



国家药品监督管理局

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会



《体外诊断试剂注册与备案管理办法》修订情况介绍

医疗器械注册管理司

2021.09.02

目录

CONTENTS

01. 基本框架

02. 主要变化

03. 具体条款

04. 即将发布的IVD配套文件





01

基本框架





一、IVD《办法》基本框架

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会



《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（修订草案）10章、

总则
13

基本要
求
11

体外诊
断试剂
注册
42

特殊注
册程序
11

变更注
册与延
续注册
8

体外诊
断试剂
备案
4

工作
时限
10

监督
管理
7

法律
责任
4

附则
15

《体外诊断试剂注册管理办法》（5号令）12章、90条

总则
9

基本
要求
7

产品
分类
与命
名
5

产品
技术
要求
和注
册检
验
6

临床
评价
13

产品
注册
17

注册
变更
6

延续
注册
3

产品
备案
4

监督
管理
8

法律
责任
5

附则
7



一、IVD《办法》基本框架

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会



《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（修订草案）

总则

基本要求

体外诊断试剂注册

特殊注册程序

变更与续注

体外诊断试剂备案

工作时限

监督管理

法律责任

附则

产品研制

临床评价

注册体系核查

产品注册

创新注册程序

优先注册程序

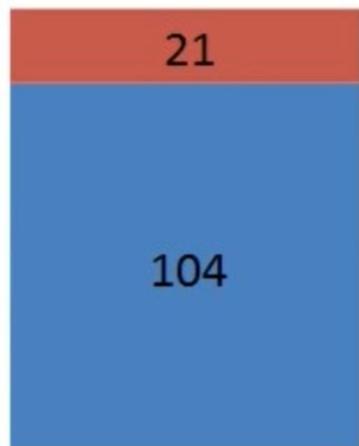
应急注册程序



二、IVD《办法》基本框架

与器械办法异同条款数量

■ 相同内容 ■ 特殊内容



- 定义和范围（第三条）
- 产品技术要求（第二十七条）
- 体外诊断试剂非临床研究的内容（二十九条）
- 体外诊断试剂不同包装规格检验的要求（第三十二条）
- 检验报告要求（第三十三条）
- 使用国家标准品的情形和要求（第三十四条）
- 体外诊断试剂临床评价要求（第三十五条~第四十条）
- 自测试剂临床评价要求（第四十四条）
- 审批和注册证发放（第五十七条）
- 体外诊断试剂变更要求（第七十八条）
- 不属于变更的情形（第七十九条）
- 不予延续的情形（第八十三条）
- 体外诊断试剂产品命名要求（第一百一十一条）
- 注册单元划分要求（第一百一十二条）
- 组合部件销售（第一百一十四条）
- 临床机构自研试剂（第一百二十三条）

