择最合适解决方案时，制造商宜按以下顺序应用下列原则： ——识别由预期使用和可预见的误用所造成的危险(源)和相关风险； ——尽可能地消除或降低风险(内在的安全设计与结构)； ——适当时，对不能消除的风险，采取适当的防护措施，必要时包括报警； ——将由于所采用保护措施的缺陷带来的剩余风险通知用户	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969
I		ISO 14971

## 申报资料要求

### 4. 综述资料（体外诊断试剂3.）——填报须知

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
<p><b>（一）概述</b></p> <p>描述申报产品的<b>管理类别、分类编码及名称的确定依据</b>。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>判定依据</b>：如结构特征（有源/无源）、使用形式（一次性/可重复性使用、使用状态（是否与人体直接/间接接触、与人体接触的时间等）</li><li>• <b>分类依据</b>：如《医疗器械分类规则》、《医疗器械分类目录》、分类界定通知或其他总局发布的分类界定文件)</li></ul>	<p><b>（一）产品预期用途。</b></p> <p>描述产品的<b>预期用途</b>，与<b>预期用途相关的临床适应症背景情况</b>，如临床适应症的发生率、易感人群等，<b>相关的临床或实验室诊断方法等</b>。</p>

## 申报资料要求

### 4. 综述资料（体外诊断试剂 3.）——填报须知

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
<p><b>（二）产品描述</b></p> <p><b>1.无源医疗器械</b> 描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成（含配合使用的附件）、主要原材料，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。</p> <p><b>2.有源医疗器械</b> 描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成(含配合使用的附件)、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。</p>	<p><b>（二）产品描述</b> 描述产品所采用的技术原理，主要原材料的来源及制备方法，主要生产工艺过程，质控品、校准品的制备方法及其溯源（定值）情况。</p> <p>必要时可以增加图示，流程图（工艺，溯源链）等解释说明</p>

## 申报资料要求

### (二) 产品描述

应当包括对**设备及其部件**进行全面评价所需的基本信息，包括但不限于：

- (1) **整机总体构造的详细描述，包括所有组成部分，并给出有标记的图示（如图表、照片和图纸），图示应清楚地标识关键部件/组件，其中包括充分的解释来方便理解这些图示。**
- (2) **对使用者可接触的所有控制装置的说明，包括：控制设置范围，出厂设置等。**
- (3) **产品工作总体框图，说明软件和硬件之间的相互关系（应包括所有应用部分，以及信号输入和输出部分）**
- (4) 应给出设备具有的物理通道数（包括发射通道数和接收通道数）
- (5) 所采用的声束形成器类型（全模拟、接收数字、全数字波束形成器）
- (6) 应给出软件结构、功能的描述。
- (7) 提供产品可进行的各种临床（生物学）测量的项目名称。
- (8) 设备的所有成像模式、功能（如B模式、M模式、B+M模式、脉冲多普勒模式、连续多普勒模式、组织多普勒成像模式等）。
- (9) 对**所有组件的全面描述**，如①每个探头的类型（机械扇扫、平面线阵、相控阵、凸阵和环阵等）和型号；②探头的使用方式（体表、腔内或术中等） .....等等

## 申报资料要求

### 4. 综述资料（体外诊断试剂3.）——填报须知

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
<p><b>（三）型号规格</b></p> <p>对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种型号规格的结构组成(或配置)、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。</p> <p><b>（清晰直观，涵盖所有的型号规格）</b></p>	<p><b>（三）有关生物安全性方面说明</b></p> <p>由于体外诊断试剂中的主要原材料可能是由各种动物、病原体、人源的组织 and 体液等生物材料经处理或者添加某些物质制备而成，人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV等）病原体检测予以说明，并提供相关的证明文件。其他动物源及微生物来源的材料，应当提供相应的说明文件，证明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并对上述原材料所采用的灭活等试验方法予以说明。</p>
<p><b>（四）包装说明</b></p> <p>有关产品包装的信息，以及与该产品一起销售的配件包装情况；对于无菌医疗器械，应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。</p>	<p><b>（四）有关产品主要研究结果的总结和评价。</b></p>

## 4. 综述资料（体外诊断试剂3.）——填报须知

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
<p><b>（五）适用范围和禁忌症</b></p> <p>1.<b>适用范围：</b>应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训；说明产品是一次性使用还是重复使用；说明预期与其组合使用的器械。</p> <p>2.<b>预期使用环境：</b>该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如，温度、湿度、功率、压力、移动等）。</p> <p>3.<b>适用人群：</b>目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。</p> <p>4.<b>禁忌症：</b>如适用，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。</p>	<p><b>（五）其他。</b></p> <p>包括<b>同类产品在国内外批准上市</b>的情况。相关产品所采用的技术方法及临床应用情况，申请注册产品与国内外同类产品的异同等。对于<b>新研制的体外诊断试剂产品</b>，需要提供<b>被测物与预期适用的临床适应症之间关系的文献资料</b>。</p>

## 申报资料要求

### 4. 综述资料（体外诊断试剂3.）——填报须知

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
<p><b>（六）参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息</b></p> <p>阐述申请注册产品的<b>研发背景和目的</b>。对于同类产品，应当说明<b>选择其作为研发参考的原因</b>。同时<b>列表比较说明</b>产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。（<b>注意与临床评价资料同类产品信息的一致性问题</b>）</p> <p><b>（七）其他需说明的内容。</b>对于<b>已获得批准的部件或配合使用的附件</b>，应当提供<b>批准文号和批准文件复印件</b>；预期与其他医疗器械或通用产品<b>组合使用</b>的应当提供说明；<b>应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。</b></p>	/

## 申报资料要求

### 5. 研究资料（体外诊断试剂4-8）

#### 医疗器械（IVD除外）

##### （一）产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及**产品技术要求的研究和编制说明**，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及与质量控制相关的其他指标的**确定依据**，**所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础**。（列表说明）

##### （二）生物相容性评价研究

应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料**的生物相容性**进行评价。（GB/T 16886系列标准）

生物相容性评价研究资料应当包括：**（当生物学评价需要生物学试验时，应当委托有相应生物学资质的检验机构来进行）**

- 1.生物相容性评价的依据和方法。
- 2.产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
- 3.实施或豁免生物学试验的理由和论证。
- 4.对于现有数据或试验结果的评价。

## 申报资料要求

### 5. 研究资料 (IVD 4-8 )

#### 医疗器械 (IVD除外)

##### (三) 生物安全性研究

对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类产品，应当提供相关材料及生物活性物质的生物安全性研究资料。包括说明组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程；阐述来源（包括捐献者筛选细节），并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫源性物质去除或灭活方法的验证试验；工艺验证的简要总结。

##### (四) 灭菌/消毒工艺研究

- 1.生产企业灭菌：应**明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL）**，并提供**灭菌确认报告**。
- 2.终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法**确定的依据**；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。
- 3.残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留,应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供**研究资料**。
- 4.终端用户消毒：应当明确推荐的**消毒工艺（方法和参数）**以及所推荐**消毒方法确定的依据**。（注意与说明书的一致性）

