国家药监局已发布的医疗器械

注册技术审查指导原则目录

2021-12-7

本文汇总自国家药监局医疗器械技术审评中心网站指导原则文本库，单击（或Ctrl+单击）可以直达相应指导原则的下载链接。

为加强对医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家药监局持续推进医疗器械注册技术审查指导原则的制修订。

截至2021年12月7日，已发布的指导原则417项，内容涵盖有源医疗器械、无源医疗器械、体外诊断试剂，涉及到真实世界数据用于医疗器械临床评价、医疗器械安全和性能的基本原则、医疗器械通用名称命名、医疗器械附条件批准上市等各方面。

注册技术指导原则旨在指导注册申请人对医疗器械注册申报资料的准备，同时为技术审评部门审评提供参考。

指导原则文本库链接如下：

<https://www.cmde.org.cn/CL0112/index.html>

1. [使用体外诊断试剂境外临床试验数据的注册审查指导原则（2021年第95号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/24593.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-12-01)
2. [抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则（2021年第95号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/24592.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-12-01)
3. [神经和心血管手术器械-刀、剪及针注册审查指导原则（2021年第92号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/24590.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-12-01)
4. [体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则（2021年第91号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/24524.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-11-25)
5. [医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则（2021年第91号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/24523.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-11-25)
6. [列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则（2021年第73号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/24132.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-09-28)
7. [医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则（2021年第73号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/24131.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-09-28)
8. [医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则（2021年第73号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/24130.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-09-28)
9. [决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则（2021年第73号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/24129.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-09-28)
10. [医疗器械临床评价技术指导原则（2021年第73号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/24128.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-09-28)
11. [医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第二部分：试验设计、实施质量保证（2021年第75号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/24126.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-09-27)
12. [医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分：决策原则（2021年修订版）（2021年第75号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/24125.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-09-27)
13. [国家药监局关于发布免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则的通告（2021年第74号）](https://www.cmde.org.cn/CL0057/24106.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0027/_blank)(2021-09-24)
14. [血管内导管同品种对比临床评价技术审查指导原则（2021年第68号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/24042.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-09-07)
15. [应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架（2021年第65号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/23982.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-08-26)
16. [人工智能医用软件产品分类界定指导原则（2021年第47号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/23724.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-07-08)
17. [乳腺X射线系统注册技术审查指导原则（2021年第42号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/23645.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0001/_blank)(2021-06-29)
18. [视力筛查仪注册技术审查指导原则（2021年第42号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/23644.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0001/_blank)(2021-06-29)
19. [牙科玻璃离子水门汀注册技术审查指导原则（2021年第30号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/23062.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-05-08)
20. [一次性使用无菌闭合夹注册技术审查指导原则（2021年第30号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/23065.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-05-08)
21. [一次性使用注射笔配套用针注册技术审查指导原则（2021年第30号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/23064.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-05-08)
22. [柠檬酸消毒液注册技术审查指导原则（2021年第30号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/23063.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-05-08)
23. [人细小病毒B19 IgM/IgG抗体检测试剂注册技术审查指导原则（2021年第24号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22844.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-04-15)
24. [B群链球菌核酸检测试剂注册技术审查指导原则（2021年第24号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22843.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-04-15)
25. [轮状病毒抗原检测试剂注册技术审查指导原则（2021年第24号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22842.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-04-15)
26. [实时荧光PCR分析仪注册技术审查指导原则（2021年第24号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22841.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-04-15)
27. [基于同类治疗药物的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新与技术审查指导原则（2021年第24号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22840.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-04-15)
28. [医用磁共振成像系统同品种临床评价技术审查指导原则（2020年修订版）（2021年第12号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22443.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-02-01)
29. [遗传性耳聋相关基因突变检测试剂注册技术审查指导原则（2021年第4号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22346.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-01-19)
30. [隐球菌荚膜多糖抗原检测试剂注册技术审查指导原则（2021年第4号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22345.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-01-19)
31. [肺炎支原体IgM/IgG抗体检测试剂注册技术审查指导原则（2021年第4号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22344.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-01-19)
32. [X射线计算机体层摄影设备同品种临床评价技术审查指导原则（2021年第2号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22342.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-01-18)
33. [影像型超声诊断设备同品种临床评价技术审查指导原则（2021年第2号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22341.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2021-01-18)
34. [眼底照相机注册技术审查指导原则（2020年第87号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22205.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-12-21)
35. [电子上消化道内窥镜注册技术审查指导原则（2020年第87号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22204.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-12-21)
36. [类风湿因子检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22137.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-12-09)
37. [血清淀粉样蛋白A检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22136.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-12-09)
38. [25-羟基维生素D检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22135.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-12-09)
39. [总三碘甲状腺原氨酸检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22134.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-12-09)
40. [泌乳素检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22133.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-12-09)
41. [特定蛋白免疫分析仪注册技术审查指导原则（2020年第80号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22132.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-12-09)
42. [家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则（2020年第80号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22131.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-12-09)
43. [真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）（2020年第77号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/22038.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-11-26)
44. [个性化匹配骨植入物及工具医工交互质控审查指导原则(2020年第62号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21806.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-09-24)
45. [3D打印患者匹配下颌骨假体注册审查指导原则(2020年第62号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21805.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-09-24)
46. [同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证指导原则（2020年修订版）(2020年第62号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21804.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-09-24)
47. [生物型股骨柄柄部疲劳性能评价指导原则(2020年第62号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21803.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-09-24)
48. [球囊扩张导管注册技术审查指导原则(2020年第62号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21801.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-09-24)
49. [输注产品针刺伤防护装置要求与评价技术审查指导原则(2020年第62号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21802.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-09-24)
