重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则

（征求意见稿）

1. 目的

为指导重组胶原蛋白类医疗产品管理属性和管理类别判定，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》等制定本原则。

1. 范围

本原则中的重组胶原蛋白类医疗产品是指重组胶原蛋白为主要成分，以医疗为目的的产品。

1. 管理属性界定

应依据产品的预期用途、作用机制等综合判定。

（一）不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械含义的重组胶原蛋白类产品，不按医疗器械管理。例如用于改善阴道干涩状态或用于缓解皮炎、敏感性肌肤、痤疮等各种原因引起的皮肤炎症反应的重组胶原蛋白类产品。

（二）产品发挥医疗器械效用，同时含有发挥药理学作用的药物成分，需根据产品主要作用机制判定为以药品为主或以医疗器械为主的药械组合产品。以药品为主的药械组合产品，按药品申报注册；以医疗器械为主的药械组合产品，按医疗器械申报注册。

（三）产品符合医疗器械含义且不含有发挥药理学作用的药物成分，按医疗器械管理。

1. 医疗器械管理类别界定

应依据产品的材料特性、结构特征、预期用途、使用形式等综合判定风险程度，进而确定管理类别。分类编码需根据具体产品的预期用途，参照现行《医疗器械分类目录》确定。

（一）重组胶原蛋白类医疗器械管理类别应不低于第二类。

（二）作为无源植入物应用时，按照第三类医疗器械管理。

（三）作为外科止血和防黏连材料应用时，依据产品的特性判定管理类别。若产品可部分或全部被人体吸收，按照第三类医疗器械管理；若产品不可被人体吸收，按照第二类医疗器械管理。

（四）作为医用敷料应用时，依据产品的特性、创面类型等判定管理类别。若产品可部分或全部被人体吸收，或用于慢性创面，按照第三类医疗器械管理；若产品不可被人体吸收且用于非慢性创面，按照第二类医疗器械管理。

（五）作为医用妇科阻菌凝胶应用时，依据产品的特性判定管理类别。若产品可部分或全部被人体吸收，按照第三类医疗器械管理；若产品不可被人体吸收，按照第二类医疗器械管理。

1. 本原则自发布实施之日起施行。