

解读

新版《医疗器械分类目录》



一、我国医疗器械的分类管理制度

- 我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理
- 医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定

类别	第一类产品	第二类产品	第三类产品
注册过程	备案管理	注册管理	注册管理
生产过程	备案管理	生产许可	生产许可
经营过程	不需备案或许可	备案管理	经营许可



二、我国与MD分类相关的技术法规文件

(一) 《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理局令第15号）

(二) 《医疗器械分类目录》（国药监械[2002]302号）

1. 《6823医用超声仪器及有关设备》（食药监办械[2012]108号）
2. 《6830医用X射线设备》（食药监办械[2012]108号）
3. 《6831医用X射线附属设备及部件》（食药监办械[2012]108号）
4. 《6834医用射线防护用品、装置》（食药监办械[2012]108号）

(三) 新版《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局2017年第104号公告）

(四) 《第一类医疗器械产品目录》（国家食品药品监督管理总局2014年第8号通告）



（五）130余份《医疗器械分类界定补充通知》

1. 列明部分医疗器械的管理类别
2. 列明部分**不作为医疗器械管理**的产品，**可以作为“属性”判定的依据**

（六）体外诊断试剂相关文件

1. 《体外诊断试剂注册管理办法》（总局令第5号）
2. 《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（总局令第30号）
3. 《体外诊断试剂分类子目录》（食药监械管[2013]242号）

三、新版《医疗器械分类目录》基本情况



国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

CFDA

总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）



2017年09月04日 发布

为贯彻实施《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）的要求，国家食品药品监督管理总局组织修订了《医疗器械分类目录》，现予发布，自2018年8月1日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械分类目录

食品药品监管总局

2017年8月31日

 2017年第104号公告附件.docx



(一) 修订背景

- 02版分类目录仅提供产品类别和品名举例，**缺乏产品描述和预期用途等界定产品的关键信息**，容易导致分类管理工作中理解不一致，影响注册审批的统一性和规范性。
- 随着技术发展，02版整体设计和层级设置显现一定的不合理性，**产品归类存在交叉**。
- 02版已**不能完全覆盖近年出现的新产品**，虽然多次以分类界定文件的形式明确有关产品的管理类别，部分弥补02版目录的不足，但因缺乏整体性和系统性，仍不能满足需要。



(二) 新版框架

- | | |
|----------------|-----------------|
| 01有源手术器械 | 12有源植入器械 |
| 02无源手术器械 | 13无源植入器械 |
| 03神经和心血管手术器械 | 14注输、护理和防护器械 |
| 04骨科手术器械 | 15患者承载器械 |
| 05放射治疗器械 | 16眼科器械 |
| 06医用成像器械 | 17口腔科器械 |
| 07医用诊察和监护器械 | 18妇产科、辅助生殖和避孕器械 |
| 08呼吸、麻醉和急救器械 | 19医用康复器械 |
| 09物理治疗器械 | 20中医器械 |
| 10输血、透析和体外循环器械 | 21医用软件 |
| 11医疗器械消毒灭菌器械 | 22临床检验器械 |

43个子目录



22个子目录

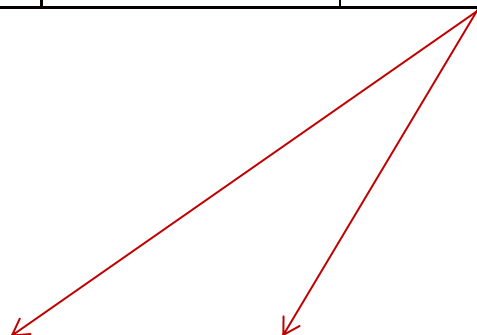


(三) 新版结构

02版

0级目录（子目录）	类别序号	产品类别	品名举例	管理类别

新修订



0级目录 (子目录)	类别序号	产品类别 (一级)	产品类别 (二级)	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别

