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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **指导原则名称** | **发布日期** |
| 1 | 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） | 2021年5月8日 |
| 2 | 牙科玻璃离子水门汀注册技术审查指导原则（2021年第30号） | 2021年5月8日 |
| 3 | 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） | 2021年5月8日 |
| 4 | 柠檬酸消毒液注册技术审查指导原则（2021年第30号） | 2021年5月8日 |
| 5 | 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） | 2021年4月15日 |
| 6 | 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） | 2021年4月15日 |
| 7 | 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） | 2021年4月15日 |
| 8 | 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） | 2021年4月15日 |
| 9 | 实时荧光PCR分析仪注册技术审查指导原则（2021年第24号） | 2021年4月15日 |
| 10 | 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） | 2021年2月1日 |
| 11 | 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） | 2021年1月19日 |
| 12 | 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） | 2021年1月19日 |
| 13 | 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） | 2021年1月19日 |
| 14 | 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） | 2021年1月18日 |
| 15 | 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） | 2021年1月18日 |
| 16 | 电子上消化道内窥镜注册技术审查指导原则（2020年第87号） | 2020年12月21日 |
| 17 | 眼底照相机注册技术审查指导原则（2020年第87号） | 2020年12月21日 |
| 18 | 特定蛋白免疫分析仪注册技术审查指导原则（2020年第80号） | 2020年12月9日 |
| 19 | 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） | 2020年12月9日 |
| 20 | 泌乳素检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号） | 2020年12月9日 |
| 21 | 类风湿因子检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号） | 2020年12月9日 |
| 22 | 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） | 2020年12月9日 |
| 23 | 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） | 2020年12月9日 |
| 24 | 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） | 2020年12月9日 |
| 25 | 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） | 2020年11月26日 |
| 26 | 球囊扩张导管注册技术审查指导原则(2020年第62号) | 2020年9月24日 |
| 27 | 生物型股骨柄柄部疲劳性能评价指导原则(2020年第62号) | 2020年9月24日 |
| 28 | 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) | 2020年9月24日 |
| 29 | 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) | 2020年9月24日 |
| 30 | 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) | 2020年9月24日 |
| 31 | 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) | 2020年9月24日 |
| 32 | 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） | 2020年7月20日 |
| 33 | 硬脑（脊）膜补片注册技术审查指导原则（2020年第48号） | 2020年7月9日 |
| 34 | 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） | 2020年7月9日 |
| 35 | 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） | 2020年7月9日 |
| 36 | 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） | 2020年7月9日 |
| 37 | 疝修补补片临床试验指导原则（2020年第48号） | 2020年7月9日 |
| 38 | 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） | 2020年7月9日 |
| 39 | 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） | 2020年7月6日 |
| 40 | 体外同步复律产品注册技术审查指导原则(2020年第42号) | 2020年6月29日 |
| 41 | 体外经皮起搏产品注册技术审查指导原则(2020年第42号) | 2020年6月29日 |
| 42 | 低频电疗仪注册技术审查指导原则(2020年第39号) | 2020年6月17日 |
| 43 | 热湿交换器注册技术审查指导原则(2020年第39号) | 2020年6月17日 |
| 44 | 听力计注册技术审查指导原则(2020年第39号) | 2020年6月17日 |
| 45 | 肺通气功能测试产品注册技术审查指导原则(2020年第39号) | 2020年6月17日 |
| 46 | 医用二氧化碳培养箱注册技术审查指导原则(2020年第39号) | 2020年6月17日 |
| 47 | 冲击波治疗仪注册技术审查指导原则(2020年第39号) | 2020年6月17日 |
| 48 | 热敷贴（袋）产品注册技术审查指导原则(2020年第39号) | 2020年6月17日 |
| 49 | 电动气压止血仪注册技术审查指导原则(2020年第39号) | 2020年6月17日 |
| 50 | 肌腱韧带固定系统注册技术审查指导原则（2020年第36号） | 2020年6月5日 |
| 51 | 3D打印髋臼杯产品注册技术审查指导原则（2020年第36号） | 2020年6月5日 |
| 52 | 3D打印人工椎体注册技术审查指导原则（2020年第36号） | 2020年6月5日 |
| 53 | 整形用面部植入假体注册技术审查指导原则（2020年第36号） | 2020年6月5日 |
| 54 | 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） | 2020年6月5日 |
| 55 | 无源医疗器械产品原材料变化评价指南（2020年第33号） | 2020年5月19日 |
| 56 | 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） | 2020年5月14日 |
| 57 | 金属髓内钉系统产品注册技术审查指导原则（2020年第31号） | 2020年5月9日 |
| 58 | 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） | 2020年5月9日 |
