附件2

《第一类医疗器械产品目录》修订草案

（征求意见稿）修订说明

为贯彻落实新修订的《医疗器械监督管理条例》有关医疗器械分类管理的要求，深化医疗器械审评审批制度改革，进一步指导第一类医疗器械备案工作，助推医疗器械产业高质量发展，根据国家药品监督管理局总体工作部署，启动第一类医疗器械产品目录修订工作。

一、修订背景

2017年，原国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械分类目录》，该规定自2018年8月1日起实施。《医疗器械分类目录》对第一类医疗器械备案管理提供了有效的政策依据和技术支撑，对医疗器械监管和行业发展起到了积极的推动作用。近年来，随着医疗器械行业高速发展，产品种类增长迅速，新材料、新技术、新产品不断涌现，国家药品监督管理局陆续发布分类相关文件，规范增补第一类医疗器械产品分类信息。目前，除《医疗器械分类目录》外，第一类医疗器械的分类判定依据还以分类界定文件及产品界定信息等多种形式存在。为进一步完善第一类医疗器械产品目录，指导基层开展第一类医疗器械备案及监管工作，国家药品监督管理局组织相关单位及省局开展第一类医疗器械产品目录修订工作。

二、修订过程

为做好第一类医疗器械产品目录修订工作，国家药品监督管理局印发《第一类医疗器械产品目录修订工作方案》，按照工作方案，组织开展了以下修订工作：

（一）全面梳理现行有效的与第一类医疗器械分类相关的文件及产品分类信息：

1.《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）。

2.《关于发布医疗器械分类目录的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号）。

3.《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）实施后，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，共212条。

4.2018-2020年，国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心发布的五批分类界定信息汇总，其中涉及第一类医疗器械分类界定共525条。

5.《关于调整<医疗器械分类目录>部分内容的公告》(国家药品监督管理局公告2020年第147号)，其中涉及医疗器械分类目录管理类别由第二类调整为第一类产品信息8条，医疗器械分类目录内容调整涉及第一类的产品信息7条。

6.国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心公布的第一类产品补充分类信息共354条。

1. 研究借鉴欧美和日本低风险医疗器械监管的有关法规、分类规则、市场准入流程及上市后监管措施。
2. 结合第一类医疗器械备案中发现的突出问题，落实国家药品监督管理局第一类医疗器械产品清理规范工作要求，听取相关专家意见，对目录逐条逐项核对梳理、技术研判、查漏补缺，形成《第一类医疗器械产品目录》修订草案（征求意见稿）。

三、修订内容

《第一类医疗器械产品目录》修订草案（征求意见稿）共涉及2017版《医疗器械分类目录》中19个子目录，120个一级产品类别，368个二级产品类别，品名举例2689个。比2017版《医疗器械分类目录》增加186条产品信息，涉及新增品名举例600个，具体修订内容如下：

（一）以2017版《医疗器械分类目录》为主体框架，对2014版《第一类医疗器械产品目录》及2017版《医疗器械分类目录》发布之前相关文件的第一类医疗器械产品信息进行梳理整合，产品描述和预期用途属于同一产品的与2017版目录尽量合并，合并后将品名举例增补进2017版目录中，存在特殊性不能合并的单独列明。

（二）2018-2020年共五批医疗器械产品分类界定结果汇总中的第一类医疗器械产品信息原则上均予以保留，规范了产品描述、预期用途和产品名称，品名举例相同的产品信息予以合并，存在特殊性不能合并的产品单独列明。

（三）《第一类医疗器械产品目录》修订草案（征求意见稿）中产品描述和预期用途包括全部目前法规明确的第一类医疗器械产品核心判定要素，同时目录已尽量覆盖目前的第一类医疗器械产品信息和品名举例。品名举例原则上符合《医疗器械通用名称命名指导原则》。

（四）编制了第一类医疗器械产品禁止添加成分名录，作为《第一类医疗器械产品目录》修订草案（征求意见稿）的附件。

四、其他说明

（一）由于相关领域无作为第一类医疗器械管理的产品，本《第一类医疗器械产品目录》修订草案（征求意见稿）不涉及“12有源植入器械、13无源植入器械及21医用软件”子目录。

（二）由于体外诊断试剂未包含在2017版《医疗器械分类目录》中，本《第一类医疗器械产品目录》修订草案（征求意见稿）不包含体外诊断试剂。

（三）本《第一类医疗器械产品目录》修订草案（征求意见稿）不包含器械组合包类产品。

（四）本《第一类医疗器械产品目录》修订草案（征求意见稿）中，当产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只给出了产品的代表性组成结构。产品实际备案时，应当明确产品“由……组成”。当产品描述项下使用“一般采用……制成”时，相关内容只给出了产品的代表性材质。备案时，应当明确产品的具体材质。