50. [笑气吸入镇静镇痛装置注册技术审查指导原则（2020年第49号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21322.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-07-20)
51. [生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架动物实验研究指导原则（2020年第48号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21266.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-07-09)
52. [疝修补补片临床试验指导原则（2020年第48号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21265.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-07-09)
53. [骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则（2020年第48号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21264.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-07-09)
54. [定制式个性化骨植入物等效性模型注册技术审查指导原则（2020年第48号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21263.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-07-09)
55. [硬脑（脊）膜补片注册技术审查指导原则（2020年第48号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21262.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-07-09)
56. [一次性使用乳腺定位丝注册技术审查指导原则（2020年第48号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21261.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-07-09)
57. [角膜塑形用硬性透气接触镜说明书编写指导原则（2020年修订版）（2020年第47号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21245.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-07-06)
58. [体外经皮起搏产品注册技术审查指导原则(2020年第42号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21199.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-29)
59. [体外同步复律产品注册技术审查指导原则(2020年第42号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21198.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-29)
60. [听力计注册技术审查指导原则(2020年第39号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21188.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-17)
61. [热敷贴（袋）产品注册技术审查指导原则(2020年第39号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21187.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-17)
62. [冲击波治疗仪注册技术审查指导原则(2020年第39号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21186.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-17)
63. [医用二氧化碳培养箱注册技术审查指导原则(2020年第39号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21185.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-17)
64. [肺通气功能测试产品注册技术审查指导原则(2020年第39号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21184.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-17)
65. [电动气压止血仪注册技术审查指导原则(2020年第39号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21183.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-17)
66. [低频电疗仪注册技术审查指导原则(2020年第39号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21182.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-17)
67. [热湿交换器注册技术审查指导原则(2020年第39号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21181.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-17)
68. [全膝关节假体系统产品注册技术审查指导原则（2020年第36号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21045.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-05)
69. [整形用面部植入假体注册技术审查指导原则（2020年第36号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21044.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-05)
70. [3D打印人工椎体注册技术审查指导原则（2020年第36号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21043.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-05)
71. [3D打印髋臼杯产品注册技术审查指导原则（2020年第36号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21042.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-05)
72. [肌腱韧带固定系统注册技术审查指导原则（2020年第36号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/21041.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-06-05)
73. [无源医疗器械产品原材料变化评价指南（2020年第33号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20927.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-05-19)
74. [登革病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第32号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20906.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-05-14)
75. [脊柱植入物临床评价质量控制注册技术审查指导原则（2020年第31号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20883.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-05-09)
76. [辅助生殖用穿刺取卵针注册技术审查指导原则（2020年第31号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20882.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-05-09)
77. [水胶体敷料产品注册技术审查指导原则（2020年第31号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20881.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-05-09)
78. [凡士林纱布产品注册技术审查指导原则（2020年第31号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20880.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-05-09)
79. [金属髓内钉系统产品注册技术审查指导原则（2020年第31号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20879.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-05-09)
80. [人工关节置换术用丙烯酸树脂骨水泥注册技术审查指导原则（2020年第31号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20878.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-05-09)
81. [椎体成形球囊扩张导管注册技术审查指导原则（2020年第31号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20877.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-05-09)
82. [乙型肝炎病毒耐药相关的基因突变检测试剂注册技术审查指导原则(2020年第16号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20613.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-10)
83. [地中海贫血相关基因检测试剂注册技术审查指导原则(2020年第16号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20612.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-10)
84. [EB病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则(2020年第16号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20610.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-10)
85. [医疗器械安全和性能的基本原则（2020年第18号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20608.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-10)
86. [半导体激光脱毛机注册技术审查指导原则（2020年第15号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20606.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-10)
87. [植入式左心室辅助系统注册技术审查指导原则（2020年 第17号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20604.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-10)
88. [正电子发射/X射线计算机断层成像系统注册技术审查指导原则（2020年 第13号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20602.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-10)
89. [用于放射治疗的X射线图像引导系统注册技术审查指导原则（2020年 第13号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20601.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-10)
90. [乙型肝炎病毒e抗原、e抗体检测试剂注册技术审查指导原则(2020年第16号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20611.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-10)
91. [总胆汁酸测定试剂注册技术审查指导原则（2020年第14号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20599.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-05)
92. [糖化白蛋白测定试剂注册技术审查指导原则（2020年第14号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20598.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-05)
93. [抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂注册技术审查指导原则（2020年第14号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20597.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-05)
94. [抗核抗体检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第14号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20596.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-05)
95. [肌酐测定试剂注册技术审查指导原则（2020年第14号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20595.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-05)
96. [促卵泡生成素检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第14号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20594.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-05)
97. [胶体金免疫层析分析仪注册技术审查指导原则（2020年第14号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20593.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2020-03-05)
98. [医疗器械通用名称命名指导原则(2019年第99号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20222.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-12-25)
99. [医疗器械附条件批准上市指导原则(2019年第93号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20209.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-12-20)
100. [CYP2C19药物代谢酶基因多态性检测试剂注册技术审查指导原则(2019年第83号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20092.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-12-05)
101. [肿瘤相关突变基因检测试剂（高通量测序法）性能评价通用注册技术审查指导原则(2019年第83号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20091.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-12-05)
102. [氨基酸、肉碱及琥珀酰丙酮检测试剂注册技术审查指导原则(2019年第80号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20006.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
103. [沙眼衣原体和/或淋病奈瑟菌核酸检测试剂注册技术审查指导原则(2019年第80号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20005.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