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会





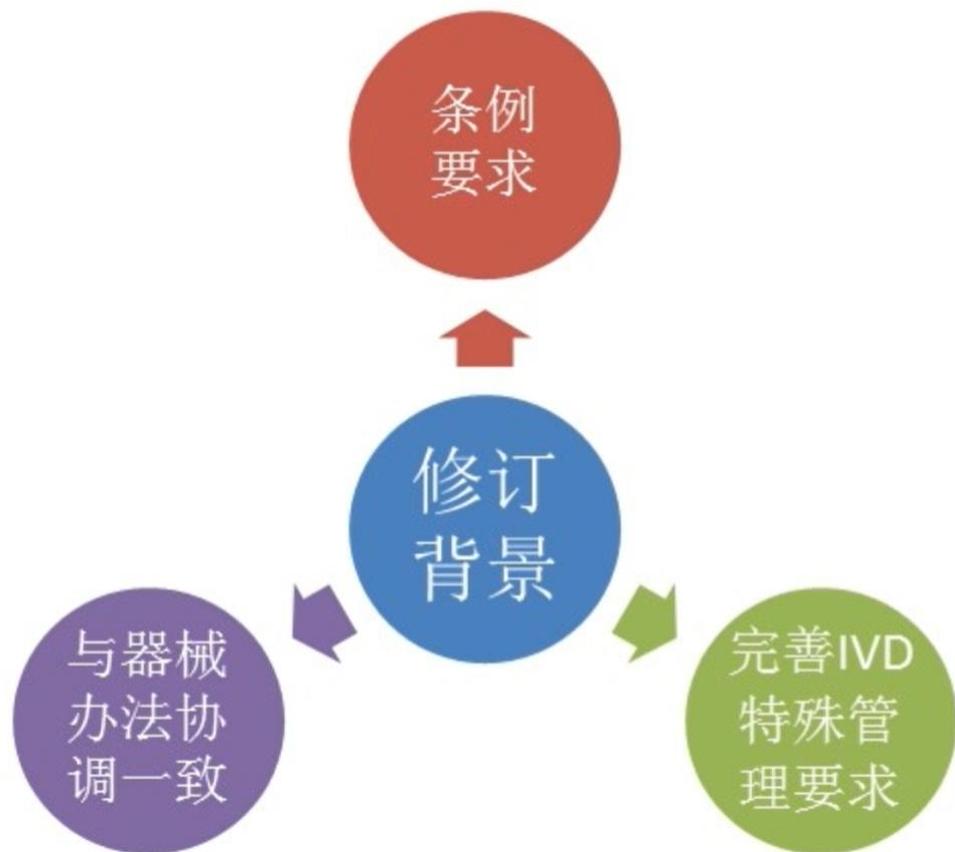
02

主要变化





二、《办法》主要变化





二、《办法》主要变化





03

具体内容





三、《办法》具体条款介绍

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会

张军
王强



体外诊断试剂定义

- 第三条 本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。
- 按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂不属于本办法管理范围。





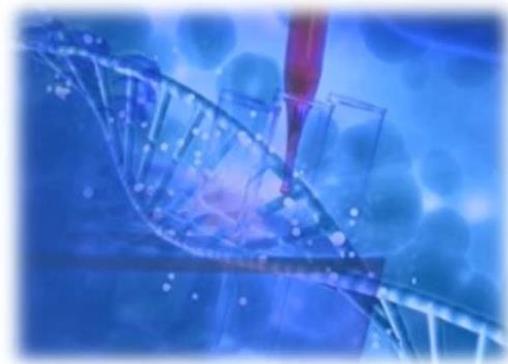
三、《办法》具体条款介绍

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会



基本要求

- 第十四条 体外诊断试剂注册、备案，应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循体外诊断试剂安全性和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的体外诊断试剂安全、有效、质量可控，保证信息真实、准确、完整和可追溯。





三、《办法》具体条款介绍

基本要求



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字



国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告（2020年第18号）



文章来源：发布时间：2020-03-10

为加强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，国家药品监督管理局组织制定了医疗器械安全和性能的基本原则（见附件），现予发布。特此通告。

附件：医疗器械安全和性能的基本原则

国家药监局
2020年3月3日

国家药品监督管理局2020年第18号通告附件.doc

说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》





三、《办法》具体条款介绍



体外诊断试剂分类

第十七条 IVD产品的分类原则

第十八条 第二类产品按第三类产品注册的情形。

第十九条 校准品、质控品的分类原则。

第二十条 分类目录制定和调整。

便于及时、快速调整产品分类原则。

第二十一条 体外诊断试剂注册、备案工作应当遵循体外诊断试剂分类规则和分类目录的有关要求。



三、《办法》具体条款介绍



体外诊断试剂分类



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字

[中](#) [英](#)

[微博](#) [微信](#) [QQ](#) [邮件](#) [用户](#)

索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类	法规文件 / 征求意见
标题	国家药监局综合司公开征求《体外诊断试剂分类规则（征求意见稿）》意见		
发布日期	2021-05-19		

国家药监局综合司公开征求《体外诊断试剂分类规则（征求意见稿）》意见

[下载](#) [打印](#) [分享](#) [收藏](#) [评论](#)

文章来源：发布时间：2021-05-19

为做好《医疗器械监督管理条例》配套规章制度修订工作，国家药监局组织起草了《体外诊断试剂分类规则（征求意见稿）》（见附件），现向社会公开征求意见。请将意见反馈至电子邮箱：mdct@nmpa.gov.cn，请在邮件主题处注明“试剂分类规则反馈意见”。