| 59 | 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） | 2020年5月9日 |
| 60 | 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） | 2020年5月9日 |
| 61 | 水胶体敷料产品注册技术审查指导原则（2020年第31号） | 2020年5月9日 |
| 62 | 凡士林纱布产品注册技术审查指导原则（2020年第31号） | 2020年5月9日 |
| 63 | 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） | 2020年5月9日 |
| 64 | 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） | 2020年3月10日 |
| 65 | 半导体激光脱毛机注册技术审查指导原则（2020年第15号） | 2020年3月10日 |
| 66 | 医疗器械安全和性能的基本原则（2020年第18号） | 2020年3月10日 |
| 67 | 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） | 2020年3月10日 |
| 68 | 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） | 2020年3月10日 |
| 69 | 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) | 2020年3月10日 |
| 70 | EB病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则(2020年第16号) | 2020年3月10日 |
| 71 | 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) | 2020年3月10日 |
| 72 | 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) | 2020年3月10日 |
| 73 | 肌酐测定试剂注册技术审查指导原则（2020年第14号） | 2020年3月5日 |
| 74 | 抗核抗体检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第14号） | 2020年3月5日 |
| 75 | 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） | 2020年3月5日 |
| 76 | 糖化白蛋白测定试剂注册技术审查指导原则（2020年第14号） | 2020年3月5日 |
| 77 | 总胆汁酸测定试剂注册技术审查指导原则（2020年第14号） | 2020年3月5日 |
| 78 | 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） | 2020年3月5日 |
| 79 | 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） | 2020年3月5日 |
| 80 | 医疗器械通用名称命名指导原则(2019年第99号) | 2019年12月25日 |
| 81 | 医疗器械附条件批准上市指导原则(2019年第93号) | 2019年12月20日 |
| 82 | 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) | 2019年12月5日 |
| 83 | 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) | 2019年12月5日 |
| 84 | 牙根尖定位仪注册技术审查指导原则(2019年第79号) | 2019年11月15日 |
| 85 | 肠内营养泵注册技术审查指导原则(2019年第79号) | 2019年11月15日 |
| 86 | 血浆速冻机注册技术审查指导原则(2019年第79号) | 2019年11月15日 |
| 87 | 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) | 2019年11月15日 |
| 88 | 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) | 2019年11月15日 |
| 89 | 人工复苏器注册技术审查指导原则(2019年第79号) | 2019年11月15日 |
| 90 | 牙科种植手术用钻注册技术审查指导原则(2019年第79号) | 2019年11月15日 |
| 91 | 肌电生物反馈治疗仪注册技术审查指导原则(2019年第79号) | 2019年11月15日 |
| 92 | 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) | 2019年11月15日 |
| 93 | 直接检眼镜注册技术审查指导原则(2019年第79号) | 2019年11月15日 |
| 94 | 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) | 2019年11月15日 |
| 95 | 肢体加压理疗设备注册技术审查指导原则(2019年第79号) | 2019年11月15日 |
| 96 | 尿动力学分析仪注册技术审查指导原则(2019年第79号) | 2019年11月15日 |
| 97 | 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) | 2019年11月15日 |
| 98 | 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) | 2019年11月15日 |
| 99 | 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) | 2019年11月15日 |
| 100 | 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) | 2019年11月15日 |
| 101 | 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) | 2019年11月15日 |
| 102 | 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） | 2019年11月1日 |
| 103 | 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） | 2019年11月1日 |
| 104 | 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） | 2019年11月1日 |
| 105 | 总胆固醇测定试剂注册技术审查指导原则(2019年第74号) | 2019年10月29日 |
| 106 | 尿酸测定试剂注册技术审查指导原则(2019年第74号) | 2019年10月29日 |
| 107 | 尿素测定试剂注册技术审查指导原则(2019年第74号) | 2019年10月29日 |
| 108 | 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) | 2019年10月29日 |
| 109 | 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） | 2019年10月16日 |
| 110 | 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） | 2019年9月4日 |
| 111 | 口腔数字印模仪注册技术审查指导原则（2019年第37号） | 2019年7月4日 |
| 112 | 植入式给药装置注册技术审查指导原则（2019年第25号） | 2019年5月22日 |
| 113 | 宫内节育器注册技术审查指导原则（2019年第25号） | 2019年5月22日 |
| 114 | 合成树脂牙注册技术审查指导原则（2019年第25号） | 2019年5月22日 |
| 115 | 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） | 2019年5月15日 |
| 116 | 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） | 2019年5月14日 |
| 117 | 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） | 2019年4月19日 |