(四) 新版内容

组成

一级产品类别

二级产品类别

产品描述

预期用途

品名举例

管理类别

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》
(总局令第19号) **拟定产品名称。**



(五) 与旧版目录的对比

新版目录主要以技术领域为主线，更侧重从医疗器械的功能和临床使用的角度划分产品归属。

	02版目录	新版目录
子目录	43个	22个
产品类别	260个	一级类别206个
		二级类别1157个
产品描述、预期用途	无	2000余项
品名举例	1008个	6609个

(六) 产品管理类别变化

本次目录修订过程中，根据医疗器械生产、经营、使用情况的收集，对医疗器械风险变化的评估，经总局医疗器械分类技术委员会专业组审核，**降低了上市时间长、产品成熟度高的部分医疗器械产品的管理类别**，对于既往不规范审批的产品管理类别进行了统一。



(七) 补充说明 (1)

新版目录不包括体外诊断试剂

- ✓ 《体外诊断试剂注册管理办法》（总局令第5号）
- ✓ 《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（总局令第30号）
- ✓ 《6840体外诊断试剂分类子目录（2013版）》（食药监械管[2013]242号）
- ✓ 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

分类编码继续延用6840



(七) 补充说明 (2)

新版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》（总局令第15号）、5号令、30号令等相关规定进行判定。

- ✓ 组成组合包的医疗器械已列入新版目录，组合包产品的管理类别应根据《医疗器械分类规则》予以判定。
- 《分类规则》对组合包产品的规定：由多个医疗器械组成的医疗器械包，其分类应当与包内风险程度最高的医疗器械一致。
- 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）对组合包类产品的规定：由需配合使用从而实现某一预期用途的一种以上医疗器械组合而成的产品，若组合中所有产品均为第一类医疗器械（不得含有任何形式的非医疗器械），且组合后不改变各组成器械的预期用途，可按照第一类医疗器械备案。



四、有关文件的废止

(一) 自2018年8月1日起:

除与体外诊断试剂和第一类医疗器械有关, 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)及既往发布的医疗器械分类界定文件内容及目录废止。



(二) 2018年8月1日以前：《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），以及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，**以上文件继续有效。**

2018年8月1日以后：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、企业涉及的事项变化及办事指南

- (一) 关于首次注册申请项目
- (二) 关于延续注册申请项目
- (三) 关于注册变更申请项目
- (四) 关于第一类医疗器械产品备案
- (五) 关于医疗器械分类界定申请
- (六) 关于生产许可有关政策
- (七) 关于经营许可有关政策