反馈意见截止时间为2021年5月31日。

附件：体外诊断试剂分类规则（征求意见稿）

激活 Windows
转到“电脑设置”以激活 Windows。



三、《办法》具体条款介绍



体外诊断试剂分类

参考IMDRF最新文件，增加了IVD产品分类的依据

体外诊断试剂的管理类别应根据产品风险程度进行判定。影响体外诊断试剂风险程度的因素包括但不限于以下内容：

(一) 注册人/备案人规定的产品预期用途、适应症以及预期使用环境和使用者的专业知识；

(二) 检验结果信息对医学诊断和治疗的影响程度；

(三) 检验结果对个人和/或公共健康的影响。



三、《办法》具体条款介绍

体外诊断试剂分类

融入类别调整的成果

第三类 与肿瘤标志物检测相关的试剂；

第三类 与肿瘤筛查、诊断、分期等相关的试剂。

III-8 与变态反应（过敏原）相关的试剂；

II-11 用于变态反应（过敏原）检测的试剂。

三类 流式细胞仪用、免疫组化、原位杂交产品。

具有明确诊断价值的，根据本文件规定分别按照第二类或第三类产品管理。仅为专业医生提供辅助诊断信息的按照第一类产品管理。



三、《办法》具体条款介绍

体外诊断试剂分类

日常分类界定的经验

反应体系通用试剂，如：缓冲液、底物液等。

用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖等的细胞培养基类产品，不属于本规则规定的范围。

与治疗药物作用靶点检测相关的试剂试剂。



三、《办法》具体条款介绍



产品研制

产品研制章节



编制技术要求



编制说明书和标签



非临床研究



注册检验



三、《办法》具体条款介绍



产品研制



第二十七条 技术要求

申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案体外诊断试剂产品技术要求

体外诊断试剂成品可进行客观判定的功能性、安全性指标以及与其他指标和检验方法。

第三类体外诊断试剂技术要求附录：主要原材料、**半成品要求**以及生产工艺要求。

体外诊断试剂应当符合经注册或者备案的产品技术要求。





三、《办法》具体条款介绍

产品研制



第二十九条 非临床研究

体外诊断试剂研制，应当根据产品预期用途和技术特征开展体外诊断试剂非临床研究。

非临床研究指在实验室条件下对体外诊断试剂进行的试验或者评价，包括主要原材料的选择及制备、产品生产工艺、产品分析性能、阳性判断值或者参考区间、产品稳定性等的研究。

申请注册或者进行备案，应当提交研制活动中产生的非临床证据。





三、《办法》具体条款介绍

产品研制

第三十一条 申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。

第三十二条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的检验，检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

第三十三条 申请注册或者进行备案提交的检验报告可以是申请人、备案人的**自检报告**，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

第三类体外诊断试剂应当提供**连续3**个不同批次产品的检验报告。

第三十四条 有适用的国家标准品、**参考品**的，应当使用国家标准品对试剂进行检验。中国食品药品检定研究院负责组织制备和标定。



注册检验



三、《办法》具体条款介绍

自检报告体系核查

- 第四十八条 提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会





三、《办法》具体条款介绍

自检工作规定



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

索引号: FGWJ-2021-10001 主题分类: 法规文件 / 征求意见稿

标题: 国家药监局综合司公开征求《医疗器械注册自检工作规定（征求意见稿）》意见

发布日期: 2021-07-23

国家药监局综合司公开征求《医疗器械注册自检工作规定（征求意见稿）》意见

2021年7月23日

为贯彻《医疗器械监督管理条例》配套文件制定工作，国家药监局在前期征求意见的基础上，进一步修改完善了《医疗器械注册自检工作规定（征求意见稿）》（见附件），现再次向社会公开征求意见。请相关单位和个人及时反馈。请在邮件主题栏注明“自检征求意见稿”。

反馈意见截止时间为2021年7月31日。

附件：医疗器械注册自检工作规定（征求意见稿）

国家药监局综合司
2021年7月23日

医疗器械注册自检工作规定（征求意见稿）.doc





三、《办法》具体条款介绍



产品研制

第三十一条 申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。

第三十二条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的检验，检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

第三十三条 申请注册或者进行备案提交的检验报告可以是申请人、备案人的**自检报告**，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

