

附件 3

医疗器械分类界定申请资料要求

一、分类界定申请资料清单和基本要求

(一) 医疗器械分类界定申请表 (见附件 4)

(二) 关联资料

1. 产品综述资料

无源医疗器械应当描述工作原理、作用机理 (如适用)、结构及组成、原材料 (与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分; 若器械中包含生物材料或衍生物, 描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式; 若器械中包含活性药物成分或药物, 描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源)、交付状态及灭菌方式 (如适用, 描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期), 结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示 (如适用) 以及区别于其他同类产品的特征等内容。

有源医疗器械应当描述工作原理、作用机理 (如适用)、结构及组成、主要功能及其组成部件 (如关键组件和软件等) 的功能、产品图示 (含标识、接口、操控面板、应用部分等细节), 以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个组成部分的, 应当说明其连接或组装关系。

体外诊断试剂应当描述产品所采用的工作原理, 产品组成,

原材料的来源及制备方法，主要生产工艺，检验方法。说明拟检测靶标的临床意义，并提供参考文献作为支持。

若产品既往已经申请医疗器械分类界定，申请人应当说明相关情况，并明确本次申请资料与既往申请资料的差异。

2.产品技术要求

产品技术要求原则上应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制，包括产品性能指标和检验方法等。

3.产品照片或视频

产品照片应当为实物照片，包括产品在使用过程中的照片、拆除所有内外包装后的样品实物照片以及内外包装实样照片等。多个型号规格的，可提供典型产品的照片。提供产品使用步骤的照片或视频。

4.拟上市产品说明书

申请资料中的产品说明书，应当为拟上市后使用的产品说明书，原则上应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》等相关要求。已在境外上市的产品，应当提供在境外上市的说明书。

5.其他技术性资料

对于新研制尚未列入《分类目录》的产品，或者产品预期用途未列入相关分类界定指导原则、《分类目录》等文件中的产品，应当提交文献资料、临床共识、技术验证等技术性资料，以及临床评价资料（如有），证明该产品具有声称的预期用途。

如产品作为有源产品的附件，应当说明主机管理类别及附件起到的作用。

6.符合性声明

申请人承诺所提交分类界定申请资料合法、合规、真实、准确、完整和可追溯。

7.证明性文件

境内申请人应当提供企业营业执照副本或者事业单位法人证书的复印件。

境外申请人应当提供在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。境外申请人给境内代理人的委托事项，应当与申请分类界定事项一致。

如是境外上市产品，还应当提供境外上市证明资料。

二、分类界定申请表填写要求

（一）产品名称（申请分类的产品名称）

分类申请表中的产品名称原则上应当符合《医疗器械通用名称命名规则》及相关命名指导原则。推荐优先使用《分类目录》中的名称。

（二）预期用途

预期用途应当清晰明确，若产品有多种预期用途，应当逐一写明。若申报产品具有治疗或者诊断作用，应当明确治疗 xx 疾病或者诊断 xx 疾病；若具有辅助治疗或者辅助诊断作用，除应当明确写明产品用于辅助治疗 xx 疾病或者辅助诊断 xx 疾病外，还应当写明对于 xx 疾病的主要作用。

（三）结构组成（组成成分）

“产品描述”应当详细、具体。例如，描述产品结构组成时，

应当采用“由……组成”的表述，逐一写明具体组成，不可使用“等”“见附件”或者其他笼统的描述来替代。

对于由多种化学成分组成的凝胶、液体、膏状物、涂层等类型的无源产品，应当说明产品中各成分的名称和含量。

产品组成中含有中药、化学药物、生物制品、消毒和抗菌成分、天然植物及其提取物等发挥药理学、免疫学、代谢作用的成分或者可被人体吸收的成分时，申请资料应当详细列明具体组成成分、含量及用途。

（四）工作原理及作用机理

产品的工作原理和/或作用机理，应当清晰明确，不应超出申请产品本身的功能和用途。

由多种化学成分组成的凝胶、液体、膏状物、涂层等类型的无源产品，应当说明产品中各成分的名称和含量，以及各成分所发挥作用和工作机理。如果所含成分已明确列入《中华人民共和国药典》或者尚未列入《中华人民共和国药典》的活性成分，而申请人认为这些成分未发挥药理学、免疫学、代谢作用，应当以附件形式提供资料说明理由。