104. [基于核酸检测方法的金黄色葡萄球菌和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌检测试剂注册技术审查指导原则(2019年第80号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20004.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
105. [呼吸道病毒多重核酸检测试剂注册技术审查指导原则(2019年第80号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20003.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
106. [基于细胞荧光原位杂交法的人类染色体异常检测试剂注册技术审查指导原则(2019年第80号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20002.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
107. [尿动力学分析仪注册技术审查指导原则(2019年第79号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/20000.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
108. [牙根尖定位仪注册技术审查指导原则(2019年第79号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19999.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
109. [肠内营养泵注册技术审查指导原则(2019年第79号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19998.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
110. [血浆速冻机注册技术审查指导原则(2019年第79号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19997.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
111. [一次性使用内镜用活体取样钳注册技术审查指导原则(2019年第79号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19996.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
112. [上下肢主被动运动康复训练设备注册技术审查指导原则(2019年第79号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19995.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
113. [人工复苏器注册技术审查指导原则(2019年第79号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19994.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
114. [牙科种植手术用钻注册技术审查指导原则(2019年第79号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19993.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
115. [肌电生物反馈治疗仪注册技术审查指导原则(2019年第79号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19992.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
116. [医用诊断X射线管组件注册技术审查指导原则(2019年第79号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19991.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
117. [直接检眼镜注册技术审查指导原则(2019年第79号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19990.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
118. [医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则(2019年第79号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19989.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
119. [肢体加压理疗设备注册技术审查指导原则(2019年第79号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19988.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-15)
120. [辅助生殖用胚胎移植导管注册技术审查指导原则（2019年第78号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19908.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-01)
121. [心肺转流系统 体外循环管道注册申报技术审查指导原则（2019年第78号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19910.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-01)
122. [医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导原则（2019年第78号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19909.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-11-01)
123. [尿素测定试剂注册技术审查指导原则(2019年第74号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19884.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-10-29)
124. [尿酸测定试剂注册技术审查指导原则(2019年第74号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19883.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-10-29)
125. [总胆固醇测定试剂注册技术审查指导原则(2019年第74号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19882.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-10-29)
126. [天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂注册技术审查指导原则(2019年第74号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19881.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-10-29)
127. [无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则（2019年第70号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19815.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-10-16)
128. [子宫内膜射频消融设备注册技术审查指导原则（2019年第59号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19677.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-09-04)
129. [口腔数字印模仪注册技术审查指导原则（2019年第37号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19401.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-07-04)
130. [植入式给药装置注册技术审查指导原则（2019年第25号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19212.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-05-22)
131. [宫内节育器注册技术审查指导原则（2019年第25号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19211.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-05-22)
132. [合成树脂牙注册技术审查指导原则（2019年第25号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19210.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-05-22)
133. [离心式血液成分分离设备临床评价注册技术审查指导原则（2019年第24号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19158.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-05-15)
134. [有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则（2019年第23号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19156.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-05-14)
135. [腹腔内置疝修补补片动物实验技术审查指导原则（2019年第18号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19032.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-04-19)
136. [医疗器械动物实验研究技术审查指导原则 第一部分：决策原则（2019年第18号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/19031.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-04-19)
137. [一次性使用皮肤缝合器注册技术审查指导原则（2019年修订）（2019年第16号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18996.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-04-11)
138. [牙科车针注册技术审查指导原则（2019年第16号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18994.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-04-11)
139. [一次性使用配药用注射器注册技术审查指导原则（2019年第16号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18995.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-04-11)
140. [口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备临床评价指导原则（2019年第10号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18932.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-26)
141. [麻醉机注册技术审查指导原则（2019年第10号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18931.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-26)
142. [双能X射线骨密度仪注册技术审查指导原则（2019年第10号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18930.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-26)
143. [眼科高频超声诊断仪注册技术审查指导原则（2019年第10号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18929.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-26)
144. [用于角膜制瓣的眼科飞秒激光治疗机临床试验指导原则（2019年第13号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18884.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-20)
145. [透明质酸钠类面部注射填充材料临床试验指导原则（2019年第13号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18883.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-20)
146. [人工晶状体临床试验指导原则（2019年第13号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18882.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-20)
147. [降钙素原检测试剂注册技术审查指导原则（2019年第11号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18856.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-13)
148. [孕酮检测试剂注册技术审查指导原则（2019年第11号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18855.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-13)
149. [总甲状腺素检测试剂注册技术审查指导原则（2019年第11号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18854.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-13)
150. [脑利钠肽/氨基末端脑利钠肽前体检测试剂注册技术审查指导原则（2019年第11号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18853.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-13)
151. [经导管植入式人工主动脉瓣膜临床试验指导原则（2019年第8号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18783.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-01)
152. [生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则（2019年第8号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18782.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-01)
153. [主动脉覆膜支架系统临床试验指导原则（2019年第8号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18781.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2019-03-01)
154. [医用激光光纤产品注册技术审查指导原则（2018年第130号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18457.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-12-24)
155. [一次性使用活检针注册技术审查指导原则（2018年第126号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18407.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-12-18)
156. [一次性使用胆红素血浆吸附器注册技术审查指导原则（2018年第126号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/18406.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-12-18)
