



总局关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告（2017 年第 143 号）

2017 年 09 月 04 日 发布

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日发布《医疗器械分类目录》（以下简称新《分类目录》），自 2018 年 8 月 1 日起施行。为做好新《分类目录》实施工作，现将有关事项通告如下：

一、新《分类目录》的总体说明

（一）新《分类目录》按技术专业和临床使用特点分为 22 个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成。判定产品的管理类别时，应当根据产品的实际情况，结合新《分类目录》中产品描述、预期用途和品名举例进行综合判定，产品描述和预期用途是用于判定产品的管理类别，不代表相关产品注册内容的完整表述。注册申请人可以使用新

《分类目录》的品名举例，或根据《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）拟定产品名称。

（二）新《分类目录》不包括体外诊断试剂，体外诊断试剂产品类别应当按照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号，以下简称 5 号令）、《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（总局令第 30 号，以下简称 30 号令）、《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》及后续发布的分类界定文件中有关体外诊断试剂的分类界定意见进行判定，分类编码继续沿用 6840。

（三）新《分类目录》不包括组合包类产品，组合包类产品的类别应当依据《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）、5 号令、30 号令等相关规定进行判定。

（四）《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 8 号）、《食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知》（食药监办械管〔2014〕174 号）和 2014 年 5 月 30 日以后发布的医疗器械分类界定文件中有关第一类医疗器械产品的分类界定意见继续有效。自 2018 年 8 月 1 日起，上述文件规定的产品管理类别与新《分类目录》不一致的，以新《分类目录》的产品管理类别为准。

（五）自 2018 年 8 月 1 日起，除第（二）项和第（四）项以及既往发布的分类界定文件中不作为医疗器械管理的产品分类界定意见外，原《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302 号，以下简称原《分类目录》）及既往发布的医疗器

It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order