产品组成中含有中药、化学药物、生物制品、消毒和抗菌成分、天然植物及其提取物等发挥药理学、免疫学、代谢作用的成分或者可被人体吸收的成分时，申请资料应当详细列明各组成成分在本产品中发挥的功能及原理，不可使用“所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收”或者类似笼统描述。

若为有源产品，应当写明实现工作原理的主要技术参数。若为软件产品或者含有软件组件的产品，应当写明是否采用人工智能算法、是否给出诊断结论（结果）等信息。

（五）使用形式、状态、部位、期限及方法

申请资料应当详细说明临床使用时产品的接触部位和接触时间、使用步骤等内容。同时应当以附件形式提供能够说明使用步骤、接触部位、接触时间的照片或者图片，必要时可提供产品使用的视频文件。

如产品需要配合其他产品使用，应当写明配合使用产品的名称、结构组成、预期用途及相互间的配合方式，必要时可提供照片、图片、视频辅助说明。

（六）材料特征

若为体外诊断类产品，应当说明产品材质、生产工艺及反应体系等相关特性的信息。若为无源产品，应当说明产品材质、生产工艺等相关特性的信息。若为有源产品，应当说明与人体接触部件的材料。

（七）型号/规格

列明产品的所有规格型号，并说明规格型号划分原则以及不同规格型号的差异。

（八）产品主要风险点

描述产品风险点时，包括但不限于以下要素：医疗器械正常使用时造成直接伤害的可能性；医疗器械失效时，造成伤害的可能性和可能伤害程度；产品对治疗、诊断效果的影响程度；如果

不使用该产品，是否有其他方案。

（九）境内外同类产品情况

如有境内外同类产品上市的，应当简述境内外同类产品的管理情况，列出产品名称、功能、预期用途等。对于有已在我国上市的相似产品的，应当列出产品名称、功能、预期用途、管理情况，并附表列明产品名称/产品分类名称、注册证编号/备案号、注册人/备案人名称、结构及组成/主要组成成分/产品描述、型号规格、适用范围/预期用途；如有境外相似产品但尚未在我国上市，应当写明在境外的产品名称和分类情况，并提供相关的证明性文件。同时，应当详细对比申请产品与同类产品的异同点，包括但不限于预期用途、结构组成、使用方式、适用人群、适应证等内容。

（十）申请人主张及理由

申请人应当明确拟申请分类界定产品的管理类别和管理属性及主张依据。例 1，申报产品与《分类目录》中“XX-XX-XX 的某产品”为同类产品，管理类别宜一致；例 2，根据《分类规则》，产品属于暂时接触人体腔道的其他无源接触器械，无菌提供，应当按照第二类医疗器械管理。

三、申请分类界定资料形式要求

（一）申请分类界定资料完整齐备，分类界定申请表填写完整。

（二）各项文件提供形式。

境内产品申请资料如无特殊说明的，应当由申请人签章。

进口及港、澳、台产品申请资料如无特别说明，原文资料均应当由申请人签章，中文资料由代理人签章。若有关联文件（例如，境外上市证明）为外文形式，应当同时提供中文译本并由申请人签章。原文资料“签章”是指：申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。境外产品分类界定申请资料中，境外申请人向境内代理机构授权的委托书应当提供公证。

（三）申请资料应当有目录，包括申请资料的一级和二级标题，以表格形式说明每项资料的页码。

四、其他要求

产品的特殊限定事项，应当在分类界定申请表中明确，例如“一次性使用”“重复性使用”“粘贴部位为完好皮肤”“用于非慢性创面”“不含冲洗液”“具有剂量控制功能”“无菌提供”“接触血液循环系统”“可被人体吸收”“不被人体吸收”“接触中枢神经”“接触自然腔道”“在内窥镜下使用”“与特定型号配合使用”等。