157. [一次性使用吸痰管注册技术审查指导原则（2018年第120号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/8118.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-12-04)
158. [吻（缝）合器产品注册技术审查指导原则（2018年修订）（2018年第120号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/8117.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-12-04)
159. [外科纱布敷料注册技术审查指导原则（2018年修订）（2018年第120号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/8116.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-12-04)
160. [手动轮椅车注册技术审查指导原则（2018年第116号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/8083.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-11-13)
161. [全瓷义齿用氧化锆瓷块注册技术审查指导原则（2018年修订）（2018年第116号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/8082.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-11-13)
162. [护脐带注册技术审查指导原则（2018年修订）（2018年第116号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/8081.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-11-13)
163. [骨水泥套管组件注册技术审查指导原则（2018年第107号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/8066.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-10-30)
164. [一次性使用医用喉罩注册技术审查指导原则（2018年修订）（2018年第107号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/8065.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-10-30)
165. [骨科外固定支架注册技术审查指导原则（2018年修订）（2018年第107号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/8064.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-10-30)
166. [用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则（2018年第101号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/8057.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-10-18)
167. [定制式义齿注册技术审查指导原则（2018年修订）（2018年第80号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7991.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-09-05)
168. [一次性使用无菌导尿管注册技术审查指导原则（2018年修订）（2018年第80号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7990.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-09-05)
169. [鼻饲营养导管注册技术审查指导原则（2018年修订）（2018年第80号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7989.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-09-05)
170. [软性接触镜临床试验指导原则（2018年第51号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7924.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-06-29)
171. [角膜塑形用硬性透气接触镜临床试验指导原则（2018年第51号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7923.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-06-29)
172. [无源植入性医疗器械临床试验审批申报资料编写指导原则（2018年第40号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7788.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-06-11)
173. [麻醉咽喉镜注册技术审查指导原则（2018年第30号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7791.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-05-31)
174. [内镜清洗消毒机注册技术审查指导原则（2018年第30号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7790.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-05-31)
175. [睡眠呼吸监测产品注册技术审查指导原则（2018年第30号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7789.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-05-31)
176. [手术显微镜注册技术审查指导原则（2018年第25号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7795.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-05-18)
177. [医用洁净工作台注册技术审查指导原则（2018年第25号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7794.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-05-18)
178. [眼压计注册技术审查指导原则（2018年第25号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7793.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-05-18)
179. [脉搏波速度和踝臂指数检测产品注册技术审查指导原则（2018年第25号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7792.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-05-18)
180. [冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则（2018年第21号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7797.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-05-11)
181. [冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则（2018年第21号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7796.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-05-11)
182. [软性接触镜注册技术审查指导原则（2018年第18号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7799.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-04-26)
183. [人类体外辅助生殖技术用液注册技术审查指导原则（2018年第18号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7798.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-04-26)
184. [气腹机注册技术审查指导原则（2018年第15号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7803.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-04-20)
185. [医用低温保存箱注册技术审查指导原则（2018年第15号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7802.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-04-20)
186. [电子尿量计注册技术审查指导原则（2018年第15号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7801.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-04-20)
187. [电子阴道显微镜注册技术审查指导原则（2018年第15号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7800.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-04-20)
188. [口腔曲面体层X射线机注册技术审查指导原则（2018年第9号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7804.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-04-16)
189. [硬性光学内窥镜（有创类）注册技术审查指导原则（2018年第54号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7805.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-03-27)
190. [持续葡萄糖监测系统注册技术审查指导原则（2018年第56号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7806.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-03-21)
191. [结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂注册技术审查指导原则（2018年第57号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7807.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-03-21)
192. [眼科飞秒激光治疗机注册技术审查指导原则（2018年第53号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7809.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-03-20)
193. [眼科超声诊断设备注册技术审查指导原则（2018年第55号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7808.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-03-20)
194. [眼科光学相干断层扫描仪注册技术审查指导原则（2018年第44号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7810.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-03-02)
195. [超声软组织切割止血系统注册技术审查指导原则（2018年第37号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6970.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-02-24)
196. [肠道病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则（2018年第36号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6969.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-02-24)
197. [抗人球蛋白检测试剂注册技术审查指导原则（2018年第36号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6968.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-02-24)
198. [幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂注册技术审查指导原则（2018年第36号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6967.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-02-24)
199. [人表皮生长因子受体（EGFR）突变基因检测试剂（PCR法）注册技术审查指导原则（2018年第36号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6966.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-02-24)
200. [X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则（2018年第26号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6963.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-02-09)
201. [丙氨酸氨基转移酶测定试剂注册技术审查指导原则（2018年第8号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6939.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-16)
202. [尿液分析试纸条注册技术审查指导原则（2018年第8号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6940.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-16)
203. [同型半胱氨酸测定试剂注册技术审查指导原则（2018年第8号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6941.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-16)
204. [胰岛素测定试剂注册技术审查指导原则（2018年第8号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6942.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-16)
205. [C-肽测定试剂注册技术审查指导原则（2018年第8号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6943.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-16)
206. [D-二聚体测定试剂（免疫比浊法）注册技术审查指导原则（2018年第9号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6946.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-16)
207. [载脂蛋白B测定试剂注册技术审查指导原则（2018年第9号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6945.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-16)
208. [载脂蛋白A1测定试剂注册技术审查指导原则（2018年第9号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6944.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-16)
209. [接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则（2018年第13号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6938.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-11)