| 118 | 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） | 2019年4月19日 |
| 119 | 牙科车针注册技术审查指导原则（2019年第16号） | 2019年4月11日 |
| 120 | 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） | 2019年4月11日 |
| 121 | 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） | 2019年4月11日 |
| 122 | 眼科高频超声诊断仪注册技术审查指导原则（2019年第10号） | 2019年3月26日 |
| 123 | 双能X射线骨密度仪注册技术审查指导原则（2019年第10号） | 2019年3月26日 |
| 124 | 麻醉机注册技术审查指导原则（2019年第10号） | 2019年3月26日 |
| 125 | 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） | 2019年3月26日 |
| 126 | 人工晶状体临床试验指导原则（2019年第13号） | 2019年3月20日 |
| 127 | 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） | 2019年3月20日 |
| 128 | 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） | 2019年3月20日 |
| 129 | 总甲状腺素检测试剂注册技术审查指导原则（2019年第11号） | 2019年3月13日 |
| 130 | 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） | 2019年3月13日 |
| 131 | 降钙素原检测试剂注册技术审查指导原则（2019年第11号） | 2019年3月13日 |
| 132 | 孕酮检测试剂注册技术审查指导原则（2019年第11号） | 2019年3月13日 |
| 133 | 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） | 2019年3月1日 |
| 134 | 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） | 2019年3月1日 |
| 135 | 主动脉覆膜支架系统临床试验指导原则（2019年第8号） | 2019年3月1日 |
| 136 | 医用激光光纤产品注册技术审查指导原则（2018年第130号） | 2018年12月24日 |
| 137 | 一次性使用活检针注册技术审查指导原则（2018年第126号） | 2018年12月18日 |
| 138 | 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） | 2018年12月18日 |
| 139 | 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） | 2018年12月4日 |
| 140 | 一次性使用吸痰管注册技术审查指导原则（2018年第120号） | 2018年12月4日 |
| 141 | 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） | 2018年12月4日 |
| 142 | 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） | 2018年11月13日 |
| 143 | 护脐带注册技术审查指导原则（2018年修订）（2018年第116号） | 2018年11月13日 |
| 144 | 手动轮椅车注册技术审查指导原则（2018年第116号） | 2018年11月13日 |
| 145 | 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） | 2018年10月30日 |
| 146 | 骨水泥套管组件注册技术审查指导原则（2018年第107号） | 2018年10月30日 |
| 147 | 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） | 2018年10月30日 |
| 148 | 用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则（2018年第101号） | 2018年10月18日 |
| 149 | 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） | 2018年9月5日 |
| 150 | 定制式义齿注册技术审查指导原则（2018年修订）（2018年第80号） | 2018年9月5日 |
| 151 | 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） | 2018年9月5日 |
| 152 | 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） | 2018年6月29日 |
| 153 | 软性接触镜临床试验指导原则（2018年第51号） | 2018年6月29日 |
| 154 | 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） | 2018年6月11日 |
| 155 | 内镜清洗消毒机注册技术审查指导原则（2018年第30号） | 2018年5月31日 |
| 156 | 睡眠呼吸监测产品注册技术审查指导原则（2018年第30号） | 2018年5月31日 |
| 157 | 麻醉咽喉镜注册技术审查指导原则（2018年第30号） | 2018年5月31日 |
| 158 | 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） | 2018年5月18日 |
| 159 | 手术显微镜注册技术审查指导原则（2018年第25号） | 2018年5月18日 |
| 160 | 医用洁净工作台注册技术审查指导原则（2018年第25号） | 2018年5月18日 |
| 161 | 眼压计注册技术审查指导原则（2018年第25号） | 2018年5月18日 |
| 162 | 冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则（2018年第21号） | 2018年5月11日 |
| 163 | 冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则（2018年第21号） | 2018年5月11日 |
| 164 | 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） | 2018年4月26日 |
| 165 | 软性接触镜注册技术审查指导原则（2018年第18号） | 2018年4月26日 |
| 166 | 医用低温保存箱注册技术审查指导原则（2018年第15号） | 2018年4月20日 |
| 167 | 电子尿量计注册技术审查指导原则（2018年第15号） | 2018年4月20日 |
| 168 | 气腹机注册技术审查指导原则（2018年第15号） | 2018年4月20日 |
| 169 | 电子阴道显微镜注册技术审查指导原则（2018年第15号） | 2018年4月20日 |
| 170 | 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） | 2018年4月16日 |
| 171 | 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） | 2018年3月27日 |
| 172 | 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） | 2018年3月21日 |
| 173 | 持续葡萄糖监测系统注册技术审查指导原则（2018年第56号） | 2018年3月21日 |
| 174 | 眼科超声诊断设备注册技术审查指导原则（2018年第55号） | 2018年3月20日 |
| 175 | 眼科飞秒激光治疗机注册技术审查指导原则（2018年第53号） | 2018年3月20日 |
| 176 | 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） | 2018年3月2日 |
| 177 | 抗人球蛋白检测试剂注册技术审查指导原则（2018年第36号） | 2018年2月24日 |