第三类体外诊断试剂应当提供**连续**3个不同批次产品的检验报告。

第三十四条 有适用的国家标准品、**参考品**的，应当使用国家标准品对试剂进行检验。中国食品药品检定研究院负责组织制备和标定。



注册检验



三、《办法》具体条款介绍

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会



临床评价—定义

- 第三十五条 体外诊断试剂临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，对产品是否满足使用要求或者预期用途进行确认，以证明体外诊断试剂的安全性、有效性的过程。
- 第三十六条 体外诊断试剂临床试验是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。



三、《办法》具体条款介绍

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会



临床评价—免于进行临床试验

- ▶ 第三十七条 开展体外诊断试剂临床评价，应当进行临床试验证明体外诊断试剂的安全性、有效性。

符合如下情形的，可以免于进行临床试验：

- （一）反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟，已上市的同品种体外诊断试剂临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；
 - （二）通过进行同品种方法学比对的方式能够证明该体外诊断试剂安全、有效的。
- ▶ 免于进行临床试验的第二类、第三类体外诊断试剂目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。



三、《办法》具体条款介绍



临床评价—方法学比对

- 第三十八条 免于进行临床试验的体外诊断试剂，申请人应当通过对符合预期用途的临床样本进行同品种方法学比对的方式证明产品的安全性、有效性。



三、《办法》具体条款介绍



临床评价—免于进行临床评价的情形

- 第四十条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只采用一种包装规格的产品进行临床评价，临床评价用产品应当代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性。
- 校准品、质控品单独申请注册不需要提交临床评价资料。



三、《办法》具体条款介绍

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会



临床评价—IVD

低 风险程度 高

校准品、质控品单独申请注册。第一类体外诊断试剂。同一注册单元的不同包装规格。

反应原理明确、设计定型、工艺成熟，已上市的同品种多年……

免于进行临床**试验**目录

免于临床评价

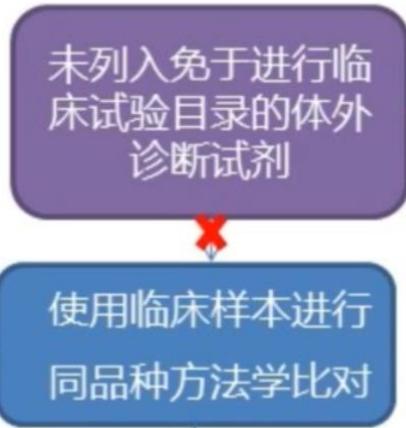
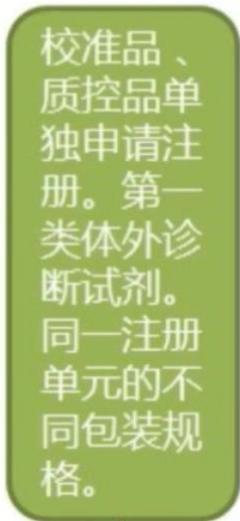
未列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂

使用临床样本进行同品种方法学比对

已有数据不足以确认安全、有效性

临床试验

临床评价





三、《办法》具体条款介绍



临床评价—医疗器械





三、重点内容介绍

临床评价—IVD

临床 试验

第三十九条 体外诊断试剂临床评价资料是指申请人进行临床评价所形成的文件。

临床试验资料包括临床试验方案、伦理委员会意见、知情同意书、临床试验报告以及相关数据等。

方法学 比对

列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与同类已上市产品的对比分析、方法学比对数据、相关文献数据分析和经验数据分析等。

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会





三、重点内容介绍

临床评价—IVD

临床 试验

第三十六条 国家药品监督管理局制定体外诊断试剂临床试验指南，明确开展临床试验的要求、临床试验报告的撰写要求等。

《体外诊断试剂临床试验指导原则》

方法学 比对

第三十八条 国家药品监督管理局制定免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价相关指南。

《免于进行临床试验的体外诊断试剂方法学比对技术指导原则》



三、《办法》具体条款介绍

临床试验机构与备案

- ▶ 第四十一条 开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验体外诊断试剂的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

