附件

医疗器械分类界定工作流程

一、申请方式

申请人通过中国食品药品检定研究院（国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心）网站进入“医疗器械标准管理研究所”二级网站的“医疗器械分类界定信息系统”页面（网址：http://www.nifdc.org.cn/qxbgzx/CL0482/），点击进入“医疗器械分类界定信息系统”，注册后填写《分类界定申请表》，并上传其他申请材料。

在线打印《分类界定申请表》，连同其他申请材料（应与上传的申请材料完全相同）加盖申请企业骑缝章，寄送至相关单位。境内产品的相关材料寄至申请企业所在地的省级食品药品监督管理部门，进口及港、澳、台产品的相关材料寄送至国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心（地址：北京市大兴区生物医药产业基地华佗路31号院4号楼B404房间，邮编：102629）。

二、申请材料要求

（一）分类界定申请表；

（二）产品照片和/或产品结构图；

（三）产品技术要求及产品说明书（样稿）；

（四）进口上市证明材料（如有）；

（五）资料真实性自我保证声明；

（六）其他与产品分类界定有关的材料。其中对于尚未列入《分类目录》等文件的新研制产品，至少还应当提交：

1.与国内外已上市相关产品、《分类目录》或分类界定通知文件中相关产品的分析及对比，并说明符合新研制尚未列入分类目录产品的判定依据；

2.核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述（如有）；

3.产品的创新内容；

4.信息或者专利检索机构出具的查新报告。

所有申请材料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。

三、申请状态和结果查询

各省级食品药品监督管理部门、各级医疗器械技术审评部门和申请人登陆“医疗器械分类界定信息系统”，在“操作栏”中点击“查看流程图”，即可查询申请状态和结果。