附件3

关于《医疗器械分类界定申请登记表》的规范性要求

填表内容应清晰完整，没有空白项，若有不适用的情况，明确填写“不适用”，并说明理由，不出现“等、见附件、略”等模糊表述。各项内容的要求如下：

一、产品名称

产品名称（中文名称）符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）的要求。按照产品涉及的具体技术领域，参照“22个技术领域医疗器械名称命名指导原则”中相关技术领域的医疗器械名称命名指导原则，规范申请分类界定的产品名称。

二、预期用途

产品的预期用途与实际用途应保持一致，原则上包含临床预期目的、使用形式（独立使用/配合特定型号和品牌的器械一起使用）等，必要时，可包括使用环境和使用者等信息。

三、结构组成

产品结构组成部分详细列出产品的组成部分和/或组成成分，不出现“等”“见附件”类似的模糊描述。

四、工作原理和作用机理

原则上包含但不限于以下要素：产品的原理和/或作用机理，各组分发挥的作用，各部分发挥作用与预期用途之间的关系。需提供有效证明资料的，材料具有客观性和权威性，不得出现“未经证实”“目前技术水平下无法证实”等内容。

五、 使用形式、状态、部位、期限及方法

（一）医疗器械的使用形式包括有源或者无源器械、是否接触人体、接触人体的部位及是否有创面、使用时间。

（二）产品与其他器械连接情况（例如：该连接是物理/化学结合，连接后是否改变/增加器械的功能和用途）。

（三）该产品的形态（例如：液体、凝胶、膏剂、栓剂、线缆、软件、独立设备、某种设备的附件、试剂盒等）。

（四）必要时，可说明是否无菌提供、一次性使用，是否具有计量功能等其他特点。

六、生产工艺（原则上体外诊断类产品、无源产品适用）

原则上应提供主要原材料、生产工艺及反应体系等相关特性的信息。

七、主要风险点分析

（一）体现所申请产品可能产生对人体的损伤或对人体健康损害的情况，必要时，可分析产品失效后可能对人体造成危害的情况。

（二）根据产品情况，可提供相应的试验结果和数据资料。

八、国内外近似产品

若有同类或相近产品，应提供同类或相近产品的注册信息和异同点对比，对比内容可包括但不限于预期用途、结构组成、使用方式、适用人群、适应症、技术指标等。以上内容应提供必要的证据。

如无同类或相近产品，应填写“无同类或相近产品”，不得出现空白。

九、联系信息

确保申请人、联系人、联系方式信息完备，若有变化，应及时更新。

