附件5

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心

医疗器械产品分类界定申请告知书（格式）

申请编号： 告知号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请分类的产品名称 |  | | | |
| 申请人信息 | 申请人名称 |  | | |
| 申请人地址 |  | | |
| 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 |  |
| 产品信息 | 产品名称： | | | |
| 产品型号规格： | | | |
| 产品描述： | | | |
| 预期用途： | | | |
| 告知内容 | □ 根据申请人提交的分类界定申请资料，依据《医疗器械监督管理条例》及国家药品监督管理局相关文件，该产品按照xx管理，类别为xx；分类编码为：xx-xx。  **或者**  □ 根据申请人提交的分类界定申请资料，依据《医疗器械监督管理条例》，该产品不作为医疗器械管理。  **或者**  □ 根据申请人提交的分类界定申请资料，依据《医疗器械监督管理条例》及国家药品监督管理局相关文件，建议该产品申请药械组合产品属性界定。 | | | |

注：1.本产品的分类界定技术建议提出依据是《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂分类规则》《医疗器械分类目录》《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类目录》及国家药品监督管理局发布的分类界定指导原则等文件，如相应文件发生变化，应当及时调整。

2.本告知书的结果是依据现有医疗器械管理政策，根据申请人提供的资料做出，作为技术审评和备案的参考，不作为其他用途。

3.本告知书需要配合分类界定信息系统内分类申请资料信息使用。

4.本告知书所列的“产品类别”“分类编码”“产品名称”“产品描述”“预期用途”是在对申请人提供资料进行研究的基础上归纳出的内容，不代表分类界定部门认可相关产品的安全有效性。分类界定申请资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性由申请人负责。