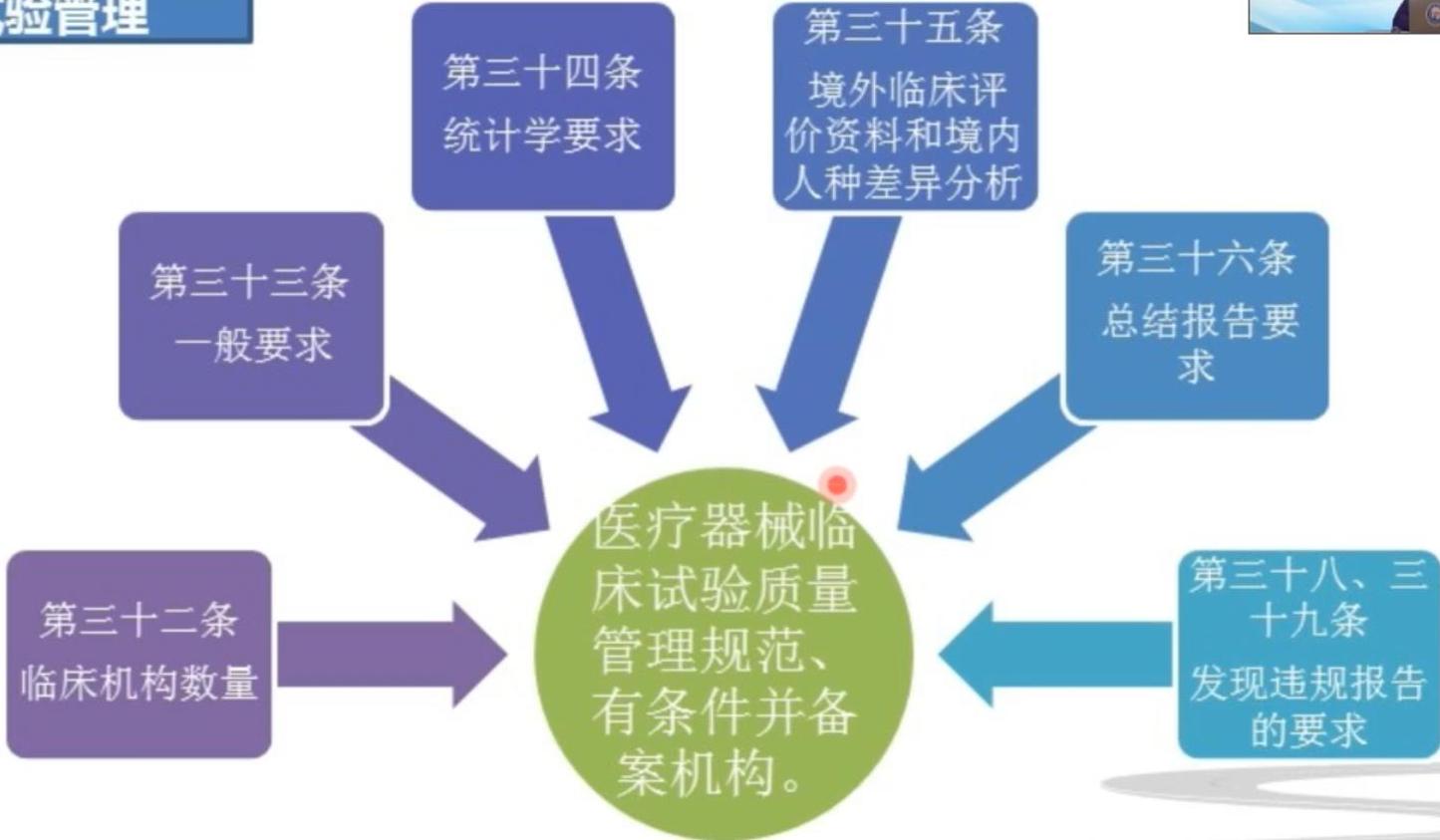




三、《办法》具体条款介绍



临床试验管理





三、主要修改内容介绍

临床试验管理

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

请输入关键字

索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类	法规文件 / 征求意见
标题	国家药监局综合司公开征求《医疗器械临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见		
发布日期	2021-05-10		

国家药监局综合司公开征求《医疗器械临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见



发布时间：2021-05-10

为做好新修订《医疗器械监督管理条例》配套文件修订工作，国家药监局对《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令 第25号）进行了修订，形成了《医疗器械临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）》，现向社会广泛征求意见。

请于2021年5月30日前，将有关意见通过电子邮件方式反馈至qxzcec@nmpa.gov.cn，邮件标题注明“GCP意见反馈”。

- 附件：1.医疗器械临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）
2.医疗器械临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）起草说明
3.反馈意见表

