

附件 4

申请编号：（自动带入）

医疗器械分类界定申请表（格式）

产品名称： _____

申请人名称： _____

填表说明

- 1.本表用于境内和进口及港、澳、台产品的医疗器械分类界定申请。
- 2.除英文名称和原文名称栏目外，要求填写的栏目内容应当使用中文，填写完整、清楚、不得空白，无相关内容处应当填写“/”。因分类界定申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
- 3.填写产品中文名称栏，不可出现英文名称和符号。产品英文名称和原文名称，原则上应当与申请产品的中文名称对应一致。
- 4.所填写各项内容应当与所提交分类界定资料内容相对应。
- 5.医疗器械产品分类编码均使用《分类目录》的分类编码，分类编码填写为“子目录编号-一级产品类别编号”，一级产品类别如无法与目录准确对应，可填写“xx”，体外诊断试剂产品分类编码为“6840”。
- 6.如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

医疗器械分类界定申请表

注：填表前，请仔细阅读填表说明

校验码	
申请人名称	
申请编号	
申请途径	☐ 新研制尚未列入《分类目录》医疗器械分类界定 ☐ 管理类别存疑医疗器械分类界定
来源性质	☐ 境内产品 ☐ 进口及港、澳、台产品
是否首次申请 分类界定	☐ 是 ☐ 否（既往申请编号：_____）
是否为对此前分类界 定结果有异议产品	☐ 是（异议内容：_____） ☐ 否
产品名称	中文名称
	原文名称
	英文名称
预期用途 (包括适用人群、禁忌 证等)	①预期用途 ②适用人群 ③适应证 ④使用环境 ⑤禁忌证

	(系统中屏蔽“等”字)
结构组成 (组成成分)	
工作原理及作用机理	
使用形式、状态、接触部位及接触时间、 使用方法	
材料特征	
型号/规格	
产品主要风险点	
其他需要说明的内容	
已在我国上市的同类产品	☐ 有同类产品 ☐ 无同类产品 若有同类产品，列出产品名称、功能、预期用途、管理情况等，并与申请产品进行对比。

未在我国上市的境外 同类产品	☐ 有同类产品 ☐ 无同类产品 若有同类产品，列出产品名称、功能、预期用途、管理情况等，并与申请产品进行对比。			
申请人主张 及理由	疑问： ☐ 类别不清 ☐ 属性不清 主张： 管理类别： 分类编码：			
	主张的依据：			
申请人信息	申请人名称			
	申请人住所			
	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	
应附关联资料	产品综述资料		填写页码数量	
	产品技术要求		填写页码数量	
	产品照片和使用步骤照片 (或视频)		填写页码数量（如适用； 视频可填写文件个数）	

	拟上市产品说明书	填写页码数量
	其他技术性资料	填写页码数量
	已在我国上市同类产品注册/备案信息汇总表（如适用）	填写页码数量
	未在我国上市的境外同类产品信息汇总表（如适用）	填写页码数量
	符合性声明	填写页码数量
	证明性资料	填写页码数量
真实性 自我申明	申报资料真实性自我保证声明 我单位保证以上提交的医疗器械分类界定申请材料内容合法、真实、准确、完整和可追溯，并承诺承担相应的法律责任。 若经审核发现资料内容出现不一致或者不符合分类申请工作相关要求的，默认接受退回申请。 签 章 年 月 日	

附：1.已在我国上市同类产品注册/备案信息汇总表

2.未在我国上市境外同类产品信息汇总表

附 1

已在我国上市同类产品注册/备案信息汇总表

序 号	产品名称/ 产品分类名 称	注册号/ 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	规格型号	适用范围/ 预期用途

附 2

未在我国上市境外同类产品信息汇总表

序号	产品名称	生产企业名称	结构及组成 /主要组成 成分/产品 描述	规格型号	适用范围 /预期用 途	境外管 理类别	境外上 市证明 编号（如 有）