210. [质子碳离子治疗系统临床评价技术审查指导原则（2018年第4号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6934.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-04)
211. [全血及血液成分贮存袋注册技术审查指导原则（2018年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6863.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-04)
212. [一次性使用输注泵（非电驱动）注册技术审查指导原则（2018年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6935.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-04)
213. [血液浓缩器注册技术审查指导原则（2018年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6936.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-04)
214. [医疗器械临床试验设计指导原则（2018年第6号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6937.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2018-01-04)
215. [移动医疗器械注册技术审查指导原则（2017年第222号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7812.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-29)
216. [动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第224号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6933.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-25)
217. [促黄体生成素检测试剂（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则（2017年第213号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6928.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-22)
218. [心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶MB检测试剂（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则（2017年第213号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6929.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-22)
219. [电解质钾、钠、氯、钙测定试剂注册技术审查指导原则（2017年第213号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6930.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-22)
220. [高密度脂蛋白胆固醇测定试剂注册技术审查指导原则（2017年第213号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6931.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-22)
221. [胱抑素C测定试剂（胶乳透射免疫比浊法）注册技术审查指导原则（2017年第213号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6932.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-22)
222. [全自动血型分析仪注册技术审查指导原则（2017年第209号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7816.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-22)
223. [ABO、RhD血型抗原检测卡（柱凝集法）注册技术审查指导原则（2017年第209号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7815.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-22)
224. [人表皮生长因子受体2基因扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法）注册技术审查指导原则（2017年第209号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7814.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-22)
225. [丙型肝炎病毒核酸基因分型检测试剂盒注册技术审查指导原则（2017年第209号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7813.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-22)
226. [治疗呼吸机临床评价技术审查指导原则（2017年第212号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6925.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-18)
227. [子宫内膜去除（热传导、射频消融）设备临床评价技术审查指导原则（2017年第212号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6926.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-18)
228. [细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）（2017年第216号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6927.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-18)
229. [生物显微镜注册技术审查指导原则（2017年第199号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6915.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-06)
230. [紫外治疗设备注册技术审查指导原则（2017年第199号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6914.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-06)
231. [裂隙灯显微镜注册技术审查指导原则（2017年第199号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6916.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-06)
232. [输液泵注册技术审查指导原则（2017年第199号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6917.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-06)
233. [电动洗胃机注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第199号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6918.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-06)
234. [小型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则（2017年第198号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6920.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-06)
235. [动态心电图系统注册技术审查指导原则（2017年第198号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6921.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-06)
236. [血管内球囊扩张导管用球囊充压装置注册技术审查指导原则（2017年第198号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6922.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-06)
237. [验光仪注册技术审查指导原则（2017年第198号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6923.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-06)
238. [中央监护软件注册技术审查指导原则（2017年第198号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6924.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-12-06)
239. [医疗器械注册单元划分指导原则（2017年第187号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7817.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-23)
240. [红外线治疗设备注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第177号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7822.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-14)
241. [医用控温毯注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第177号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7821.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-14)
242. [中频电疗产品注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第177号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7820.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-14)
243. [脉搏血氧仪注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第177号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7819.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-14)
244. [牙科手机注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第177号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7818.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-14)
245. [超声骨密度仪注册技术审查指导原则（2017年第180号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6909.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-06)
246. [电动轮椅车注册技术审查指导原则（2017年第180号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6910.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-06)
247. [耳腔式医用红外体温计注册技术审查指导原则（2017年第180号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6911.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-06)
248. [医用吸引设备注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第180号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6912.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-06)
249. [小型分子筛制氧机注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第180号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6913.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-06)
250. [超声多普勒胎儿监护仪注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第177号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6904.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-02)
251. [超声理疗设备注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第177号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6905.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-02)
252. [超声洁牙设备注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第177号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6906.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-02)
253. [视野计注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第177号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6907.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-02)
254. [防褥疮气床垫注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第177号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6908.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-11-02)
255. [酶标仪注册技术审查指导原则（2017年第154号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7827.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-10-09)
256. [一次性使用心电电极注册技术审查指导原则（2017年第154号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7826.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-10-09)
257. [动态血压测量仪注册技术审查指导原则（2017年第154号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7825.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-10-09)
258. [心电图机注册技术审查指导原则（2017年第154号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7824.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-10-09)
259. [病人监护产品（第二类）注册技术审查指导原则（2017年第154号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7823.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-10-09)
260. [红外乳腺检查仪注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第146号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6901.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-09-13)