(一) 关于首次注册申请项目

1. 2018年8月1日
前已受理、审
评、审批

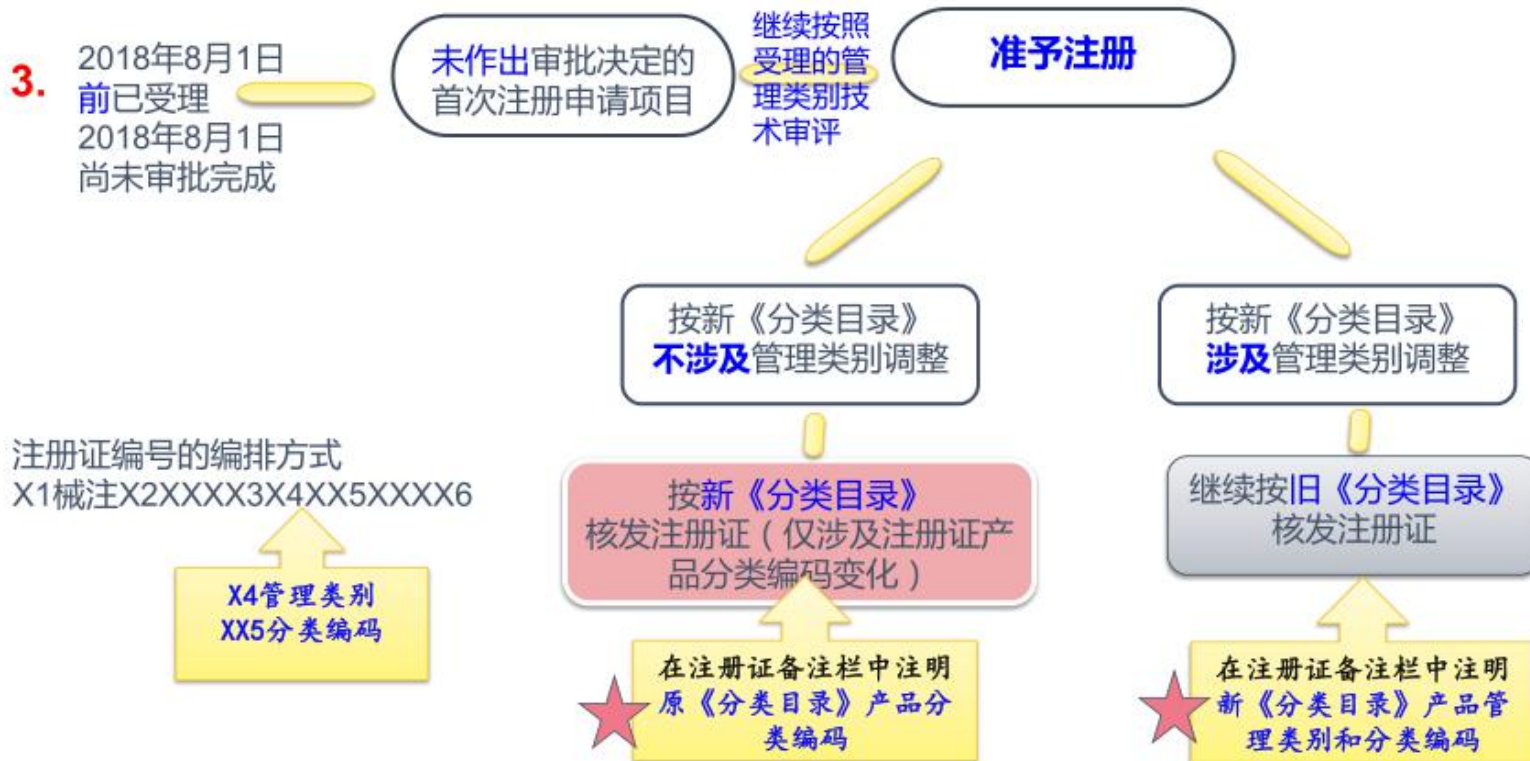
准予注册
(首次注册项目)

