新版中国医疗器械法规清单

（更新至 2024 年 3 月 1 日）

目录

一、国务院行政法规 2

二、国家药监局部门规章 2

三、国家药监局公告 2

四、国家药监局通告 7

五、国家药监局通知性文件 10

六、国家药监局征求意见 12

七、国家药监局医疗器械政策解读 13

八、国家药监局器审中心工作通告 17

九、国家药监局器审中心技术指导原则 21

十、国家药监局中检院产品分类界定结果汇总 22

十一、国家药监局标管中心产品国标和行标 22

十二、广东省药监局工作文件 22

十三、广东省药监局医疗器械法规解读 23

一、国务院行政法规

（一）医疗器械监督管理条例（国务院令第 739 号）(2021-03- 19)

二、国家药监局部门规章

（一）医疗器械临床试验质量管理规范（NMPA 2022 年第 28 号公告）(2022-03-31)

（二）医疗器械经营监督管理办法（国家市场监督管理总局令第 54 号）(2022-03-22)

（三）医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第 53 号）(2022-03-22)

（四）体外诊断试剂注册与备案管理办法(国家市场监督管理总局令第 48 号)(2021-08-26)

（五）医疗器械注册与备案管理办法（国家市场监督管理总局令第 47 号）(2021-08-26)

（六）药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法（国家市场监督管理总局令第 21 号）

（七）医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（国家市场监督管理总局令第 1 号）(2018-08-13)

（八）医疗器械网络销售监督管理办法（CFDA 局令第 38 号）(2017-12-20)

（九）《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 37 号） (2017-11-21)

（十）医疗器械标准管理办法（CFDA 局令第 33 号）(2017-04-17)

（十一）关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定（CFDA 局令第 32 号）(2017-04-06)

（十二） 医疗器械召回管理办法（CFDA 局令第 29 号）(2017-01-25)

（十三） 医疗器械通用名称命名规则（CFDA 局令第 19 号）(2015-12-21)

（十四） 医疗器械使用质量监督管理办法（CFDA 局令第 18 号）(2015-10-21)

（十五） 医疗器械分类规则（CFDA 总局令第 15 号）(2015-07-14)

（十六） 药品医疗器械飞行检查办法（CFDA 局令第 14 号）(2015-06-29)

（十七） 医疗器械说明书和标签管理规定（CFDA 局令第 6 号）(2014-07-30)

三、国家药监局公告

（一）国家药监局关于发布 YY 1001—2024《全玻璃注射器》等 20 项医疗器械行业标准的公告（ 2024 年第 16 号）(2024-02- 19)

（二）国家药监局关于成立医疗器械包装标准化技术归口单位的公告（2024 年第 8 号）(2024-01-25)

（三）国家药监局 国家卫生健康委 国家疾控局关于发布医疗器械紧急使用管理规定（试行）的公告（2023 年第 150 号）(2023-12-15)

（四）国家药监局关于发布医疗器械经营质量管理规范的公告（2023 年第 153 号）(2023-12-07)

（五）国家药监局关于发布 YY 0315—2023《钛及钛合金牙种植体》等 13 项医疗器械行业标准及 7 项医疗器械行业标准修改单的公告（2023 年第 149 号）(2023-11-24)

（六）国家药监局 国家卫生健康委关于发布实施《中华人民共和国药典》（2020 年版）第一增补本的公告（2023 年第 126 号）

（七）国家药监局关于发布 YY 0304-2023《等离子喷涂羟基磷灰石涂层钛基牙种植体》等 45 项医疗器械行业标准的公告（2023 年第 118 号）(2023-09-07)

（八）国家药监局关于发布 YY 0068.4-2009《医用内窥镜硬性内窥镜 第 4 部分：基本要求》等 7 项行业标准修改单的公告（2023 年第 107 号）(2023-08-29)

（九）国家药监局关于发布《医疗器械注册与备案管理基本数据集》等 4 个信息化标准的公告（2023 年第 103 号）(2023-08-21)

（十）国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2023 年第 101 号）(2023-08-17)

（十一）国家药监局关于发布《牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀》等 20 项医疗器械行业标准的公告（2023 年第 82 号）(2023-06-28)

（十二）国家药监局关于废止 YY/T 0708《医用电气设备 第 1-4 部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统》等 6 项医疗器械行业标准的公告（2023 年第 37 号）

（十三）国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022 年第 30 号）

（十四）国家药监局关于发布 YY 0499-2023《麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜》等 20 项医疗器械行业标准的公告（2023 年第 29 号）(2023-03-17)

（十五）国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告（2023 年第 22 号）(2023-02-17)

（十六）国家药监局关于发布 YY/T 1888-2023《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准的公告（2023 年第 14 号）(2023-01-28)