261. [医用臭氧妇科治疗仪注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第146号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6902.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-09-13)
262. [骨组织手术设备注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第146号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6903.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-09-13)
263. [牙科种植机注册技术审查指导原则（2017年第124号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6900.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-08-02)
264. [无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2017年修订版）（2017年第75号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6899.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-05-21)
265. [超声多普勒胎儿心率仪注册技术审查指导原则（2017年第60号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6895.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-04-24)
266. [电动牵引装置注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第60号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6896.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-04-24)
267. [电动手术台注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第60号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6897.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-04-24)
268. [影像型超声诊断设备（第二类）注册技术审查指导原则（2017年第60号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6898.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-04-24)
269. [胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（高通量测序法）注册技术审查指导原则（2017年第52号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6248.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-04-01)
270. [人工颈椎间盘假体注册技术审查指导原则（2017年第23号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6118.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-29)
271. [手术电极注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第41号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6092.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-29)
272. [聚氨酯泡沫敷料产品注册技术审查指导原则（2017年第44号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6090.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-29)
273. [牙科纤维桩产品注册技术审查指导原则（2017年第44号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6089.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-29)
274. [髋关节假体系统注册技术审查指导原则（2017年第23号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6119.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-28)
275. [结核分枝杆菌复合群耐药基因突变检测试剂注册技术审查指导原则（2017年第25号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6117.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-28)
276. [手术无影灯注册技术审查指导原则（2017年第30号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6116.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-28)
277. [腹腔镜手术器械技术审查指导原则（2017年第30号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6115.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-28)
278. [电动病床注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第30号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6114.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-28)
279. [人工耳蜗植入系统注册技术审查指导原则（2017年第35号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6113.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-28)
280. [腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则（2017年第44号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6088.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-28)
281. [医疗器械网络安全注册技术审查指导原则（2017年第13号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6108.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-28)
282. [半导体激光治疗机（第二类）注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第41号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6094.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-27)
283. [医用电子体温计注册技术指导原则（2017年修订版）（2017年第41号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6093.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-27)
284. [注射泵注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第41号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6091.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-27)
285. [可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则（2017年第40号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7830.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-16)
286. [软性纤维内窥镜（第二类）注册技术指导原则（2017年修订版）（2017年第40号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7829.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-16)
287. [硬管内窥镜（第二类）注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第40号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7828.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-03-16)
288. [钙磷/硅类骨填充材料注册技术审查指导原则（2017年第14号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7833.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-02-10)
289. [中心静脉导管产品注册技术审查指导原则（2017年第14号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7832.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-02-10)
290. [袜型医用压力带注册技术审查指导原则（2017年第14号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7831.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-02-10)
291. [医用磁共振成像系统临床评价技术审查指导原则（2017年第6号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7852.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-01-16)
292. [体外除颤产品注册技术指导原则（2017年第6号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7851.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-01-16)
293. [口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则（2017年第6号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7850.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-01-16)
294. [光固化机注册技术审查指导原则（2017年第6号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7849.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-01-16)
295. [人工耳蜗植入系统临床试验指导原则（2017年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7853.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2017-01-06)
296. [眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件注册技术审查指导原则（2016年第162号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7854.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-12-06)
297. [一次性使用血液透析管路注册技术审查指导原则（2016年第146号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7855.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-11-02)
298. [人红细胞反定型试剂注册技术审查指导原则（2016年第131号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7856.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-09-30)
299. [牙科种植体（系统）注册技术审查指导原则（2016年第70号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7862.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-26)
300. [牙科基托聚合物材料注册技术审查指导原则（2016年第70号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7861.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-26)
301. [一次性使用脑积水分流器注册技术审查指导原则（2016年第70号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7860.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-26)
302. [可吸收性外科缝线注册技术审查指导原则（2016年第70号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7859.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-26)
303. [脊柱后路内固定系统注册技术审查指导原则 （2016年第70号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7858.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-26)
304. [椎间融合器注册技术审查指导原则（2016年第70号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7857.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-26)
305. [β2-微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）注册技术审查指导原则（2016年第29号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6235.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-17)
306. [甘油三酯测定试剂盒注册技术审查指导原则（2016年第29号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6233.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-17)
307. [唾液酸检测试剂盒（酶法）注册技术审查指导原则（2016年第29号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6234.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-17)
308. [促甲状腺素检测试剂注册技术审查指导原则（2016年第29号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6232.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-17)
309. [乳酸脱氢酶测定试剂盒注册技术审查指导原则（2016年第29号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6231.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-17)
310. [糖化血红蛋白测定试剂盒（酶法）注册技术审查指导原则（2016年第29号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6230.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-17)
311. [白蛋白测定试剂（盒）注册技术审查指导原则（2016年第29号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6229.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-17)
312. [自动尿液有形成分分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6201.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-06)