## 申报资料要求

### 5. 研究资料 (IVD 4-8)

#### 医疗器械 (IVD除外)

##### (五) 产品有效期和包装研究

- 1.有效期的确定：如适用，应当提供产品**有效期的验证报告**。
- 2.对于**有限次重复使用的医疗器械**，应当提供**使用次数验证资料**。
- 3.包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

- YY/T 0681.1-2018无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南
- GB/T 34986-2017 产品加速试验方法
- 有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则 (2019.5.4)

##### (六) 临床前动物试验

- 医疗器械动物实验研究技术审查指导原则 第一部分：决策

如适用，应当包括动物试验研究的目的、结果及记录。

##### (七) 软件研究

含有软件的产品，应当提供一份单独的**医疗器械软件描述文档**，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具关于**软件版本命名规则的声明**，**明确软件版本的全部字段及字段含义**，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。

- 《医疗器械软件注册技术审查指导原则》
  - 《医疗器械软件技术注册审查指导原则（第二版征求意见稿）》
  - 《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》
- 注意资料的一致性，与产品技术要求中软件描述信息一致。

##### (八) 其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

## 申报资料要求

### 4-8. 研究资料（体外诊断试剂）

#### 体外诊断试剂

##### 四、主要原材料的研究资料

主要原材料研究资料包括主要反应成分、质控品、校准品等的选择、制备及其质量标准的研究资料,质控品、校准品的定值试验资料,校准品的溯源性文件等。

注：注册申请时不需要提供，由申报单位保存，如技术审评需要时提供。

##### 五、主要生产工艺及反应体系的研究资料

主要生产工艺包括：工作液的配制、分装和冻干,固相载体的包被和组装，显色/发光系统等的描述及确定依据等，反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如有）、质控方法等。

注：注册申请时不需要提供，由申报单位保存，如技术审评需要时提供。

## 申报资料要求

### 4-8. 研究资料

#### 体外诊断试剂

##### 六、分析性能评估资料

(一) 体外诊断试剂的**分析性能评估**主要包括**精密度、准确度、灵敏度、特异性、线性范围或测定范围**等项目。应当对**多批产品**进行性能评估，对结果进行统计分析，以有效地控制产品生产工艺及产品质量的稳定。

如注册申请中**包括不同适用机型**，需要提交在不同机型上进行上述项目评估的试验资料及总结。

如注册申请中**包含不同的包装规格**，需要对不同包装规格之间的差异进行分析或验证。如不同的包装规格产品间存在性能差异，需要提交采用每个包装规格产品进行的上述项目评估的试验资料及总结。如不同包装规格之间不存在性能差异，需要提交包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。

(二) **校准品应当提交完整的溯源性文件。**

(三) **质控品应当提交在所有适用机型上进行的定值资料。**

## 申报资料要求

### 4-8. 研究资料

#### 体外诊断试剂

##### 七、阳性判断值或参考区间确定资料

应当详细说明阳性判断值或参考区间确定的**方法或依据**，说明确定阳性判断值或者参考区间所采用的**样本来源**，并提供阳性判断值或参考区间确定的详细**试验资料及总结**。

**校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间确定资料。**

##### 八、稳定性研究资料

包括**至少三批样品**在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料，并应当充分考虑产品在储存、运输和使用过程中的不利条件，进行相应的稳定性研究。应当详细说明稳定性研究方法的确定依据及具体试验方法、过程。

## 申报资料要求

### 6. 生产制造信息 (IVD 9. 生产及自检记录)

医疗器械 (IVD除外)	体外诊断试剂
<p><b>(一) 无源医疗器械</b></p> <p>应当明确产品生产加工工艺, 注明<b>关键工艺和特殊工艺</b>, 并说明其<b>过程控制点</b>。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质 (如残留单体、小分子残留物等) 的控制情况。</p> <p><b>(二) 有源医疗器械</b></p> <p>应当明确产品生产工艺过程, 可采用<b>流程图</b>的形式, 并说明其过程控制点。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ 生产设备、检验设备的情况</li></ul> <p><b>(三) 生产场地</b></p> <p>有多个研制、生产场地, 应当概述每个研制、生产场地的实际情况</p>	<p>连续<b>三批产品生产及自检记录</b>的复印件, 扫描成pdf文档。</p>

## 申报资料要求

### 7. 临床评价资料 (IVD 10.)

#### 医疗器械 (IVD除外)

按照示例中的《**医疗器械临床评价技术指导原则**》要求开展临床评价，形成临床评价资料。若是医院出具的临床试验报告，应提供原件扫描的pdf版电子文档。

《**医疗器械临床试验质量管理规范**》

#### 体外诊断试剂

**(一) 临床试验。** 需要进行临床试验的体外诊断试剂，申请人应当参考有关技术指导原则开展临床试验，并提供以下临床试验资料：

- 1.伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。
- 2.临床试验方案：由各承担临床试验的主要研究者签名、临床试验机构盖章、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。
- 3.各临床试验机构的临床试验报告：各临床试验机构的试验报告应由临床试验机构签章；报告封面包括试验用体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、主要研究者（签名）、试验机构（盖章）、统计学负责人签名及单位（盖章）、申请人（盖章）、申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。

## 申报资料要求

### 7. 临床评价资料 (IVD 10.)

医疗器械 (IVD除外)	体外诊断试剂
同上	<p>4.对所有临床试验结果的总结报告：总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。</p> <p><b>5.临床试验报告附件：</b>临床试验的详细资料，包括临床试验中所采用的其他试验方法或者其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况，临床试验中所有试验数据（需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章），主要参考文献，主要研究者简历，以及申请人需要说明的其他情况等。</p>

## 申报资料要求

### 7. 临床评价资料 (IVD 10.)

医疗器械 (IVD除外)	体外诊断试剂
同上	<p>(二) 国家食品药品监督管理总局发布的<b>免于进行临床试验的体外诊断试剂目录中的产品</b>，应当提交相应的临床评价资料。依据相应指导原则（如有），通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料、临床经验数据等产品安全性和有效性数据，对体外诊断试剂的临床性能进行的评价资料，以及所使用临床样本的来源信息。</p> <p><b>(四) 校准品、质控品不需要提供临床试验资料。</b></p> <p>(五) 本部分所称临床试验机构盖章是指临床试验机构公章。</p>

## 申报资料要求

### 8. 产品风险分析资料 (IVD 11)

医疗器械 (IVD除外)	体外诊断试剂
<p>申请人按照要求开展风险管理,并形成产品风险分析资料, pdf格式提供。产品风险分析资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性:</p> <p><b>(一) 风险分析:</b> 包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。</p> <p><b>(二) 风险评价:</b> 对于每个已判定的危害处境,评价和决定是否需要降低风险。</p> <p><b>(三) 风险控制措施的实施和验证结果,</b> 必要时应当引用检测和评价性报告,如医用电气安全、生物学评价等。</p> <p><b>(四)</b> 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</p>	<p>对体外诊断试剂产品寿命周期的各个环节,从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价和相应的风险控制基础上,形成风险管理报告。应当符合相关行业标准的要求。</p>