| 178 | 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） | 2018年2月24日 |
| 179 | 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） | 2018年2月24日 |
| 180 | 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） | 2018年2月24日 |
| 181 | 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） | 2018年2月24日 |
| 182 | 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） | 2018年2月9日 |
| 183 | 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） | 2018年1月16日 |
| 184 | 载脂蛋白B测定试剂注册技术审查指导原则（2018年第9号） | 2018年1月16日 |
| 185 | 载脂蛋白A1测定试剂注册技术审查指导原则（2018年第9号） | 2018年1月16日 |
| 186 | C-肽测定试剂注册技术审查指导原则（2018年第8号） | 2018年1月16日 |
| 187 | 胰岛素测定试剂注册技术审查指导原则（2018年第8号） | 2018年1月16日 |
| 188 | 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） | 2018年1月16日 |
| 189 | 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） | 2018年1月16日 |
| 190 | 尿液分析试纸条注册技术审查指导原则（2018年第8号） | 2018年1月16日 |
| 191 | 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） | 2018年1月11日 |
| 192 | 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） | 2018年1月4日 |
| 193 | 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） | 2018年1月4日 |
| 194 | 血液浓缩器注册技术审查指导原则（2018年第3号） | 2018年1月4日 |
| 195 | 医疗器械临床试验设计指导原则（2018年第6号） | 2018年1月4日 |
| 196 | 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） | 2018年1月4日 |
| 197 | 移动医疗器械注册技术审查指导原则（2017年第222号） | 2017年12月29日 |
| 198 | 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） | 2017年12月25日 |
| 199 | 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） | 2017年12月22日 |
| 200 | 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） | 2017年12月22日 |
| 201 | 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） | 2017年12月22日 |
| 202 | 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） | 2017年12月22日 |
| 203 | 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） | 2017年12月22日 |
| 204 | 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） | 2017年12月22日 |
| 205 | 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） | 2017年12月22日 |
| 206 | 全自动血型分析仪注册技术审查指导原则（2017年第209号） | 2017年12月22日 |
| 207 | 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） | 2017年12月22日 |
| 208 | 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） | 2017年12月18日 |
| 209 | 治疗呼吸机临床评价技术审查指导原则（2017年第212号） | 2017年12月18日 |
| 210 | 细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）（2017年第216号） | 2017年12月18日 |
| 211 | 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） | 2017年12月6日 |
| 212 | 输液泵注册技术审查指导原则（2017年第199号） | 2017年12月6日 |
| 213 | 裂隙灯显微镜注册技术审查指导原则（2017年第199号） | 2017年12月6日 |
| 214 | 动态心电图系统注册技术审查指导原则（2017年第198号） | 2017年12月6日 |
| 215 | 紫外治疗设备注册技术审查指导原则（2017年第199号） | 2017年12月6日 |
| 216 | 小型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则（2017年第198号） | 2017年12月6日 |
| 217 | 中央监护软件注册技术审查指导原则（2017年第198号） | 2017年12月6日 |
| 218 | 验光仪注册技术审查指导原则（2017年第198号） | 2017年12月6日 |
| 219 | 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） | 2017年12月6日 |
| 220 | 生物显微镜注册技术审查指导原则（2017年第199号） | 2017年12月6日 |
| 221 | 医疗器械注册单元划分指导原则（2017年第187号） | 2017年11月23日 |
| 222 | 牙科手机注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第177号） | 2017年11月14日 |
| 223 | 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） | 2017年11月14日 |
| 224 | 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） | 2017年11月14日 |
| 225 | 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） | 2017年11月14日 |
| 226 | 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） | 2017年11月14日 |
| 227 | 电动轮椅车注册技术审查指导原则（2017年第180号） | 2017年11月6日 |
| 228 | 超声骨密度仪注册技术审查指导原则（2017年第180号） | 2017年11月6日 |
| 229 | 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） | 2017年11月6日 |
| 230 | 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） | 2017年11月6日 |
| 231 | 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） | 2017年11月6日 |
| 232 | 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） | 2017年11月2日 |
| 233 | 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） | 2017年11月2日 |
