

附件：

调整分类可供考虑因素

1. 通过医疗器械生产、经营、使用过程的风险变化分析急需降类管理的品种；
2. 与国际上通行的类别管理不一致现象比较突出的品种；
3. 当前类别与依分类规则判定结果不一致比较突出的品种；
4. 列入免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的品种；
5. 有相应的国家标准、行业标准；
6. 有相应的注册审查指导原则
7. 有临床指导原则等指南或其他指导性文件；
8. 降类后省级审评审批能力保障情况。