➤ YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

## 申报资料要求

### 9. 产品技术要求 (IVD 12)

医疗器械 (IVD除外)	体外诊断试剂
<p>医疗器械产品技术要求应当按照《<b>医疗器械产品技术要求编写指导原则</b>》的规定编制。产品技术要求一式两份，并提交两份产品技术要求文本完全一致的声明。</p> <p>填报须知：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.按照《<b>医疗器械产品技术要求编写指导原则</b>》的规定编制。</li><li>2.<b>内容应与检验机构开展注册检验和预评价所依据的产品技术要求一致。</b></li><li>3. 应提供<b>1份pdf版、1份可编辑的word版</b>的电子文档。</li><li>4.提交pdf版、word版文档内容完全一致的声明。</li></ol>	<p>申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下,根据申请人产品研制、前期临床评价等结果,依据国家标准、行业标准及有关文献,按照《<b>医疗器械产品技术要求编写指导原则</b>》的有关要求,编写产品技术要求,内容主要包含产品性能指标和检验方法。<b>第三类产品技术要求中还应当以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。</b></p> <p>(注:省内要求第二类体外诊断试剂在产品技术要求附录中<b>明确主要原材料供应商和生物源性(抗原、抗体)信息。</b>)</p>

## 申报资料要求

### 10.产品注册检验报告 (IVD 13)

医疗器械 (IVD除外)	体外诊断试剂
<p>1.提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的<b>注册检验报告和预评价意见</b>。</p> <p>2.检验项目应齐全，检验依据为产品技术要求。</p> <p>3.<b>预评价意见应加盖检验机构公章</b>。</p> <p>省医疗器械检验所出具的检验报告可通过网上办事平台根据报告号等关键词关联获取。</p>	<p>省内医疗器械检验机构出具的注册检验报告，可通过系统网上自动获取。</p> <p>具有相应医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和产品技术要求预评价意见。<b>有国家标准品、参考品的产品，应当使用国家标准品、参考品进行注册检验，并符合相关要求。</b></p>

## 申报资料要求

### 11.产品说明书和最小销售单元的标签样稿 (IVD 14、15)

医疗器械 (IVD除外)	体外诊断试剂
申请人按照要求编制, pdf格式提供。应当符合《 <b>医疗器械说明书和标签管理规定</b> 》(总局令第6号)等相关要求	<b>十四、产品说明书</b> 对于境内产品,申请人应当按照《 <b>体外诊断试剂说明书编写指导原则</b> 》的有关要求,并参考有关技术指导原则编写产品说明书。 按照指导原则编写的产品说明书应当提交一式两份,并提交两份产品说明书文本完全一致的声明。

## 申报资料要求

### 11. 产品说明书和最小销售单元的标签样稿 (IVD 14、15)

医疗器械 (IVD除外)	体外诊断试剂
同上	<p><b>十五、标签样稿</b></p> <p>应当符合《<b>医疗器械说明书和标签管理规定</b>》的要求。</p> <p>产品外包装上的标签必须包括产品<b>通用名称、申请人名称、生产地址、产品批号、注意事项、储存条件及有效期</b>等。</p> <p>对于体外诊断试剂产品中的各种组分如<b>校准品、质控品、清洗液等</b>，其标签上必须标注该组分的<b>中文名称和批号</b>。如同批号产品、不同批号的各种组分不能替换，则既要注明产品批号，也要注明各种组分的批号。</p>

## 申报资料要求

### 12. 符合性声明 (IVD 16)

医疗器械 (IVD除外)	体外诊断试剂
<p>声明应由企业法人或负责人签名, 加盖公章, 原件扫描成pdf文件。</p> <p>(一) 申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求; 声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求; 声明本产品符合现行国家标准、行业标准, 并提供符合标准的清单。</p> <p>(二) 所提交资料真实性的自我保证声明 (境内产品由申请人出具, 进口产品由申请人和代理人分别出具)。</p>	<p>(一) 申请人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求; 声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂分类子目录》的要求; 声明本产品符合现行国家标准、行业标准, 并提供符合标准的清单。</p> <p>(二) 所提交资料真实性的自我保证声明 (境内产品由申请人出具, 进口产品由申请人和代理人分别出具)。</p>

# 主要内容

## ➤ 第一部分：第二类医疗器械注册流程及资料要求

- 第二类医疗器械注册证**核发**流程及资料要求
- **第二类医疗器械注册证延续**流程及资料要求
- 第二类医疗器械注册证**变更**流程及资料要求

## ➤ 第二部分：产品分类及分类界定介绍

## ➤ 第三部分：常用法规清单及技术审评咨询工作流程介绍

# 第二类医疗器械注册证**延续**流程及资料要求

## 受理条件

### 办事指南——受理条件

- (一) 原医疗器械注册证为广东省药品监督管理局核发，申报延续注册的产品依据《医疗器械分类目录》或分类界定通知等文件，管理类别**属于二类医疗器械**。
- (二) 申请人是在**广东省辖区**范围依法进行登记的生产企业，原注册证为国家总局核发的三类医疗器械证，延续时产品类别依据《医疗器械分类目录》或分类界定通知等文件**调整为二类医疗器械**。
- (三) 注册证有效期届满**6个月**前申请延续注册。
- (四) 申请资料符合要求。



# 第二类医疗器械注册证**延续**流程及资料要求

## 法规依据

### ➤ 《医疗器械注册管理办法》第七章 延续注册

**第五十四条** 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满**6个月**前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第五十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

**第五十五条** 有下列情形之一的，**不予延续注册**：

- (一) 注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- (二) **医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；**
- (三) 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

**由于涉及到标准修订可能涉及检验的问题，一般的企业应提前1~1.5年开始准备产品注册证的延续工作，因此强制性标准的修订状态关注很重要。**

**第五十六条** 医疗器械延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

# 第二类医疗器械注册证**延续**流程及资料要求

## 法规依据

### ➤ 《体外诊断试剂注册管理办法》第八章 延续注册

**第六十四条** 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满**6个月**前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第六十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

**第六十五条** 有下列情形之一的，**不予延续注册**：

- (一) 注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- (二) **体外诊断试剂强制性标准已经修订或者有新的国家标准品、参考品，该体外诊断试剂不能达到新要求的；**
- (三) 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的**体外诊断试剂**，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

**第六十六条** **体外诊断试剂**延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第六章的相关规定。

# 第二类医疗器械注册证**延续**流程及资料要求

## 法规依据

### ➤ 国家药品监督管理局关于修改医疗器械延续注册等部分申报资料要求的公告 (2018年第53号)

#### 一、《医疗器械延续注册申报资料要求及说明》等修改内容

《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》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）附件5《医疗器械延续注册申报资料要求及说明》中**第五项**“注册证有效期内产品分析报告”的内容和《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第44号）附件4《体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明》中**第五项**“**注册证有效期内产品分析报告**”的内容均修改为：