| 234 | 视野计注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第177号） | 2017年11月2日 |
| 235 | 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） | 2017年11月2日 |
| 236 | 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） | 2017年11月2日 |
| 237 | 病人监护产品（第二类）注册技术审查指导原则（2017年第154号） | 2017年10月9日 |
| 238 | 心电图机注册技术审查指导原则（2017年第154号） | 2017年10月9日 |
| 239 | 酶标仪注册技术审查指导原则（2017年第154号） | 2017年10月9日 |
| 240 | 一次性使用心电电极注册技术审查指导原则（2017年第154号） | 2017年10月9日 |
| 241 | 动态血压测量仪注册技术审查指导原则（2017年第154号） | 2017年10月9日 |
| 242 | 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） | 2017年9月13日 |
| 243 | 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） | 2017年9月13日 |
| 244 | 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） | 2017年9月13日 |
| 245 | 牙科种植机注册技术审查指导原则（2017年第124号） | 2017年8月2日 |
| 246 | 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） | 2017年5月21日 |
| 247 | 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） | 2017年4月24日 |
| 248 | 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） | 2017年4月24日 |
| 249 | 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） | 2017年4月24日 |
| 250 | 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） | 2017年4月24日 |
| 251 | 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） | 2017年4月1日 |
| 252 | 人工颈椎间盘假体注册技术审查指导原则（2017年第23号） | 2017年3月29日 |
| 253 | 手术电极注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第41号） | 2017年3月29日 |
| 254 | 聚氨酯泡沫敷料产品注册技术审查指导原则（2017年第44号） | 2017年3月29日 |
| 255 | 牙科纤维桩产品注册技术审查指导原则（2017年第44号） | 2017年3月29日 |
| 256 | 髋关节假体系统注册技术审查指导原则（2017年第23号） | 2017年3月28日 |
| 257 | 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） | 2017年3月28日 |
| 258 | 手术无影灯注册技术审查指导原则（2017年第30号） | 2017年3月28日 |
| 259 | 腹腔镜手术器械技术审查指导原则（2017年第30号） | 2017年3月28日 |
| 260 | 电动病床注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第30号） | 2017年3月28日 |
| 261 | 人工耳蜗植入系统注册技术审查指导原则（2017年第35号） | 2017年3月28日 |
| 262 | 腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则（2017年第44号） | 2017年3月28日 |
| 263 | 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则（2017年第13号） | 2017年3月28日 |
| 264 | 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） | 2017年3月27日 |
| 265 | 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） | 2017年3月27日 |
| 266 | 注射泵注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第41号） | 2017年3月27日 |
| 267 | 可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则（2017年第40号） | 2017年3月16日 |
| 268 | 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） | 2017年3月16日 |
| 269 | 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） | 2017年3月16日 |
| 270 | 袜型医用压力带注册技术审查指导原则（2017年第14号） | 2017年2月10日 |
| 271 | 中心静脉导管产品注册技术审查指导原则（2017年第14号） | 2017年2月10日 |
| 272 | 钙磷/硅类骨填充材料注册技术审查指导原则（2017年第14号） | 2017年2月10日 |
| 273 | 光固化机注册技术审查指导原则（2017年第6号） | 2017年1月16日 |
| 274 | 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） | 2017年1月16日 |
| 275 | 体外除颤产品注册技术指导原则（2017年第6号） | 2017年1月16日 |
| 276 | 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） | 2017年1月16日 |
| 277 | 人工耳蜗植入系统临床试验指导原则（2017年第3号） | 2017年1月6日 |
| 278 | 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） | 2016年12月6日 |
| 279 | 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） | 2016年11月2日 |
| 280 | 人红细胞反定型试剂注册技术审查指导原则（2016年第131号） | 2016年9月30日 |
| 281 | 椎间融合器注册技术审查指导原则（2016年第70号） | 2016年4月26日 |
| 282 | 牙科基托聚合物材料注册技术审查指导原则（2016年第70号） | 2016年4月26日 |
| 283 | 可吸收性外科缝线注册技术审查指导原则（2016年第70号） | 2016年4月26日 |
| 284 | 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） | 2016年4月26日 |
| 285 | 牙科种植体（系统）注册技术审查指导原则（2016年第70号） | 2016年4月26日 |
| 286 | 脊柱后路内固定系统注册技术审查指导原则 （2016年第70号） | 2016年4月26日 |
| 287 | 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） | 2016年4月17日 |
| 288 | 甘油三酯测定试剂盒注册技术审查指导原则（2016年第29号） | 2016年4月17日 |
| 289 | 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） | 2016年4月17日 |
| 290 | 促甲状腺素检测试剂注册技术审查指导原则（2016年第29号） | 2016年4月17日 |
| 291 | 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） | 2016年4月17日 |
