

附件 5

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心 医疗器械产品分类界定申请告知书（格式）

申请编号：

告知号：

申请分类的产品名称				
申请人信息	申请人名称			
	申请人地址			
	联系人		联系电话	
	手机		E-mail	
	传真		其他	
代理人信息	代理人名称			
	代理人地址			
	联系人		联系电话	
	手机		E-mail	
	传真		其他	
产品信息	产品名称：			
	产品型号规格：			
	产品描述：			
	预期用途：			

告知内容	□ 根据申请人提交的分类界定申请资料，依据《医疗器械监督管理条例》及国家药品监督管理局相关文件，该产品按照 xx 管理，类别为 xx；分类编码为：xx-xx。 或者 □ 根据申请人提交的分类界定申请资料，依据《医疗器械监督管理条例》，该产品不作为医疗器械管理。 或者 □ 根据申请人提交的分类界定申请资料，依据《医疗器械监督管理条例》及国家药品监督管理局相关文件，建议该产品申请药械组合产品属性界定。
------	---

注：1.本产品的分类界定技术建议提出依据是《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂分类规则》《医疗器械分类目录》《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类目录》及国家药品监督管理局发布的分类界定指导原则等文件，如相应文件发生变化，应当及时调整。

2.本告知书的结果是依据现有医疗器械管理政策，根据申请人提供的资料做出，作为技术审评和备案的参考，不作为其他用途。

3.本告知书需要配合分类界定信息系统内分类申请资料信息使用。

4.本告知书所列的“产品类别”“分类编码”“产品名称”“产品描述”“预期用途”是在对申请人提供资料进行研究的基础上归纳出的内容，不代表分类界定部门认可相关产品的安全有效性。分类界定申请资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性由申请人负责。