按照原《分类目录》
(2002版)核发医疗
器械注册证

2. 2018年8月1日
后受理、审评
、审批

首次注册

按照新《分类目录》
提出注册申请



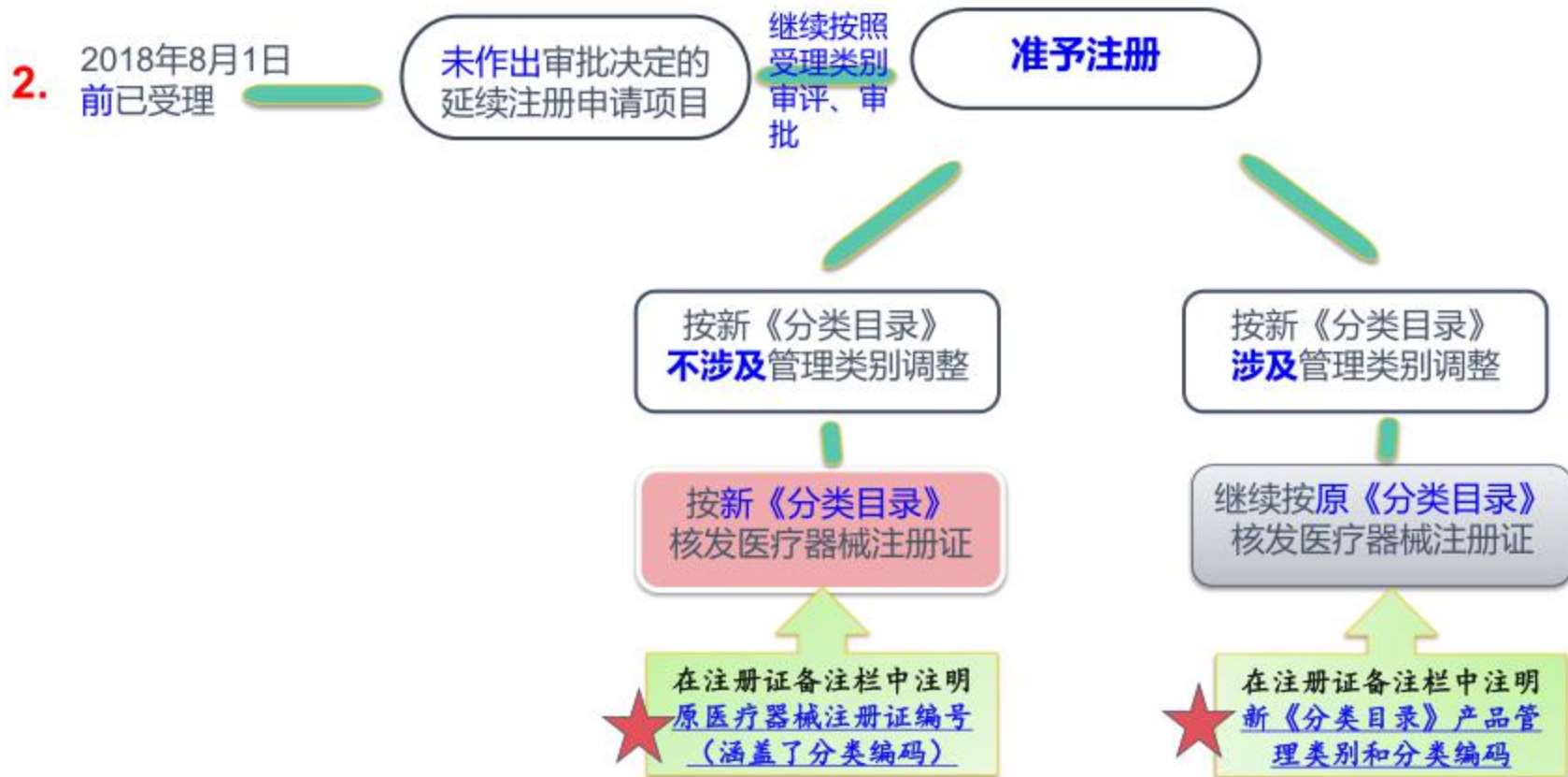


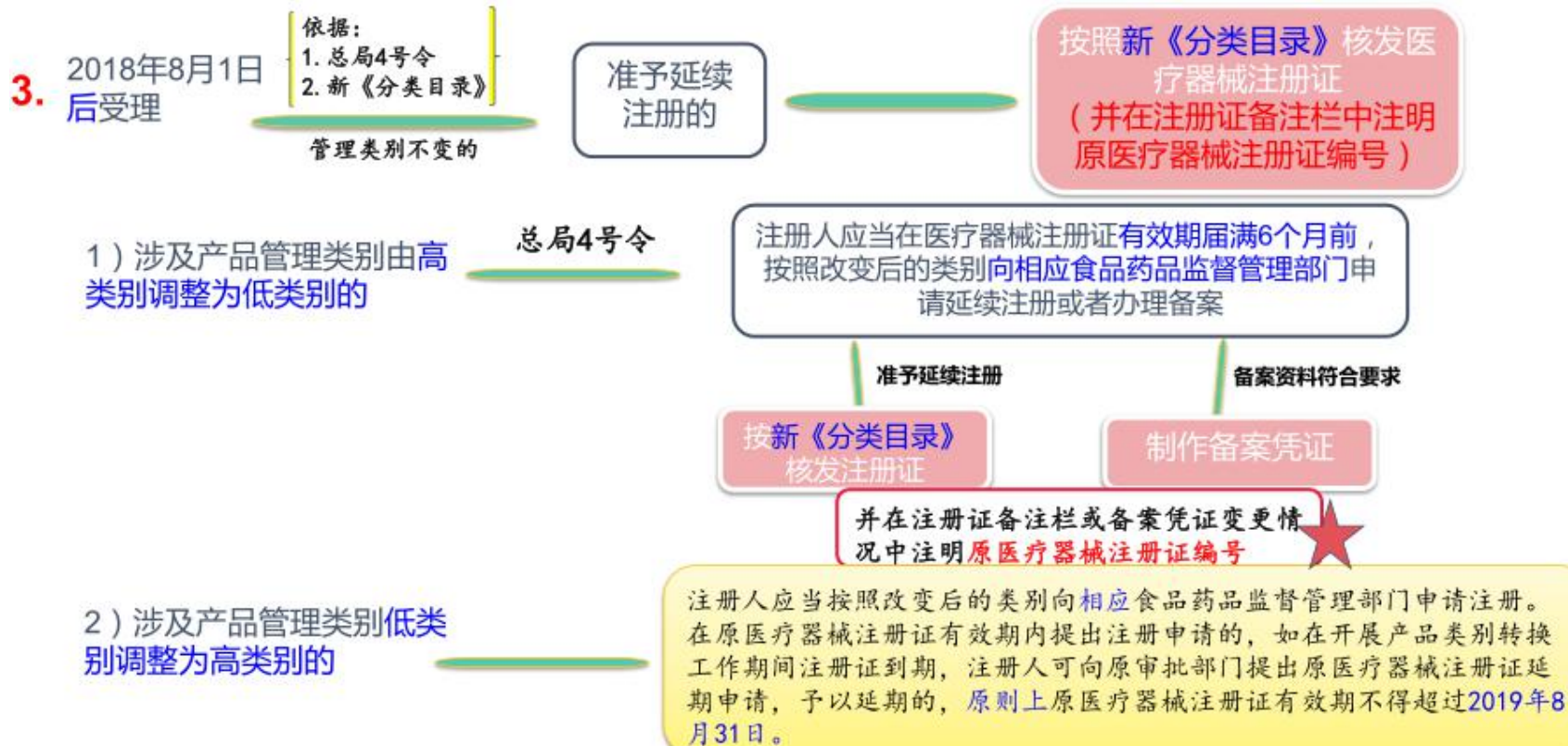
(二) 关于延续注册申请项目

1. 2018年8月1日
前已受理、审
评、审批

准予延续注册

按照原《分类目录》核发
医疗器械注册证。







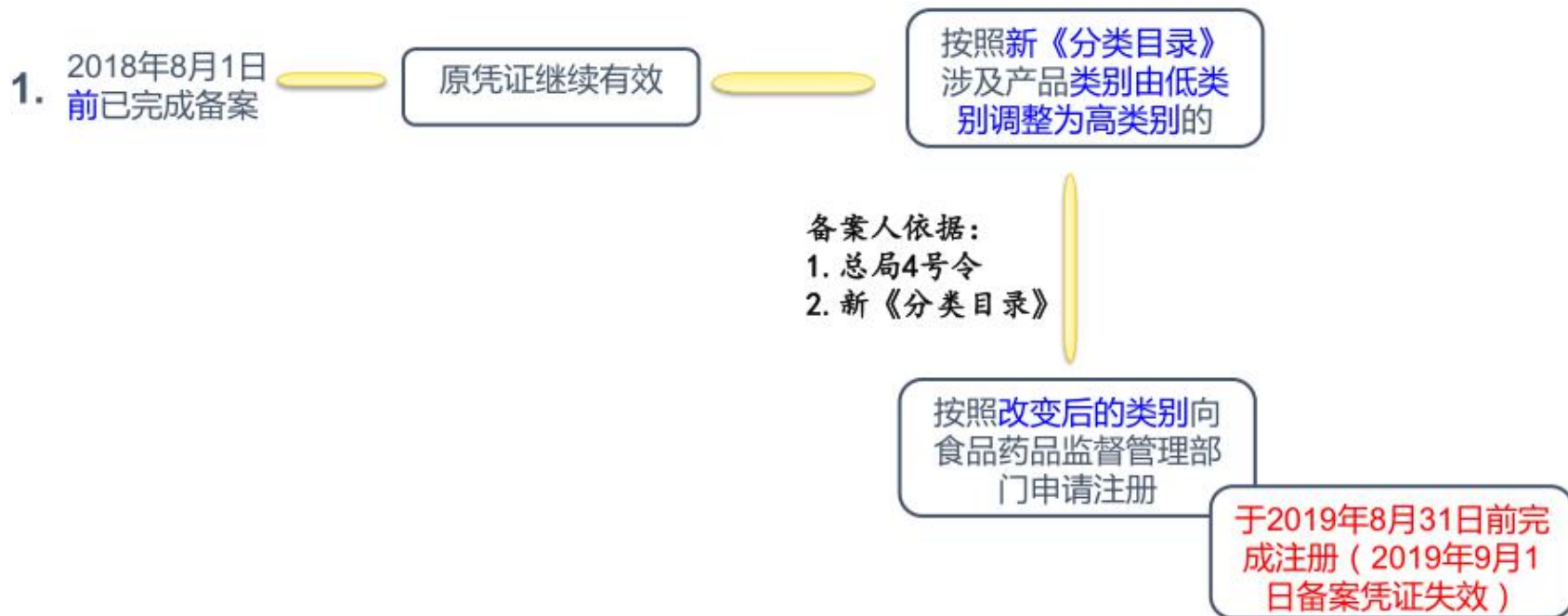
(三) 关于注册变更申请项目

对于注册变更申请项目：

□ 医疗器械注册变更文件的注册证编号同原医疗器械注册证。

□ 如原注册证为按照原《分类目录》核发的，则2018年8月1日后核发的注册变更文件备注栏中同时注明新《分类目录》的产品管理类别和分类编码。

(四) 关于第一类医疗器械产品备案





2. 2018年8月1日 后申请备案

第一类医疗器械备案凭证
编号的编排方式
X1械备XXXX2XXXX3号