313. [助听器注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6200.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-06)
314. [医用雾化器注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6199.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-06)
315. [牙科综合治疗机注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6198.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-06)
316. [血液透析用制水设备注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6197.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-06)
317. [血糖仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6195.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-06)
318. [生化分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6194.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-06)
319. [凝血分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6193.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-06)
320. [半自动化学发光免疫分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6192.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-06)
321. [尿液分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6191.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-06)
322. [X射线诊断设备（第二类）注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6190.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-06)
323. [电子血压计（示波法）注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6189.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-06)
324. [磁疗产品注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6188.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-06)
325. [治疗呼吸机注册技术审查指导原则（2016年第21号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6182.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-05)
326. [强脉冲光治疗仪注册技术审查指导原则（2016年第21号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6183.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-05)
327. [脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则（2016年第21号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6181.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-05)
328. [植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第21号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6180.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-05)
329. [医用X射线诊断设备（第三类）注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第21号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6179.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-05)
330. [高频手术设备注册技术审查指导原则（2016年第21号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6178.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-05)
331. [透明质酸钠类面部注射填充材料注册技术审查指导原则（2016年第7号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6177.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-05)
332. [腹腔、盆腔外科手术用可吸收防粘连产品注册技术审查指导原则（2016年第7号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6176.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-05)
333. [可吸收止血产品注册技术审查指导原则（2016年第7号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6175.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-05)
334. [α-氰基丙烯酸酯类医用粘合剂注册技术审查指导原则（2016年第6号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6174.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-05)
335. [一次性使用膜式氧合器注册技术审查指导原则（2016年第6号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6173.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-04-05)
336. [缺血修饰白蛋白测定试剂盒注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第28号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7864.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-03-07)
337. [医学图像存储传输软件（PACS）注册技术审查指导原则（2016年第27号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7874.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-03-07)
338. [正压通气治疗机注册技术审查指导原则（2016年第27号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7873.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-03-07)
339. [大型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则（2016年第27号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7872.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-03-07)
340. [腹膜透析机注册技术审查指导原则（2016年第27号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7871.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-03-07)
341. [医用内窥镜冷光源注册技术审查指导原则（2016年第27号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7870.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-03-07)
342. [振动叩击排痰机注册技术审查指导原则（2016年第27号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7869.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-03-07)
343. [碱性磷酸酶测定试剂盒注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第28号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7868.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-03-07)
344. [人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第28号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7867.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-03-07)
345. [C反应蛋白测定试剂盒注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第28号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7866.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-03-07)
346. [大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第28号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7865.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-03-07)
347. [肌酸激酶测定试剂（盒）注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第28号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7863.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2016-03-07)
348. [全自动化学发光免疫分析仪技术审查指导原则（2015年第93号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6172.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2015-04-05)
349. [人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则（2015年第93号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6171.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2015-04-05)
350. [过敏原特异性IgE抗体检测试剂技术审查指导原则（2015年第93号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6170.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2015-04-05)
351. [丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂技术审查指导原则（2015年第93号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6169.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2015-04-05)
352. [结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂注册技术审查指导原则（2015年第65号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6168.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2015-04-05)
353. [影像型超声诊断设备（第三类）技术审查指导原则（2015年修订版）（2015年第112号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6159.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2015-04-01)
354. [离心式血液成分分离设备技术审查指导原则（2015年第112号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6158.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2015-04-01)
355. [质子/碳离子治疗系统技术审查指导原则（2015年第112号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6157.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2015-04-01)
356. [乙型肝炎病毒基因分型检测试剂技术审查指导原则（2015年第32号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6156.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2015-04-01)
357. [影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则（2015年第33号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6155.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2015-04-01)
358. [医疗器械软件注册技术审查指导原则（2015年第50号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6154.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2015-04-01)
359. [雌激素受体、孕激素受体抗体试剂及检测试剂盒技术审查指导原则（2015年第11号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6153.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2015-04-01)
360. [医疗器械临床评价技术指导原则(2015年第14号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6152.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2015-04-01)
361. [体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014年第16号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7876.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-09-11)
362. [体外诊断试剂说明书编写指导原则（2014年第17号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7875.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-09-11)
363. [医疗器械产品技术要求编写指导原则（2014年第9号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7877.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-05-30)
364. [硬性角膜接触镜说明书编写指导原则（2014年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7879.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-04-17)
365. [软性亲水接触镜说明书编写指导原则（2014年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7878.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-04-17)
366. [植入式心脏电极导线产品注册技术审查指导原则（2014年第10号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6149.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-03-31)