**“五、原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。”**

# 第二类医疗器械注册证延续流程及资料要求

## 法规依据

变化前	变化后
<p><b>五、注册证有效期内产品分析报告</b></p> <p>(一) 产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。</p> <p>(二) 医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。</p> <p>(三) 在所有国家和地区的产品市场情况说明。</p> <p>(四) 产品监督抽验情况（如有）。</p> <p>(五) 如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。</p> <p>(六) 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。</p>	<p><b>五、原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料</b></p>

### 申报资料要求

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
国家食品药品监督管理总局关于公布 <b>医疗器械</b> 注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（ <b>总局2014年第43号公告</b> ）- <b>附件5</b>	国家食品药品监督管理总局关于公布 <b>体外诊断试剂</b> 注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（ <b>总局2014年第44号公告</b> ）- <b>附件4</b>
广东政务服务网-办事指南-第二类医疗器械注册证延续- <b>申请材料</b>	广东政务服务网-办事指南-第二类体外诊断试剂注册证延续- <b>申请材料</b>

### 申报资料要求

1. 医疗器械/体外诊断试剂延续注册申请表
2. 证明性文件
- 3. 关于产品没有变化的声明**
4. 原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册证变更文件
- 5. 注册证有效期内产品分析报告**
- 6. 产品检验报告**
7. 符合性声明
- 8. 其他（根据情况选择）**

## 申报资料要求

### 3. 关于产品没有变化的声明

#### 医疗器械（IVD除外）

#### 体外诊断试剂

声明中包括以下内容：1.注册证及其变更文件中载明的内容变化情况；2.产品所涉及的国家标准和行业标准是否有修订或有新的国家标准和行业标准发布；3.是否有影响产品安全有效的设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法的变更。4、产品涉及国家总局有关通知文件对延续注册的要求。

**备注：**其他信息省局办事指南的——填报说明

含软件的有源医疗器械还应明确软件的变化情况，如无变化应提供软件无变化的声明。《医疗器械软件注册技术审查指导原则》

### 3. 关于产品没有变化的声明 (办事指南中下载模板)

#### 关于产品没有变化的声明

xx 公司生产的产品：xx 产品（规格型号：……），因注册证即将到期，特申请延续注册。

我司保证此次申请延续注册的产品：

1. 注册证及其变更文件中载明的内容没有发生变化。
2. 没有影响产品安全有效的设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法的变更。
3. 与原批准上市的产品相比，由于强制性标准修订或更新，此次提交延续注册的产品还符合下列标准：

……

为了产品能够达到新要求：

针对上述标准，我司对其进行了委托检验，其报告参见注册申报资料“……委托检验报告”。

4. 产品本身无任何变化。

特此声明！

以上出具的材料均真实、有效，xx 公司为此做出保证，并为由此而来的事务承担义务和责任。

xx 公司

2020 年 01 日 01 日

（盖章）

### 申报资料要求

#### 4. 原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册证变更文件

文件编号问题：注册证、注册证附件（产品技术要求）、变更文件，变更文件附页等批准日期等在文件名称上体现便于查阅

#### 5. 注册证有效期内产品分析报告

原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。（依据总局2018年第53号公告）

## 申报资料要求

### 6. 产品检验报告

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
<p>如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是<b>自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告</b>。其中，委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。</p>	<p>如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中，委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。</p> <p><b>如有国家标准品、参考品发布或者更新的，应提供产品能够符合国家标准品、参考品要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合相应通知规定的检验报告。</b></p>

**自检报告应提供具有自检能力的证明性资料**

## 申报资料要求

### 7. 符合性声明

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
<p>应包括以下三部分内容：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>①声明所申请延续注册产品符合《<b>医疗器械注册管理办法</b>》和医疗器械注册其他法规要求；</li><li>②声明所申请延续注册产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单（包括标准号和标准名称）；</li><li>③注册人所提交资料真实性的自我保证声明。</li></ul>	<p>应包括以下三部分内容：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1.注册人声明本产品符合《<b>体外诊断试剂注册管理办法</b>》和法规要求；</li><li>2.声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单（包括标准号和标准名称）；</li><li>3.注册人所提交资料真实性的自我保证声明。</li></ul>

## 申报资料要求

### 8. 其他（根据实际情况选择）

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品技术要求一式两份（word&pdf）。	如在原注册证有效期内发生了涉及产品说明书和/或产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品说明书和/或产品技术要求各一式两份。

#### “等同转换”原则

##### 填报须知：

2. 2014年10月1日前已获准注册在延续注册时，注册人按照《医疗器械注册管理办法》规定提交资料，同时提交原注册产品标准原件，产品技术要求、产品技术要求与原注册产品标准的对比说明；最小销售单元的标签设计样稿；如说明书与原经注册审查的说明书有变化的，应提供更变化情况对比说明。

# 主要内容

## ➤ 第一部分：第二类医疗器械注册流程及资料要求

- 第二类医疗器械注册证**核发**流程及资料要求
- 第二类医疗器械注册证**延续**流程及资料要求
- **第二类医疗器械注册证变更**流程及资料要求

## ➤ 第二部分：产品分类及分类界定介绍

## ➤ 第三部分：常用法规清单及技术审评咨询工作流程介绍

# 第二类医疗器械注册证**变更**流程及资料要求

### 受理条件

办事指南——受理条件（依据各变更事项的不同自行查阅，器械，IVD，许可事项或登记事项变更）

- 1、**广东省**药品监督管理局核发的**二类**医疗器械注册证，**注册证书在有效期内**。
- 2、注册证及其附件载明内容发生改变，包括产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、注册证中“其他内容”发生变化的，申请人应当向原注册部门申请许可事项变更。



# 第二类医疗器械注册证**变更**流程及资料要求

## 法规依据

### ➤ 《医疗器械注册管理办法》第六章 注册变更

**许可事项变更**——产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。

**登记事项变更**——注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

# 第二类医疗器械注册证变更流程及资料要求

## 法规依据

### ➤ 《体外诊断试剂注册管理办法》第七章 注册变更

**登记事项变更**——注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

**许可事项变更**——注册证及附件载明内容发生以下变化的，申请人应当向原注册部门申请许可事项变更：

- (一) 抗原、抗体等主要材料供应商变更的；
- (二) 检测条件、阳性判断值或者参考区间变更的；
- (三) 注册产品技术要求中所设定的项目、指标、试验方法变更的；
- (四) 包装规格、适用机型变更的；
- (五) 产品储存条件或者产品有效期变更的；
- (六) 增加预期用途，如增加临床适应症、增加临床测定用样本类型的；
- (七) 进口体外诊断试剂生产地址变更的；
- (八) 可能影响产品安全性、有效性的其他变更。

## 申报资料要求

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
国家食品药品监督管理总局关于公布 <b>医疗器械</b> 注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（ <b>总局2014年第43号公告</b> ）-附件6	国家食品药品监督管理总局关于公布 <b>体外诊断试剂</b> 注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（ <b>总局2014年第44号公告</b> ）-附件5
广东政务服务网-办事指南-第二类医疗器械注册证许可事项变更- <b>申请材料</b>	广东政务服务网-办事指南-第二类体外诊断试剂注册证许可事项变更- <b>申请材料</b>