激活 Windows
转到“电脑设置”以激活 Windows。



三、《办法》具体条款介绍



自测试剂临床评价要求

- 第四十四条 对预期供消费者个人自行使用的体外诊断试剂开展临床评价时，申请人还应当进行无医学背景的消费者对产品说明书认知能力的评价。
- 《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）



三、《办法》具体条款介绍

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会

李强

国家市场监督管理总局

医疗器械注册与备案管理处

李强

审批和证书发放

- 第五十七条 受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后，作出是否批准的决定。对符合安全、有效、质量可控要求的，准予注册，发给医疗器械注册证，**经过核准的产品技术要求和产品说明书以附件形式发给申请人。**对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。
- 医疗器械注册证有效期为5年。





三、《办法》具体条款介绍

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会



变更管理要求

- 第七十八条 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。
- 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。



三、《办法》具体条款介绍

变更管理要求

- 注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、**产品说明书**、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。
- 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。

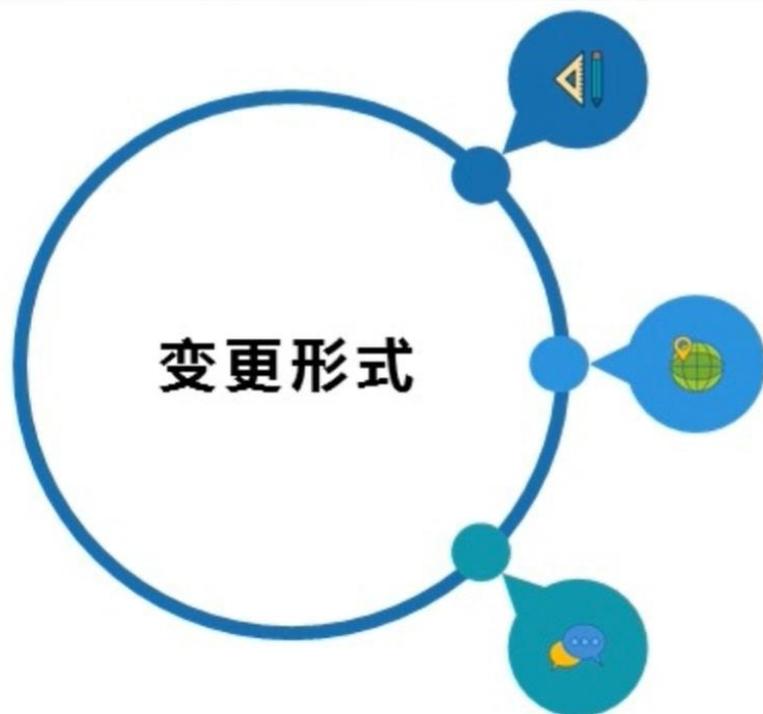




三、《办法》具体条款介绍



变更管理要求



变更注册

产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、**产品说明书**、进口体外诊断试剂的生产地址等

备 案

注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内医疗器械生产地址变更等

报 告

发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。



三、《办法》具体条款介绍

变更管理要求



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字



索引号	FGWJ-2016-10365	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	总局办公厅关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知		
发布日期	2016-08-05		

总局办公厅关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知

食药监办械管〔2016〕117号



发布时间：2016-08-05

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为进一步落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）要求，做好体外诊断试剂注册管理工作，现对部分体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题通知如下：

一、对于体外诊断试剂说明书“基本信息”项目中下列内容变化的，包括体外诊断试剂的注册人或者生产企业联系方式、售后服务单位名称及联系方式、生产许可证编号或者生产备案凭证编号的变化，进口体外诊断试剂代理人联系方式变化的情况，注册人应在相关信息变化后，自行修改。其中，生产许可证编号或者生产备案凭证编号应在相应省级食品药品监督管理局发放生产许可证或者生产备案凭证后再行修改。

二、对于体外诊断试剂说明书“医疗器械注册证编号/产品技术要求编号”项目，在相应食品药品监督管理局发放医疗器械注册证后，导致该项内容变化的情况，注册人应自行修改。

三、对于体外诊断试剂说明书“标识的解释”项目，因注册人按照YY/T 0466系列标准完善体外诊断试剂说明书中相应标识的解释内容，导致该项内容变化，但不涉及其他需办理许可事项变更的情况，注册人应自行修改。

