

附件 1

新研制尚未列入《分类目录》医疗器械 分类界定工作程序

一、提交申请

申请人登录“中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）”网站（<https://www.nifdc.org.cn>），依次进入“业务大厅”--“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。

首次登录系统申请分类界定时，须按照系统提示注册，按照要求在线填写相关资料和上传文件。

二、受理

器械标管中心收到分类界定申请资料后，对于申请产品确实属于本文件规定新研制的尚未列入《分类目录》的医疗器械，且申请资料齐全、符合形式要求的，予以受理。对于申请产品资料不齐全、不符合形式要求的，不予受理。对于申请产品不属于本文件规定新研制的尚未列入《分类目录》的医疗器械的，予以退回。

三、办理

（一）综合研判：器械标管中心根据申请人提交的申请资料进行综合研究判定。研判过程中，需要补正资料的，通过补正资

料通知单一次告知需要补正的全部内容。对于分类界定难度大、技术复杂、存在异议的产品，可以组织专家咨询、组织相关单位研提意见，必要时，可以请申请人参会陈述产品情况。在此基础上，结合既往分类及注册、监管情况等进行研究，明确分类界定意见。

（二）告知：器械标管中心根据研究意见，直接在分类界定信息系统告知申请人。

四、时限要求

器械标管中心受理时限为 3 个工作日。

器械标管中心受理分类界定申请后 20 个工作日内告知分类界定结果。

需要补正资料的，申请人应当在分类界定补正通知发出之日起 30 个工作日内，按照补正通知的要求一次提供补充资料。逾期未提交补充资料或者补充资料不符合要求的，在分类界定信息系统内退回分类界定申请。申请人完善相关申请材料后可重新申请。

专家咨询、相关部门沟通协调及研提意见、申请人补充资料等环节所需时间不计算在分类界定工作时限内。

五、其他

器械标管中心应当公布联系方式。申请人若对产品分类界定结果有异议或者疑问，可与器械标管中心沟通交流。若仍有异议，申请人可进一步完善资料后重新提交分类界定申请。

对于有证据表明分类界定申请资料可能存在虚假的，器械标管中心可以中止办理分类界定；经核实后，对于不存在虚假的，继续办理；对于存在虚假的，在分类界定信息系统内终止该分类界定申请。