附件1.

医疗器械分类界定申请递交资料列表

1.申请资料目录

2.医疗器械分类界定申请登记表

3.拟上市产品说明书

4.产品照片或使用步骤照片

5.拟上市产品技术要求

6.境外上市证明（如是境外产品）

7.其他

注：境外产品的上市证明、说明书、技术要求等文件，需同时提供中文译文和原文，其译文和原位的内容应保持一致。