| 292 | 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） | 2016年4月17日 |
| 293 | 白蛋白测定试剂（盒）注册技术审查指导原则（2016年第29号） | 2016年4月17日 |
| 294 | 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） | 2016年4月6日 |
| 295 | 助听器注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号） | 2016年4月6日 |
| 296 | 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） | 2016年4月6日 |
| 297 | 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） | 2016年4月6日 |
| 298 | 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） | 2016年4月6日 |
| 299 | 血糖仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号） | 2016年4月6日 |
| 300 | 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） | 2016年4月6日 |
| 301 | 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） | 2016年4月6日 |
| 302 | 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） | 2016年4月6日 |
| 303 | 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） | 2016年4月6日 |
| 304 | 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） | 2016年4月6日 |
| 305 | 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） | 2016年4月6日 |
| 306 | 磁疗产品注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号） | 2016年4月6日 |
| 307 | 强脉冲光治疗仪注册技术审查指导原则（2016年第21号） | 2016年4月5日 |
| 308 | 治疗呼吸机注册技术审查指导原则（2016年第21号） | 2016年4月5日 |
| 309 | 脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则（2016年第21号） | 2016年4月5日 |
| 310 | 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） | 2016年4月5日 |
| 311 | 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） | 2016年4月5日 |
| 312 | 高频手术设备注册技术审查指导原则（2016年第21号） | 2016年4月5日 |
| 313 | 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） | 2016年4月5日 |
| 314 | 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） | 2016年4月5日 |
| 315 | 可吸收止血产品注册技术审查指导原则（2016年第7号） | 2016年4月5日 |
| 316 | 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） | 2016年4月5日 |
| 317 | 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） | 2016年4月5日 |
| 318 | 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） | 2016年3月7日 |
| 319 | 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） | 2016年3月7日 |
| 320 | 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） | 2016年3月7日 |
| 321 | 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） | 2016年3月7日 |
| 322 | 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） | 2016年3月7日 |
| 323 | 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） | 2016年3月7日 |
| 324 | 大型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则（2016年第27号） | 2016年3月7日 |
| 325 | 腹膜透析机注册技术审查指导原则（2016年第27号） | 2016年3月7日 |
| 326 | 医用内窥镜冷光源注册技术审查指导原则（2016年第27号） | 2016年3月7日 |
| 327 | 振动叩击排痰机注册技术审查指导原则（2016年第27号） | 2016年3月7日 |
| 328 | 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） | 2016年3月7日 |
| 329 | 正压通气治疗机注册技术审查指导原则（2016年第27号） | 2016年3月7日 |
| 330 | 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） | 2015年4月5日 |
| 331 | 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） | 2015年4月5日 |
| 332 | 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） | 2015年4月5日 |
| 333 | 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） | 2015年4月5日 |
| 334 | 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） | 2015年4月5日 |
| 335 | 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） | 2015年4月1日 |
| 336 | 离心式血液成分分离设备技术审查指导原则（2015年第112号） | 2015年4月1日 |
| 337 | 质子/碳离子治疗系统技术审查指导原则（2015年第112号） | 2015年4月1日 |
| 338 | 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） | 2015年4月1日 |
| 339 | 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） | 2015年4月1日 |
| 340 | 医疗器械软件注册技术审查指导原则（2015年第50号） | 2015年4月1日 |
| 341 | 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） | 2015年4月1日 |
| 342 | 医疗器械临床评价技术指导原则(2015年第14号) | 2015年4月1日 |
| 343 | 体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014年第16号） | 2014年9月11日 |
| 344 | 体外诊断试剂说明书编写指导原则（2014年第17号） | 2014年9月11日 |
| 345 | 医疗器械产品技术要求编写指导原则（2014年第9号） | 2014年5月30日 |
| 346 | 硬性角膜接触镜说明书编写指导原则（2014年第3号） | 2014年4月17日 |
| 347 | 软性亲水接触镜说明书编写指导原则（2014年第3号） | 2014年4月17日 |