## 申报资料要求

医疗器械 (IVD除外)	体外诊断试剂
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 医疗器械注册变更申请表</li><li>2. 证明性文件</li><li>3. 注册人关于变更情况的声明</li><li>4. 原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件</li><li><b>5. 变更申请项目对比表及说明</b></li><li><b>6. 与产品变化的安全风险管理报告</b></li><li><b>7. 变化部分对产品安全性、有效性影响的资料</b></li><li><b>8. 针对产品技术要求变化部分的注册检验报告</b></li><li>9. 符合性声明</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 体外诊断试剂注册变更申请表 (PTR变更)</li><li>2. 证明性文件</li><li>3. 注册人关于变更情况的声明</li><li>4. 原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件</li><li><b>5. 具体变更情况的技术要求资料</b></li><li>6. 符合性声明</li></ol>

## 申报资料要求

### 1. 申请表

注：填表前，请仔细阅读填表说明。

产品名称	医疗器械	
分类编码		
结构特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/>	
前次注册变更申请情况	受理号	
	申请最终状态	终止审查 <input type="checkbox"/> 不予变更 <input type="checkbox"/> 自行撤销 <input type="checkbox"/>
	终止审查时间	年 月 日
变更类型	许可事项变更	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	登记事项变更	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
变更内容		

注：填表前，请仔细阅读填表说明。

产品名称	体外诊断试剂	
前次注册变更申请情况	受理号	
	申请最终状态	准予注册 <input type="checkbox"/> 准予变更 <input type="checkbox"/> 不予注册 <input type="checkbox"/> 不予变更 <input type="checkbox"/> 自行撤销 <input type="checkbox"/>
变更类型	许可事项变更	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	登记事项变更	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
变更内容	原批准注册的内容	
	变更申请内容	

## 申报资料要求

### 3. 注册人关于变更情况的声明

医疗器械（IVD除外）	体外诊断试剂
<p>填报须知：申请人根据变更实际情况书写。</p> <p>（例如：本次申请变更产品与原注册产品在产品名称、结构组成方面变化说明如下：产品名称由××××变为××××。描写<b>变更的依据</b>。结构组成由××××变为××××，可将变更前后情况列表对比列出.....）</p> <p>可参考<b>办事指南中模板进行书写</b></p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 变更的<b>原因及目的</b>说明</li><li>2. 变更可能对<b>产品性能产生影响的技术分析</b></li><li>3. 与产品变化相关的<b>产品风险分析资料</b></li></ol>

## 申报资料要求

### 3. 注册人关于变更情况的声明

序号	变更项目	变更前内容	变更后内容	影响	备注
1	产品名称	助听器	耳背式助听器	为符合《命名规则》而改变产品名称，产品本身设计、工艺等均无变化，对于产品安全有效无影响。	
2	型号规格	PT-1	RF-1	企业内部产品项目编号规则改变，仅为文字性变更。	
.....	.....	.....	.....	.....	

## 申报资料要求

### 5. 变更申请项目申报资料要求——医疗器械（IVD除外）

**文件**（根据具体变更情况选择提交以下文件） [查看填报须知](#)

（一）产品名称变化的对比表及说明。	/
（二）产品技术要求变化的对比表及说明。	<p>①对比表格式参见填写示例样表，具体为：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a.增加版头信息 “ ‘注册人名称：××××××××’ 、 ‘注册证编号：××××××××’ 、 ‘附页：’ 、 ‘注册证附件“××××××××”发生如下变更：’ ” ；</li><li>b.增加版尾信息 “以下内容为空白。” ；</li><li>c.增加页码信息 “第×页，共×页” 。</li></ul> <p>②技术要求中涉及产品性能指标变更需单独另外提交一份性能指标变更前后对比表</p>
（三）型号、规格变化的对比表及说明。	/
（四）结构及组成变化的对比表及说明。	/
（五）产品适用范围变化的对比表及说明。	/
（七）注册证中“其他内容”变化的对比表及说明。	/
（八）其他变化的说明。	/

## 申报资料要求

### 5. 具体变更情况的技术资料要求——体外诊断试剂

变更内容（根据具体变更情况选择提交以下文件）	提交资料
（一）变更抗原、抗体等主要材料的供应商，	1.变更后抗原、抗体等主要材料的研究资料。 2.分析性能评估资料。 3.临床试验资料。 4.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。
（二）变更检测条件、阳性判断值或参考区间，应当提交下列资料：	1.变更后的检测条件、阳性判断值或参考区间确定的详细试验资料。 2.临床试验资料。 3.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。
（三）变更产品储存条件和/或有效期	1.有关产品稳定性研究的试验资料。 2.变更前、后的产品技术要求、产品说明书及标签样稿
（四）修改产品技术要求，但不降低产品有效性的变更	1.有关分析性能评估的试验资料。 2.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

## 申报资料要求

### 5. 具体变更情况的技术资料要求——体外诊断试剂

变更内容（根据具体变更情况选择提交以下文件）	提交资料
(六) 对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改，但不涉及技术内容的变更	<ol style="list-style-type: none"><li>1.产品说明书和/或产品技术要求的更改情况说明，说明中应当包含变更情况对比表。</li><li>2.变更前、后的产品说明书和/或产品技术要求</li></ol>
(七) 变更包装规格	<ol style="list-style-type: none"><li>1.变更前、后的产品技术要求、产品说明书和标签样稿（如涉及）。</li><li>2.判断变更的包装规格与已上市包装规格间是否存在性能差异，如存在产品性能差异，需要提交采用变更的包装规格产品进行分析性能评估的试验资料；如产品性能无差异，需要提交变更的包装规格与已上市包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。</li></ol>
(八) 变更适用机型	<ol style="list-style-type: none"><li>1.采用新的适用机型进行分析性能评估的试验资料。</li><li>2.提供变更前、后的产品技术要求、产品说明书和标签样稿（如涉及）。</li></ol>
(九) 增加临床适应症的变更	<ol style="list-style-type: none"><li>1.针对增加的临床适应症所进行的分析性能评估资料（如涉及）。</li><li>2.针对增加的临床适应症所进行的临床试验资料。</li><li>3.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。</li></ol>

## 申报资料要求

### 5. 具体变更情况的技术资料要求——体外诊断试剂

变更内容（根据具体变更情况选择提交以下文件）	提交资料
<p>(十) 增加临床测定用样本类型的变更</p>	<p>1.采用增加的临床测定样本类型与已批准的样本类型进行比对的临床试验资料，如增加的样本类型与原批准的样本类型无直接可比性，可以选择与样本类型具可比性的已上市同类产品进行比对的临床试验。</p> <p>2.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。</p>
<p>(十一) 其他可能影响产品有效性的变更，根据变更情况提供有关变更的试验资料。</p>	
<p>(十二) 应当根据产品具体变更情况，提交该变更对产品性能可能产生的影响进行验证的试验资料（如涉及）。</p>	

## 申报资料要求

### 6. 与产品变化相关的安全风险管理报告——**医疗器械** (IVD除外)

根据具体情况书写。（按照YY/T 0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的要求编写）。

### 7. 变化部分对产品安全性、有效性影响的资料——**医疗器械** (IVD除外)

分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响，并提供研究资料。**适用范围变化的必须提供临床评价资料。**