四、体外诊断试剂说明书“主要组成成分”中列明，必须配套使用的医疗器械或体外诊断试剂，由于相应食品药品监督管理局发放医疗器械注册证/备案凭证后，导致说明书中载明的配套使用的医疗器械或体外诊断试剂注册证编号/备案凭证编号发生变化的情况，注册人应自行修改。

医疗器械注
线上正



三、《办法》具体条款介绍

不属于变更的情形

产品基本反应原理
改变；

产品阳性判断值或
者参考区间改变，
并具有新的临床诊
断意义；

其他影响产品性能
的重大改变。

第七十九条 产品的核心技术原理等发生实质性改变，或者发生其他重大改变、对产品安全有效性产生重大影响，实质上构成新的产品的，不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请的规定办理。

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会





三、《办法》具体条款介绍



不予延续

- 第八十三条 有下列情形之一的，不予延续注册：
 - （一）未在规定期限内提出延续注册申请；
 - （二）新的体外诊断试剂强制性标准或者国家标准品发布实施，申请延续注册的体外诊断试剂不能达到新要求；
 - （三）附条件批准的体外诊断试剂，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。



三、《办法》具体条款介绍

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会

张波
国家药监局
注册司司长



体外诊断试剂命名

- 第一百一十一条 体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则：
- 体外诊断试剂的产品名称一般由三部分组成。第一部分：被测物质的名称；第二部分：用途，如测定试剂盒、质控品等；第三部分：方法或者原理，如磁微粒化学发光免疫分析法、荧光PCR法、荧光原位杂交法等，本部分应当在括号中列出。
- 如果被测物组分较多或者有其他特殊情况，可以采用与产品相关的适应症名称或者其他替代名称。
- 第一类产品和校准品、质控品，依据其预期用途进行命名。



三、《办法》具体条款介绍



注册单元划分

- 第一百一十二条 体外诊断试剂的注册或者备案单元应为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册或者备案单元可以包括不同的包装规格。
- 校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。
- 总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告（2017年第187号）



三、《办法》具体条款介绍

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会

张军
张军



组合部件销售

- 第一百一十四条 医疗器械注册证中“主要组成成分”栏内所载明的独立试剂组分，用于原注册产品的，可以单独销售。

医疗器械组合部件

- 第一百一十三条 医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的，用于原注册产品的，可以单独销售。



三、《办法》具体条款介绍



9. 医疗机构自研试剂

- 第一百二十三条 国内尚无同品种产品上市，医疗机构根据本单位的临床需要自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用的体外诊断试剂，相关管理规定由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。
- 落实《条例》要求。
- 正在组织开展研究。

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会

国家药品监督管理局
医疗器械注册与备案管理司

宣贯会

宣贯会

宣贯会

04

即将发布的IVD配套文件



行政
法规

国务院——《医疗器械监督管理条例》（739号令）

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会



部门规章

局令——《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械啊或明示和标签管理规定》《医疗器械分类规则》《医疗器械通用名称命名规则》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械标准管理办法》等8部

规范性文件

部门规范——《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》等70余项注册管理配套规范性文件。

指导原则、技术标准

指导原则——

《医疗器械产品技术要求编写指导原则》《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械注册单元划分指导原则》等400余项注册审查技术指导原则。

技术标准——

组织制定医疗器械标准共1554项，其中国家标准217项
行业标准1337项



四、即将发布的IVD配套文件



《办法》及其他需要制修订的规范性文件

医疗器械注册与备案管理办法
线上政策解读宣贯会



序号	名称	文件号	状态
1	体外诊断试剂分类规则	/	已完成征求意见
2	关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告	原2014年第44号	已完成征求意见
3	体外诊断试剂临床试验指导原则	原2014年第16号	已完成征求意见
4	免于进行临床试验的体外诊断试剂方法学比对技术指导原则	/	已完成征求意见
5	免于进行临床试验体外诊断试剂目录	/	已完成征求意见
6	《办法》实施过渡期的规定	/	已完成起草
7	医疗机构自制体外诊断试剂管理办法	/	起草中



谢谢各位！



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