没有分类编码信息

- ✓新《分类目录》
- ✓《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》（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）
- ✓2014年5月30日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分类界定意见

按照以上文件实施备案



(五) 关于生产许可有关政策

1. 自2018年8月1日起:

持按照新《分类目录》核发的医疗器械注册证**申请医疗器械生产许可**的:

- 食药监部门应当依据医疗器械注册证**按照新《分类目录》填写《医疗器械生产许可证》的生产范围和医疗器械生产产品登记表。**
- 生产范围应填写到**一级产品类别。**

2. 自2018年8月1日起:

持按照新《分类目录》核发的医疗器械注册证**申请变更《医疗器械生产许可证》生产范围或增加生产产品**的:

- 食药监部门应当依据医疗器械注册证将《医疗器械生产许可证》的生产范围和医疗器械生产产品登记表分成**原《分类目录》分类编码区**和**新《分类目录》分类编码区**并明确标识, **分别注明产品生产范围和产品信息。**
- 按新《分类目录》填写的生产范围应填写到**一级产品类别。**
- 新旧版本分类编码产品生产范围不得混编。待全部产品均为新版产品分类编码的注册证后, 不再分区。



(六) 关于经营许可有关政策

自2018年8月1日起：

新发放的医疗器械经营许可证和第二类医疗器械经营备案凭证的经营范围应当分成原《分类目录》分类编码区和新《分类目录》分类编码区，并明确标识。经营范围填写到子目录类别，新旧版本分类编码经营范围不得混编，待全部产品均为新版产品分类编码的注册证后，不再分区。



6866 医用高分子材料及制品



0级目录（子目录）：18妇产科、
辅助生殖和避孕器械

一级产品类别：06 妊娠控制器械

二级产品类别：03 屏障式避孕器
械



电子血压计

6820 普通诊察器械



0级目录（子目录）：07 医用诊察和
监护器械

一级产品类别：03 生理参数分析测
量设备

二级产品类别：03 无创血压测量设备

Thank You !