## 国家药监局关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告（2021年第70号）

发布时间：2021-09-18

　　为做好医疗器械注册管理工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号），国家药监局组织制定了免于临床试验体外诊断试剂目录，现予发布，自2021年10月1日起施行。

　　特此通告。

　　附件：免于临床试验体外诊断试剂目录

国家药监局

　　 2021年9月16日

[免于临床试验体外诊断试剂目录（2021版）.doc](https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/w%2BLT2sHZtLLK1NHpzOXN4tXvtsK1LzBxLCvKOoMjAyMbDmo6kuZG9j.doc)