（十七）国家药监局关于成立医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位的公告（2023 年第 9 号）

（十八）国家药监局关于发布 YY 0054-2023《血液透析设备》等 32 项医疗器械行业标准的公告（2023 年第 8 号）(2023-01-16)

（十九）国家药监局关于发布《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》的公告（2022 年第 124 号）(2022-12-29)

（二十）国家药监局关于延长新冠病毒抗原检测试剂注册证有效期的公告（2022 年 第 114 号）(2022-12-08)

（二十一）国家药监局关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（2022 年第 103 号）(2022-11-14)

（二十二）国家药监局关于发布《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》的公告（2022 年第 94 号）(2022-11-01)

（二十三）国家药监局关于全面实施医疗器械电子注册证的公告（2022 年第 91 号）(2022-10-26)

（二十四）国家药监局关于发布 YY 0719.2-2022《眼科光学 接触镜护理产品 第 2 部分：基本要求》等 20 项医疗器械行业标准及 2 项医疗器械行业标准修改单的公告（2022 年第 87 号）(2022-10-20)

（二十五）国家药监局关于缓缴药品、医疗器械产品注册费的公告（2022 年第 81 号）

（二十六）国家药监局关于 92 项医疗器械强制性行业标准和在研项目转 化为推荐性行业标准和在研项目的公告（2022 年第 76 号）(2022-09-09)

（二十七）国家药监局关于废止 YY 1075-2007《硬性宫腔内窥镜》等 20 项医疗器械强

制性行业标准的公告（2022 年第 75 号）

（二十八）国家药监局关于注销解剖型接骨板及配套螺钉医疗器械注册证书的公告（2022 年第 74 号）

（二十九）国家药监局关于发布 YY/T 0325-2022 《一次性无菌导尿管》等 18 项医疗器械行业标准的公告（2022 年第 66 号）

（三十）国家药监局关于批准人类辅助生殖技术用医疗器械标准化技术归口单位换届的公告（2022 年第 63 号）

（三十一）国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告(2022 年第 62 号)(2022-08-12)

（三十二）国家药监局关于注销膨体聚四氟乙烯人工血管医疗器械注册证书的公告（2022 年第 60 号）

（三十三）国家药监局关于发布 YY /T 1833.1-2022《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 1 部分：术语》等 18 项医疗器械行业标准的公告（2022 年第 52 号）

（三十四）国家药监局关于发布 YY 0307-2022《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机》等 55 项医疗器械行业标准及 2 项医疗器械行业标准修改单的公告（2022 年第 39 号）

（三十五）国家药监局 国家卫生健康委关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告（2022 年第 28 号）(2022-03-31)

（三十六）国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022 年第 30 号）(2022-03-30)

（三十七）国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022 年第 25 号）(2022-03-24)

（三十八）国家药监局关于发布贴敷类医疗器械中 17 种化学药物识别及含量测定补充检验方法的公告（2022 年第 12 号）(2022-01-26)

（三十九）国家药监局关于发布 YY 9706.274-2022《医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求》等 3 项医疗器械行业标准的公告（2022 年第 6 号）

（四十）国家药监局关于发布第一类医疗器械产品目录的公告（2021 年第 158 号）(2021-12-31)

（四十一）国家药监局关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告（2021 年第 157 号）(2021-12-30)

（四十二）国家药监局关于发布 YY/T 0500-2021《心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片》等 19 项医疗器械行业标准的公告（2021 年第 144 号）

（四十三）关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告（NMPA 公告 2021 年第 129 号）(2021-10-29)

（四十四）关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告（NMPA 公告 2021 年第 126 号）(2021-10-22)

（四十五）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（NMPA 公告 2021 年第 122 号）(2021-09-30)

（四十六）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（NMPA 公告 2021 年第 121 号）(2021-09-30)

（四十七）国家药监局关于成立全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位的公告（2021 年第 116 号） (2021-09-27)

（四十八）国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告（NMPA 公告 2021 年第 114 号）(2021-09-17)

（四十九）关于公布《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》的公告（NMPA 公告 2021 年第 86 号）(2021-06-30)

（五十）关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（NMPA 公告 2021 年第 76 号）(2021-05-31)

（五十一）关于发布医疗器械分类目录动态调整工作程序的公告（NMPA 公告 2021 年第 60 号）(2021-05-08)

（五十二）关于医疗器械主文档登记事项的公告（NMPA 公告 2021 年第 36 号）(2021-03-12)

（五十三）关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（NMPA 公告 2020 年第 147 号）(2020-12-31)

（五十四）关于进一步规范医用超声耦合剂说明书等有关内容的公告（NMPA 公告 2020 年第 143 号）(2021-01-05)