| 348 | 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） | 2014年3月31日 |
| 349 | 药物滥用检测试剂技术审查指导原则（2014年第2号） | 2014年3月29日 |
| 350 | 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） | 2014年3月29日 |
| 351 | 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） | 2014年3月29日 |
| 352 | 医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则(2014年第2号) | 2014年3月29日 |
| 353 | 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） | 2014年3月29日 |
| 354 | 血液透析浓缩物产品注册技术审查指导原则（2014年第6号） | 2014年3月29日 |
| 355 | 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） | 2014年3月29日 |
| 356 | 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） | 2014年3月29日 |
| 357 | 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） | 2014年3月29日 |
| 358 | 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） | 2014年3月29日 |
| 359 | 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） | 2014年3月29日 |
| 360 | 医用口罩产品注册技术审查指导原则（2014年第7号） | 2014年3月29日 |
| 361 | 负压引流装置产品注册技术审查指导原则（2013年第8号） | 2013年10月23日 |
| 362 | 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） | 2013年10月23日 |
| 363 | 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） | 2013年10月23日 |
| 364 | 义齿制作用合金产品注册技术审查指导原则（2013年第8号） | 2013年10月23日 |
| 365 | 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） | 2013年3月29日 |
| 366 | 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） | 2013年3月29日 |
| 367 | 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） | 2013年3月29日 |
| 368 | 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） | 2013年3月29日 |
| 369 | 疝修补补片产品注册技术审查指导原则(2013年第7号) | 2013年3月28日 |
| 370 | 生物芯片类检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号） | 2013年1月4日 |
| 371 | 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） | 2013年1月4日 |
| 372 | 核酸扩增法检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号） | 2013年1月4日 |
| 373 | 发光免疫类检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号） | 2013年1月4日 |
| 374 | 酶联免疫法检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号） | 2013年1月4日 |
| 375 | 金标类检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号） | 2013年1月4日 |
| 376 | 手术动力设备产品注册技术审查指导原则（2012年第210号） | 2012年5月10日 |
| 377 | 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） | 2012年5月10日 |
| 378 | 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） | 2012年5月10日 |
| 379 | 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） | 2011年12月23日 |
| 380 | 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） | 2011年12月23日 |
| 381 | 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） | 2011年5月11日 |
| 382 | 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） | 2011年5月11日 |
| 383 | 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） | 2011年5月11日 |
| 384 | 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） | 2011年5月11日 |
| 385 | 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） | 2011年5月11日 |
| 386 | 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） | 2011年4月11日 |
| 387 | 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） | 2011年3月24日 |
| 388 | 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） | 2011年3月24日 |
| 389 | 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） | 2011年3月24日 |
| 390 | 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） | 2011年3月24日 |
| 391 | 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） | 2011年3月24日 |
| 392 | 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） | 2011年3月24日 |
| 393 | 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） | 2011年3月24日 |
| 394 | 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） | 2010年10月18日 |
| 395 | 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） | 2009年12月30日 |
| 396 | 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） | 2009年6月18日 |
| 397 | 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） | 2009年3月18日 |
| 398 | 胃管产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2009]95号） | 2009年3月18日 |
| 399 | 含药医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则 | 2009年2月20日 |