变化部分对产品安全性、有效性影响的资料

xx公司生产的产品：……（规格型号：……）进行以下变更：

1. 型号、规格变更  
由……变更为……，仅为文字性变更。
2. 结构及组成变更  
将……更换为……，已完成注册检验。
3. ……
4. ……
- ……

（视具体情况进行修改）|

本次更改对产品安全性，有效性、生物相容性评价，生物安全性研究，灭菌/消毒工艺研究，有效期和包装研究，动物研究，软件研究均无影响。

xx公司  
年 月 日  
(盖章)

### 8. 针对产品技术要求变化部分的注册检验报告——**医疗器械** (IVD除外)

应提交针对产品技术要求变化部分的**注册检验报告原件**。(注册检验报告应当在具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具,并在其承检范围内进行检验。医疗器械检验机构的检验资质、承检范围可在国家药品监督管理局网站查询。网址: <http://www.nmpa.gov.cn>)

### 9. 符合性声明 (IVD 6.)

医疗器械 (IVD除外)	体外诊断试剂
<ol style="list-style-type: none"><li>1.注册人声明本产品符合《<b>医疗器械注册管理办法</b>》和法规要求;</li><li>2.声明本产品符合现行国家标准、行业标准,并提供符合标准的清单(包括标准号和标准名称);</li><li>3.注册人出具所提交资料真实性的自我保证声明。</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1.注册人声明本产品符合《<b>体外诊断试剂注册管理办法</b>》和法规要求;</li><li>2.声明本产品符合现行国家标准、行业标准,并提供符合标准的清单(包括标准号和标准名称);</li><li>3.注册人出具所提交资料真实性的自我保证声明。</li></ol>

## 申报资料要求

### 登记事项变更

1. 变更申请表（器械）——“注册人住所”变更为例
2. 证明性文件
- 3. 申请人关于变更情况的声明**
4. 原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件
- 5. 关于变更情况相关的申报资料要求**
6. 符合性声明
- 7. 告知承诺制审批承诺书**

### 1. 变更申请表——填表须知

- 1.按照填表说明进行填写。
- 2.申请表中“**变更内容**”为必填内容，明确填写变更前注册证载明的内容和变更后内容。
- 3.如果申请注册人名称变更，“**申请人**”一栏中名称填写变更后企业名称；住所变更，填写变更后住所。
- 4.如属于医疗器械**注册人制度试点**情况，将广东省药监局关于同意实施试点申请的批复与申请表一并上传。

## 申报资料要求

### 3. 注册人关于变更情况的声明

申请人根据变更实际情况自行书写变更原因、目的

变更项目：注册人名称，注册人住所（文字性和非文字性）、生产地址（文字性和非文字性）

### 5. 关于变更情况相关的申报资料要求

#### （一）注册人名称变更：

企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应详细变更情况说明及相应证明文件。

#### （二）注册人住所变更：

相应详细变更情况说明及相应证明文件。

#### （三）境内医疗器械生产地址变更：

应当提供相应变更后的生产许可证。（属于广东省医疗器械注册人制度试点情形时，应提供受托企业生产许可证，其生产产品登记表中应已载明本产品注册证信息）

## 申报资料要求

### 7. 告知承诺制审批承诺书——填报须知及示例样本

承诺书中除划线部分内容由申请人填写外，其他内容不可以修改。法定代表人要亲笔签名并加盖公章。

注册人名称

办理事项名称——办事指南

#### 告知承诺制审批承诺书

本申请企业（人）\_\_\_\_\_选择“告知承诺审批制”审批模式，并对相关事宜郑重承诺如下：

一、此次申报的\_\_\_\_\_事项中所提交的所有申报资料均依照《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械注册管理办法》（总局令第4号）和《国家食品药品监督管理总局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》（2014年第43号）的有关要求提交，资料真实、合法、有效。经自查，符合二类医疗器械登记事项变更审批要求。若该事项需要现场检查，所涉及需现场检查的各项硬件条件均符合要求，检查中所提供的各项相关证明、票据等证件均真实、合法、有效，并随时接受现场检查。

二、若所提交的资料存在虚假、违法、无效的事实，或该事项所涉及需现场检查的各项硬件条件不符合要求，均属违约行为。本申请企业（人）将对此恶意造假行为所造成的后果承担相应的法律责任，并同意接受以下处理：

# 主要内容

## ➤ 第一部分：第二类医疗器械注册流程及资料要求

- 第二类医疗器械注册证**核发**流程及资料要求
- 第二类医疗器械注册证**延续**流程及资料要求
- 第二类医疗器械注册证**变更**流程及资料要求

## ➤ 第二部分：产品分类及分类界定介绍

## ➤ 第三部分：常用法规清单及技术审评咨询工作流程介绍

- 对于既不在2017版《医疗器械分类目录》里，又不在《医疗器械产品分类界定结果汇总2018、2019、2020》、免临床目录，也不在其他总局发布的关于分类界定相关法规里的创新产品或者无明确分类的产品，怎么办？

## 分类信息来源

分类目录	医疗器械 (包括检验设备)	2017版《医疗器械分类目录》 总局2020年第147号公告 附件1 医疗器械分类目录产品管理类别调整意见汇总表 总局2020年第147号公告 附件2 医疗器械分类目录内容调整意见汇总表
	体外诊断试剂	6840体外诊断试剂分类子目录 (2013版) 总局2020年第112号公告 附件 6840体外诊断试剂分类子目录部门内容调整表
医疗器械产品分类界定结果汇总	医疗器械	2020年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总 2020年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总
	体外诊断试剂	2019年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总 2019年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总 2018年医疗器械产品分类界定结果汇总
免临床目录	医疗器械	免于进行临床试验医疗器械目录汇总 (已涵盖第一批修订) 总局2021年第3号通告 附件1 免于进行临床试验医疗器械目录 (第二批修订)
	体外诊断试剂	免于进行临床试验体外诊断试剂目录汇总 (已涵盖第一批修订) 总局2021年第3号通告 附件2 免于进行临床试验体外诊断试剂目录 (第二批修订)
其他有关分类的法规	医疗器械	国家药监局关于发布重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则的通告 (2021年第27号)
	体外诊断试剂	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)

# 产品分类及分类界定介绍

## 医疗器械产品分类界定结果汇总快速查询途径

标管中心→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

The screenshot shows the NIFDC website interface. At the top left is the NIFDC logo with the text '国家药品监督管理局 医疗器械标准管理中心' and 'Center for Medical Device Standardization Administration NMPA'. A search bar is located to the right of the logo. Below the header is a navigation menu with items: '网站首页', '机构设置', '工作动态', '党建工作', '信息公开', and '办事大厅'. A breadcrumb trail is visible: '网站首页 >> 办事大厅 >> 医疗器械标准与分类管理'. On the left side, there is a sidebar with '信息平台' containing several links, with '医疗器械分类界定信息系统' highlighted in a red box. Below the sidebar is a '相关链接' section. The main content area displays a list of news items related to medical device standards and classification.

