8月1日后，这项政策正式实施，械企将迎来重大变化！

距CFDA发布新版《医疗器械分类目录》过去了将近1年的缓冲时间，按照之前的公示：新版《医疗器械分类目录》将在**2018年8月1日正式实施**。



国家食品药品监督管理总局 CFDA
China Food and Drug Administration

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

新版的《医疗器械分类目录》正式实施后，给医疗器械企业带来的主要改变体现在**医疗器械注册和备案管理、医疗器械生产经营许可**两个主要方面：

医疗器械注册和备案管理有关政策：

- **自2018年8月1日起，注册申请人应当按照新《分类目录》提出注册申请。**

新目录内容	新目录	2002版目录
子目录数	22	43
产品类别	206个一级产品类别 1157个二级产品类别	260个产品类别
产品名称举例	6609个	1008个
降低管理类别	40种	



子目录设置				
手术类器械	有源器械	无源器械	按照临床科室	其他
01 有源手术器械 02 无源手术器械 03 神经和心血管手术器械 04 骨科手术器械	05 放射治疗器械 06 医用成像器械 07 医用诊察和监护器械 08 呼吸、麻醉和急救器械 11 医疗器械消毒灭菌器械 12 有源植入器械	13 无源植入器械 14 住输、护理和防护器械 15 患者承载器械	16 眼科器械 17 口腔科器械 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	19 医用康复器械 20 中医器械 21 医用器械 22 临床检验器械

- **自 2018 年 8 月 1 日起，注册人应当按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）和新《分类目录》提出延续注册申请**

2018 年 8 月 1 日前已受理但尚未作出审批决定的延续注册申请项目，食品药品监督管理部门按照原《分类目录》继续审评；

准予延续注册的，如按照新《分类目录》不涉及产品管理类别调整，则按照新《分类目录》核发医疗器械注册证，在注册证备注栏中注明原医疗器械注册证编号；

如按照新《分类目录》涉及产品管理类别调整，则继续按照原《分类目录》核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏中注明新《分类目录》产品管理类别和分类编码。

自 2018 年 8 月 1 日起，涉及产品管理类别由高类别调整为低类别的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照改变后的类别向相应食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

注册人向原审批部门提出原医疗器械注册证延期申请，予以延期的，原则上原医疗器械注册证有效期不得超过 2019 年 8 月 31 日。

- **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。**

- **由低类别调整为高类别的，备案人应当按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册，并于 2019 年 8 月 31 日前完成注册。**

- **自 2018 年 8 月 1 日起，依据新《分类目录》给出产品管理类别和分类编码。**

医疗器械生产经营许可有关政策：

- **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，食品药品监管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，其中生产范围应填写到一级产品类别。**

- **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。**