

医疗器械产品分类问卷

Medical Device Product Classification Questionnaire

本问卷用于收集贵司产品的基本信息与预期用途等相关内容，帮助我方初步判断该产品在美国 FDA 体系下可能对应的产品代码（Product Code）及分类（Class I / II / III），并评估是否需要 510(k) 上市前通知等注册要求。请尽可能详细、准确地填写以下内容；如同时申报多个型号或多款产品，请针对每一产品复制“产品信息”部分并单独填写。

如有任何疑问，请随时与我们联系。

一、 公司信息 (Company Information)

公司法定名称 (Legal Name of Company)			
详细地址 (Street Address)			
联系人姓名 (Contact Name)		电话 (Telephone)	
电子邮箱 (E-mail)		公司网址 (Website URL)	
FDA Owner/Operator Number 如未注册请留空		FDA Registration Number 如未注册请留空	
实际生产商 (Device Manufactured By) 若与申请公司不同，请注明生产商名称及地址			

二、 产品基本信息 (Basic Product Information)

1. 产品通用名称 (Common/Usual Name) 例如：电动牙刷、电子体温计等			
2. 商品名/品牌名称 (Proprietary/Brand Name)			
3. 产品型号/规格 (Model No. / Specifications)			
4. 是否已有产品标签 (Do you have a label)	☐ 否 No ☐ 是 Yes（提交本表时请一并提供标签图片）		
5. 请附上以下资料 (Please attach)	☐ 产品说明书/宣传册 ☐ 产品规格/技术参数表 ☐ 用户手册/使用说明 (IFU)		

免责声明：YesFDA 为独立的法规咨询服务提供方，与美国食品药品监督管理局（FDA）无隶属关系。

三、 预期用途与适应症 (Intended Use & Indications)

6. 预期用途 (Intended Use) 请说明产品用于诊断、治疗、缓解或预防何种疾病或症状，使用对象及使用方式。本项为确定产品代码 (Product Code) 的关键依据。	
7. 适应症 (Indications for Use) 及 目标使用人群 (Target Patient Population) 请说明适用的疾病/症状/人群，以及具体使用场景	
8. 使用者类型 (Intended User)	☐ 医疗专业人员 (Prescription/Rx) ☐ 普通消费者/患者 (OTC) ☐ 两者皆可
9. 使用方式 (Mode of Use) 如需联合使用，请在下方说明所需配合的产品	☐ 单独使用 ☐ 需与其他设备/器械联合使用

四、 技术特征 (Technological Characteristics)

11. 与人体接触方式 (Body Contact)	☐ 无人体接触 ☐ 表皮/黏膜接触 ☐ 植入式/体内使用 ☐ 其他，请说明：
12. 接触时长 (Contact Duration)	☐ 短暂 (<24 小时) ☐ 长期 (24 小时 ~ 30 天) ☐ 持久 (>30 天) 不适用
13. 是否为有源器械 (Powered/Energized Device)	☐ 无源 (Non-powered) ☐ 有源 (Powered)，能量来源/类型：
14. 灭菌状态 (Sterility)	☐ 无菌 (Sterile) ☐ 非无菌 (Non-sterile)
15. 使用次数 (Reuse)	☐ 一次性使用 (Single-use) ☐ 可重复使用 (Reusable)，请说明清洁/消毒方式
16. 主要技术特征描述 如：结构组成、材质、工作原理、软件/算法（如涉及 AI/ML）等	

五、 分类与预期产品代码 (Classification & Suspected Product Code)

17. 已知或类似的同类产品/竞品名称 请列出市场上功能相近的已上市产品名称	
18. 该类似产品的 FDA Product Code (如已知)	

免责声明：YesFDA 为独立的法规咨询服务提供方，与美国食品药品监督管理局（FDA）无隶属关系。

19. 您认为本产品可能对应的 Product Code (如已知)	
20. 预估器械分类 (Estimated Device Class, 如已知)	☐ Class I ☒ Class II ☐ Class III ☐ 不确定, 需协助判断

六、 上市前合规历史 (Regulatory History)

21. 是否曾向 FDA 提交过 510(k) 申报	☐ 否 No ☐ 是 Yes, 510(k) 编号:		
22. 等价器械 (Predicate Device) 名称 若您认为本产品可能需要 510(k) 上市前通知, 请提供预测器械名称及其 510(k) 编号; 如不确定可留空			
23. 等价器械 510(k) 编号			
24. 是否已开展性能研究并拥有相关文件	☐ 否 No ☐ 是 Yes		
25. 本问卷填写人员		填写日期	

备注: 如需申报多个型号或产品, 请复制第 2 ~ 6 部分 (产品基本信息至上市前合规历史) 并针对每一产品单独填写。

三、 我方填写 (内部使用, 由我方根据上述信息判定)

初步判定的产品代码 (Product Code)	
对应法规编号 (Regulation No.)	
器械分类 (Device Class)	☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类
判定依据与备注	

免责声明: YesFDA 为独立的法规咨询服务提供方, 与美国食品药品监督管理局 (FDA) 无隶属关系。