367. [药物滥用检测试剂技术审查指导原则（2014年第2号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6148.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-03-29)
368. [肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂技术审查指导原则（2014年第2号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6147.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-03-29)
369. [弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒抗体及G型免疫球蛋白抗体亲合力检测试剂技术审查指导原则（2014年第2号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6146.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-03-29)
370. [医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则(2014年第2号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6145.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-03-29)
371. [金属接骨板内固定系统产品注册技术审查指导原则（2014年第6号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6144.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-03-29)
372. [血液透析浓缩物产品注册技术审查指导原则（2014年第6号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6143.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-03-29)
373. [一次性使用避光输液器产品注册技术审查指导原则（2014年第6号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6141.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-03-29)
374. [一次性使用血液分离器具产品注册技术审查指导原则（2014年第6号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6142.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-03-29)
375. [牙科树脂类充填材料产品注册技术审查指导原则（2014年第6号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6140.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-03-29)
376. [心脏射频消融导管产品注册技术审查指导原则（2014年第5号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6139.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-03-29)
377. [一次性使用引流管产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6135.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-03-29）
378. [医用口罩产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6134.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2014-03-29）
379. [一次性使用鼻氧管产品注册技术审查指导原则（2013年第8号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7888.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-10-23）
380. [义齿制作用合金产品注册技术审查指导原则（2013年第8号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7887.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-10-23）
381. [一次性使用无菌手术包类产品注册技术审查指导原则（2013年第8号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7885.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-10-23）
382. [负压引流装置产品注册技术审查指导原则（2013年第8号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7884.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-10-23）
383. [流式细胞仪配套用检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6124.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-03-29）
384. [人类免疫缺陷病毒检测试剂临床研究注册技术审查指导原则（2013年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6123.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-03-29）
385. [病原体特异性M型免疫球蛋白定性检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6122.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-03-29）
386. [乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸定量检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6121.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-03-29)
387. [疝修补补片产品注册技术审查指导原则(2013年第7号)](https://www.cmde.org.cn/CL0112/6120.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-03-28)
388. [一次性使用透析器产品注册技术审查指导原则（2013年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7894.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-01-04)
389. [生物芯片类检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7893.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-01-04)
390. [金标类检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7892.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-01-04)
391. [核酸扩增法检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7891.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-01-04)
392. [发光免疫类检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7890.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-01-04)
393. [酶联免疫法检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7889.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2013-01-04)
394. [全瓷义齿用氧化锆瓷块产品注册技术审查指导原则（2012年第210号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7898.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2012-05-10)
395. [麻醉机和呼吸机用呼吸管路产品注册技术审查指导原则（2012年第210号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7897.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2012-05-10)
396. [手术动力设备产品注册技术审查指导原则（2012年第210号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7895.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2012-05-10)
397. [流行性感冒病毒抗原检测试剂注册申报资料指导原则（2011年第540号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7900.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-12-23)
398. [流行性感冒病毒核酸检测试剂注册申报资料指导原则（2011年第540号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7899.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-12-23)
399. [一次性使用手术衣产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]187号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7905.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-05-11)
400. [天然胶乳橡胶避孕套产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]187号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7904.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-05-11)
401. [定制式义齿产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]187号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7903.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-05-11)
402. [一次性使用真空采血管产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]187号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7902.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-05-11)
403. [3A类半导体激光治疗机产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]187号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7901.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-05-11)
404. [角膜塑形用硬性透气接触镜说明书编写指导原则（食药监办械函[2011]143号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7906.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-04-11)
405. [乳房植入体产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]116号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7913.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-03-24)
406. [接触镜护理产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]116号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7912.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-03-24)
407. [同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证技术审查指导原则（食药监办械函[2011]116号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7911.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-03-24)
408. [一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]116号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7910.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-03-24)
409. [体外诊断试剂分析性能评估（准确度-方法学比对）技术审查指导原则（食药监办械函[2011]116号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7909.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-03-24)
410. [体外诊断试剂分析性能评估（准确度-回收试验）技术审查指导原则（食药监办械函[2011]116号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7908.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-03-24)
411. [肿瘤标志物类定量检测试剂注册申报资料指导原则（食药监办械函[2011]116号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7907.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2011-03-24)
412. [自测用血糖监测系统注册申报资料指导原则（食药监办械函[2010]438号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7914.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2010-10-18)
413. [无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则（食药监办械函[2009]519号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7915.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2009-12-30)
414. [B型超声诊断设备（第二类）产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2009]231号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7917.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2009-06-18)
415. [胃管产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2009]95号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7921.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2009-03-18)
416. [气管插管产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2009]95号）](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7919.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2009-03-18)
417. [含药医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则](https://www.cmde.org.cn/CL0112/7922.html" \t "https://www.cmde.org.cn/CL0112/_blank)(2009-02-20)

