

## 医疗器械、体外诊断试剂注册、备案常用法规汇总表

文件类型	医疗器械	体外诊断试剂
行政法规	<b>医疗器械监督管理条例</b> (国务院 739 号令, 2021.6.1 实施)	
注册及审查相关	<b>医疗器械注册与备案管理办法</b> (市场监督管理总局第 47 号令, 2021.10.1 实施)	<b>体外诊断试剂注册与备案管理办法</b> (市场监督管理总局第 48 号令, 2021.10.1 实施)
	<b>境内第二类医疗器械注册审批操作规范</b> (国药监械注〔2021〕54 号, 2021.11.2 实施)	
	<b>境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范</b> (国药监械注〔2021〕53 号, 2021.11.2 实施)	
	<b>医疗器械产品注册项目立卷审查要求(含体外诊断试剂)</b> (国药监局 2022 年第 40 号, 2022.8.26 实施)	
	<b>家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则</b> (国药监 2020 第 80 号, 2020.12.1)	
注册、备案资料提交相关	<b>医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式</b> (国药监局 2021 年第 121 号, 2022.1.1 实施)	<b>体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式</b> (国药监局 2021 年第 122 号, 2022.1.1 实施)
	<b>国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告</b> (国药监局 2022 年第 62 号, 2022.08.10 日实施)	
产品名称	<b>医疗器械通用名称命名规则</b> (国家食品药品监督管理总局令第 19 号 2016.4.1 实施)	<b>体外诊断试剂注册与备案管理办法</b> (第十章, 第 111 条)
	<b>医疗器械通用名称命名指导原则</b> (国家药监局 2019 年第 99 号, 2019.12.16)	
注册单元	<b>医疗器械注册单元划分指导原则</b> (总局 2017 年第 187 号, 2017.11.17 实施)	
分类规则	<b>医疗器械分类规则</b> (国家食品药品监督管理总局令第 15 号 自 2016.1.1 施行)	<b>体外诊断试剂分类规则</b> (国药监局 2021 年第 129 号 2021.10.27 实施)
分类目录	<b>医疗器械分类目录</b> (药品监管总局 2017 年第 104 号 2018.8.1 起施行)	<b>体外诊断试剂分类子目录</b> (药监械管〔2013〕242 号 2013 年 11 月 26 日)
	国家药监局关于发布 <b>医疗器械分类目录动态调整工作程序</b> 的公告(2021 年第 60 号)	总局关于 <b>过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整</b> 的通告 (食品药品监管总局 2017 年 226 号 2017.12.28 日发布)
	国家药监局关于 <b>调整《医疗器械分类目录》部分内容</b> 的公告(2020 年 第 147 号)	国家药监局关于 <b>调整《6840 体外诊断试剂分类子目录(2013 版)》部分内容</b> 的公告(2020 年 第 112 号, 国家药监局 2020 年 10 月 10 日)
	国家药监局关于 <b>调整《医疗器械分类目录》部分内容</b> 的公告(2022 年第 25 号)	
	国家药监局关于 <b>调整《医疗器械分类目录》部分内容</b> 的公告(2022 年第 30 号)	
<b>第一类医疗器械产品目录</b> (食品药品监管总局 2017 年第 104 号)		

2018年8月1日起施行)

文件类型	医疗器械	体外诊断试剂
分类界定	<b>医疗器械分类界定工作流程</b> (食药监办械管〔2017〕127号, 2017年9月21日)	
	<b>重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则</b> (国家药监局2021年第27号, 2021.04.15)	
	<b>人工智能医用软件产品分类界定指导原则</b> (国家药监局2021年第47号, 2021.07.1)	
	2018-2021年 <b>医疗器械产品分类界定结果汇总</b> (中检院公布)	
临床试验和评价	<b>医疗器械临床试验质量管理规范</b> (国家药监局 国家卫生健康委 2022年第28号, 2022.05.01实施)	
	<b>医疗器械临床试验设计指导原则</b> (食药监2018年第6号, 2018.1.4)	
	<b>真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则(试行)</b> (国药监2020年77号)	
	总局关于发布《 <b>医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本</b> 》等六个文件的通告(2016年第58号) (食品药品监管总局, 2016年3月15日)	
	国家药监局综合司公开征求《 <b>医疗器械临床试验方案范本(征求意见稿)</b> 》等六个文件意见 (国家药监局综合司 2021年5月7日)	
	<b>免于临床评价医疗器械目录</b> (国家药监局2021年第71号, 2021.9.16)	<b>免于临床试验体外诊断试剂目录</b> (国家药监局2021年第70号, 2021.9.16)
	<b>医疗器械临床评价技术指导原则</b> <b>决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则</b> <b>医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则</b> <b>医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则</b> <b>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</b> 国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告 (2021年第73号国药监 2021.9.18)	<b>免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则</b> (国家药监局2021年第74号, 2021.9.18)
	<b>医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则</b> (国家药监局2021年第91号, 2021.11.25)	<b>体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则</b> (国家药监局2021年第91号, 2021.11.25)
		<b>体外诊断试剂临床试验技术指导原则</b> (国家药监局2021年第72号, 2021.9.18)
	<b>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)</b> <b>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</b> 国家药监局关于发布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)等2项注册审查指导原则的通告(2021年第75号)	
技术要求	<b>医疗器械产品技术要求编写指导原则</b> (国家药监局2022年第8号, 2022.2.8)	
说明书	<b>医疗器械说明书和标签管理规定</b> (国家食品药品监督管理总局令第6号 2014.10.1实施)	<b>体外诊断试剂说明书编写指导原则</b> (食药监2014第17号, 2014.9.11)
检验	<b>医疗器械检验工作规范</b> (国药监科外〔2019〕41号, 2019.8.30)	

	<b>医疗器械注册自检管理规定</b> (国药监 2021 年第 126 号 2021.10.12)
体系核查	<b>医疗器械注册质量管理体系核查指南</b> (国药监 2022 年第 5 号 2022.9.29)
注册技术 审查指导 原则	医疗器械技术审评中心: <a href="https://www.cmde.org.cn//xwdt/zxyw/20210604085108279.html">https://www.cmde.org.cn//xwdt/zxyw/20210604085108279.html</a> 截止到 2021 年 5 月
医疗器械 标准目录	医疗器械技术审评中心: <a href="https://www.cmde.org.cn//xwdt/zxyw/20210604085249696.html">https://www.cmde.org.cn//xwdt/zxyw/20210604085249696.html</a> 截止到 2021 年 5 月
常用网址	国家药品监督管理局: <a href="https://www.nmpa.gov.cn/">https://www.nmpa.gov.cn/</a> 医疗器械技术审评中心: <a href="https://www.cmde.org.cn/index.html">https://www.cmde.org.cn/index.html</a> 药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统: <a href="https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/public.jsp">https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/public.jsp</a> 全国标准信息公共服务平台: <a href="https://std.samr.gov.cn/">https://std.samr.gov.cn/</a> 中国食品药品检定研究院: <a href="https://www.nifdc.org.cn/nifdc/index.html">https://www.nifdc.org.cn/nifdc/index.html</a> 中国标准化研究院: <a href="https://www.cnis.ac.cn/pcindex/">https://www.cnis.ac.cn/pcindex/</a>



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