This screenshot shows the '医疗器械分类界定信息系统' (Medical Device Classification and Definition Information System) interface. It features the NIFDC logo on the left and the system title on the right. A prominent blue button labeled '分类界定结果汇总' (Classification and Definition Results Summary) is highlighted with a red rectangular box.

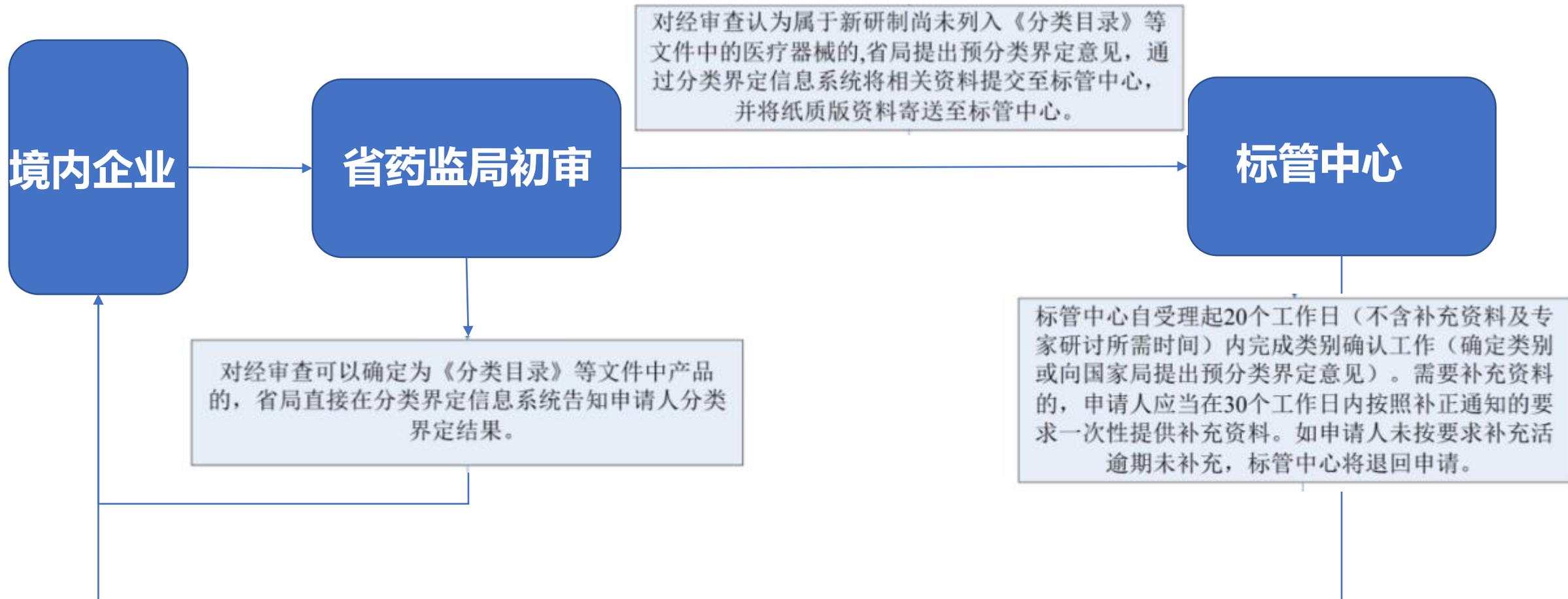
- [2020年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总](#) 2020-09-30
- [2020年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总](#) 2020-03-27
- [2019年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总](#) 2019-11-25
- [2019年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总](#) 2019-07-18
- [2018年医疗器械产品分类界定结果汇总](#) 2019-02-18

<http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/login.do?formAction=login&systemType=2>

### 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

(二) **省级食品药品监督管理部门**负责对行政区域内申请人提出的产品分类界定申请进行**审查**，经综合判定**确定类别或提出预分类界定意见**。对经审查可以确定为《分类目录》等文件中产品的，**直接在分类界定信息系统告知申请人产品类别**；对经审查认为属于**新研制**尚未列入《分类目录》等文件中的医疗器械的，应依据《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂注册管理办法》《分类目录》等文件提出**预分类界定意见**，通过分类界定信息系统将相关资料提交至标管中心，并将纸质版资料寄送至标管中心。

## 分类界定工作流程



### 医疗器械分类界定申请的初审

广东省

立即办理 >>

订阅指南

查看简版指南

#### 基本信息

事项名称	医疗器械分类界定申请的初审	事项类型	行政确认
事项名称短语	无	日常用语	无
法定办结时限	20 (工作日)	承诺办结时限	12 (工作日)
实施主体	广东省药品监督管理局	实施主体性质	法定机关
办件类型	承诺件	办理形式	网上办理 窗口办理
到办事现场次数	0	数量限制	无
必须现场办理原因	无	是否收费	否
是否支持预约办理	否	是否支持自助终端办理	否
在线预约地址	无		

互助交流平台

好差评

办件服务: ★★★★★ 0.0分

办事指南: ★★★★★ 0.0分

评价指南

查看评价

服务承诺

0次 20个工作日 12个工作日  
到现场次数 法定办结时限 承诺办结时限

问题

- 1、纸质材料如何寄送?
- 2、药械组合产品如何申请属性界定?
- 3、如何申请医疗器械分类界定?

[查看更多问题解答](#)

## 受理条件:

- (1) 申请企业所在地为**广东省辖区**，企业性质为法人单位，企业需已取得合法证照；
- (2) 申请分类界定的医疗器械产品为**国内生产**；
- (3) 申请分类界定的医疗器械产品**不属于药械组合类产品**。



## 医疗器械标准管理信息系统



登录系统

登录名:

密 码:

验证码:  a k k 5

Welcome

[找回密码](#)

[分类界定新用户注册 \(企业\)](#)

[标准制订新用户注册 \(企业\)](#)

**访问提示:要求IE9及以上浏览器版本访问本系统**

# 产品分类及分类界定介绍

## 其他方式:

1. 通过**中国食品药品检定研究院**（国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心）网站办事大厅点击“**医疗器械标准与分类管理**”，在信息平台“下点击进入**“医疗器械分类界定信息系统”**，注册后填写《分类界定申请表》，并上传其他申请材料。



## 申报资料要求

1. 分类界定申请表
2. 产品照片和/或产品结构图
3. 产品技术要求（可包括编制说明）及产品说明书（样稿）
4. 资料真实性自我保证声明
5. 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》等新研制产品，还应提交的资料。
  - 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。
  - 5) 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。

**2.寄送纸质材料：**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，寄到广东省药品监督管理局行政许可处（地址：广州市越秀区东风东路753号之二2222房，邮编：510080），邮寄单备注：“分类界定材料”。

**3.办理进度查询：**申请人登录“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。

## 业务时限

### (一) 省局初审时限:

- (1) 省局收到纸质申报资料后，网上点“签收”，在1个工作日内将材料流转至审评中心开展技术审查。
- (2) 审评中心自收到纸质材料起**12个工作日内**向省局提出技术审查意见。
- (3) 省局自收到技术审查意见之日起**12个工作日内**综合判定，网上告知申请人分类界定结果或提出预分类意见后上报标管中心。
- (4) 其他说明：①需要补充资料的，通过“医疗器械分类界定信息系统”告知申请人补充资料。②技术审查所需时间不计算在省局审核时限内。③省局负责将预分类意见及纸质版资料寄送至标管中心。

### (二) 标管中心审核时限:

- (1) 标管中心自受理分类界定申请之日起**20个工作日**（不含补充资料及专家研讨时间）内完成类别确认工作。
- (2) 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性提供补充资料。  
如申请人未按要求补充资料，或逾期未提交补充资料的，标管中心将退回申请。

**注意事项：**如发补问题涉及产品分类，需做分类界定的情况，请企业在1年补正期内合理安排时间。

## 分类界定结果

广东省食品药品监督管理局

医疗器械产品分类界定申请告知书

受理号：

告知号：

申请产品名称					
申请单位名称					
地址				邮编	
联系人		电话		传真	
		手机		E-mail	
告知内容					

产品信息：

1. 产品名称
2. 产品描述 (结构组成)
3. 预期用途
4. ....)

管理类别、  
分类编码

注：本告知书需配合系统内资料信息使用。

本告知书的結果是根据申请人提供的资料做出，可作为技术审评和备案的参考，不作为其他用途。

# 主要内容

## ➤ 第一部分：第二类医疗器械注册流程及资料要求

- 第二类医疗器械注册证**核发**流程及资料要求
- 第二类医疗器械注册证**延续**流程及资料要求
- 第二类医疗器械注册证**变更**流程及资料要求

## ➤ 第二部分：产品分类及分类界定介绍

## ➤ 第三部分：常用法规清单及技术审评咨询工作流程介绍

## 注册常用法规文件汇总清单

一、	<b>法律法规文件</b>	行政法规、注册管理办法及相关文件、申报材料要求及相关文件等
二、	<b>关于分类</b>	分类规则、分类目录、免临床目录、分类界定通知汇总等
三、	<b>医疗器械（包括检验设备）注册申报材料参考文件</b>	按申报资料资料结构：申请表、研究资料、技术要求、临床评价等
四、	<b>体外诊断试剂注册申报材料参考文件</b>	校准品/质控品、命名、特定方法学相关文件、分析性能评估等
五、	<b>常用网址</b>	查询法规、注册证信息、医疗器械检验机构资质查询、标准查新等

### 注册常用参考法规文件汇总清单

#### 一、法律法规文件 更新截止至2021.4.12

文件类型	医疗器械（包括检验设备）	体外诊断试剂
1 行政法规及相关文件	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 680 号）2017-05-19 发布实施。	
	总局关于贯彻实施《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》有关事项的公告（2017 年第 78 号），2017-06-22 发布。	
	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 739 号）2021-03-19 发布，2021-06-01 起实施。	
	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 4 号），2014 年 10 月 1 日起施行。	《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 5 号），2014 年 10 月 1 日起施行。
	食品药品监管总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知（食药监械管〔2014〕144 号），2014-08-01 发布。	
	/	总局发布《体外诊断试剂注册管理办法修正案》，2017-02-08 发布实施。

## 技术审评咨询工作流程

### 一、咨询对象

**深圳市**医疗器械生产企业（营业执照住所为深圳市辖区内）

### 二、咨询范围

**二类医疗器械延续、变更注册受理前、发补后**的技术审评相关问题，创新医疗器械企业或具有发明专利产品优先。

### 三、咨询时间、地点

时间：**每周三（上午9:00-12:00，下午13:30-17:30）**。

地点：深圳市南山区桃园街道留仙大道与学苑大道交汇处南山智园二期D2栋16楼医疗器械审评认证部。

### 四、咨询接待人员

许可审查中心医疗器械审评认证部审评员

附件 2:

### 关于医疗器械审评认证部 开展技术审评咨询有关事项的公告

为贯彻落实药品医疗器械审评审批制度改革工作要求，提升第二类医疗器械审评办事效率，深圳市市场监督管理局许可审查中心医疗器械审评认证部将于 2021 年 3 月开展医疗器械注册技术问题预约咨询（电话咨询、现场咨询）工作，现将有关事项公告如下。

#### 一、咨询对象

深圳市医疗器械生产企业（营业执照住所为深圳市辖区内）。

#### 二、咨询范围

二类医疗器械延续、变更注册受理前、发补后的技术审评相关问题，创新医疗器械企业或具有发明专利产品优先。

#### 三、咨询时间、地点

时间：每周三（上午 9:00-12:00，下午 13:30-17:30）。

地点：深圳市南山区桃园街道留仙大道与学苑大道交汇处南山智园二期 D2 栋 16 楼医疗器械审评认证部。

#### 四、咨询接待人员

许可审查中心医疗器械审评认证部审评员。

#### 五、咨询方式及要求。

## 五、咨询方式及要求

- (一) 应至少**提前一周**通过**电话**进行**预约**，预约电话为0755-25889020、0755-25889006。不接受未预约企业的咨询。
- (二) 电话预约前，请**填写医疗器械注册技术审评咨询申请表**（见附件）并提交加盖企业公章的pdf和word版，如有相关技术文件应同时提交，[发送至咨询预约邮箱ylqxsprz@mail.amr.sz.gov.cn](mailto:ylqxsprz@mail.amr.sz.gov.cn)。
- (三) 单次咨询**不超过5个问题**，问题应符合相应产品类别及咨询部门的职责范围，问题内容应具体明确，并提供必要的技术文件做参考。
- (四) 若咨询的问题不属于咨询范围的内容，恕不回复。
- (五) 预约成功的申请人应当在咨询当日持有效工作证件、营业执照及加盖企业公章的授权委托书，经工作人员核实登记后开始现场咨询。
- (六) 现场咨询到场人员应持健康码绿码，体温正常并全程佩戴口罩，单次咨询事项企业咨询人员应不超过3人。
- (七) 申请人应按照预约时间按时进行现场咨询，建议提前15-30分钟到场，过时视为爽约，自动取消档次预约，爽约企业30个自然日内将不在安排预约咨询。

**注：**咨询中不对申请人或注册人拟提交的补充资料具体内容进行确认。注册申请的技术审评结论以申请人或注册人正式提交系统的补充资料为依据。

## 简要回顾及总结

一、第二类医疗器械注册流程及资料要求	
1. 首次	➤ 注册流程：总体相同
2. 延续	➤ 法规依据：《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》
3. 变更	申报资料要求，总局2014年第43，44号公告，及各事项的办事指南 ➤ 资料要求：仔细阅读办事指南中的填报事项，充分参考“空表下载”及“示例样本”。
二、产品分类及分类界定介绍	
1. 什么时候需要做分类界定？——几种分类依据文件及法规中没有，产品分类不明确存的情况。	
2. 分类信息的获取方法——列举了分类信息类别，查询方法	
2. 分类界定的流程及申报资料的要求——办事指南	
三、常用法规清单及技术审评咨询工作流程介绍	

# 感谢聆听!



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

**SZMDE**