（五十五）关于发布《可重复使用医用防护服技术要求》的公告（NMPA 公告 2020 年第 140 号）

（五十六）关于试点启用医疗器械电子注册证的公告（NMPA 公告 2020 年第 117 号）(2020-10-19)

（五十七）关于调整《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》部分内容的公告（NMPA 公告 2020 年第 112 号）(2020-10-20)

（五十八）关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告（NMPA、国家卫生健康委、国家医保局公告 2020 年第 106 号）(2020-09-30)

（五十九）关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告（NMPA 公告 2020 年第 104 号）(2020-09-25)

（六十）国家药监局关于实施 2020 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020 年 第 80 号） (2020-07-03)

（六十一）关于发布 2020 年版《中华人民共和国药典》的公告（NMPA、国家卫生健康委公告 2020 年第 78 号）(2020-07-02)

（六十二）关于发布医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）的公告（NMPA、国家卫健委公告 2020 年第 41 号）(2020-03-20)

（六十三）关于修改一次性使用无菌导尿管（包）说明书等有关内容的公告（NMPA 公告 2019 年第 94 号）(2019-11-21)

（六十四）关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告（NMPA 公告 2019 年第 66 号）(2019-08-27)

（六十五）关于发布定制式医疗器械监督管理规定（试行） 的公告（NMPA 公告 2019 年第 53 号）(2019-07-04)

（六十六）关于实施医疗器械注册电子申报的公告（NMPA 公告 2019 年第 46 号）(2019-05-31)

（六十七）关于发布药品医疗器械境外检查管理规定的公告（NMPA 公告 2018 年第 101 号）

（六十八）关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告（NMPA 公告 2018 年第 83 号）(2018-11-05)

（六十九）关于医疗器械规范性文件（1998—2013 年）清理结果的公告（NMPA 公告 2018 年第 37 号）(2018-09-27)

（七十）关于发布医疗器械标准制修订工作管理规范的公告（CFDA 公告 2017 年第 156 号）(2017-12-25)

（七十一）关于发布医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法的公告（CFDA 国家卫计委公告 2017 年第 145 号）(2017-11-24)

（七十二）关于进口医疗器械注册申请人和备案人名称使用中文的公告（CFDA 公告 2017 年第 131 号）(2017-11-02)

（七十三）关于医疗器械经营备案有关事宜的公告（CFDA 公告 2017 年第 129 号）

（七十四）关于发布医疗器械分类目录的公告（CFDA 公告 2017 年第 104 号）(2017-09-06)

（七十五）关于第二批规范性文件清理结果的公告（CFDA 公告 2017 年第 88 号）

（七十六）总局关于贯彻实施《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》有关事项的公告（2017 年第 78 号） (2017-06-22)

（七十七）关于发布医疗器械技术审评专家咨询委员会管理办法的公告（CFDA 公告 2017 年第 36 号）

（七十八）总局关于第一批规范性文件清理结果的公告（CFDA 公告 2017 年第 31 号）

（七十九）关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告（CFDA 公告 2016 年第 195 号）(2016-12-21)

（八十）关于发布医疗器械优先审批程序的公告（CFDA 公告 2016 年第 168 号）(2016-10-26)

（八十一）关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告（CFDA 公告 2016 年第 154 号）(2016-09-22)

（八十二）关于规范含银盐医疗器械注册管理有关事宜的公告（CFDA 公告 2015 年第 225 号）(2015-11-09)

（八十三）关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告（CFDA 公告 2015 年第 203 号）(2015-10-21)

（八十四）关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告（CFDA 公告 2015 年第 103 号）(2015-07-10)

（八十五）关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告（CFDA 公告 2015 年第 102 号）(2015-07-10)

（八十六）关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告（CFDA 公告 2015 年第 101 号）(2015-07-10)

（八十七）关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告（CFDA 公告 2015 年第 87 号）(2015-07-03)

（八十八）关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告（CFDA 公告 2015 年第 53 号）(2015-05-27)

（八十九）国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014 年第 64 号）(2014-12-29)

（九十）关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014 年第 58 号）

（九十一）关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（CFDA 公告 2014 年第 26 号）

（九十二）关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告（CFDA 公告 2014 年第 25 号）(2014-05-30)

（九十三）国家食品药品监督管理总局关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（第 23 号） (2014-05-23)

四、国家药监局通告

（一）国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2023 年第 33 号）(2023-07-24)

（二）国家药品监督管理局关于 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告（2023 年第 14 号）(2023-03-16)

（三）国家药监局关于发布《医疗器械标准化技术归口单位管理细则（试行）》的通告（2022 年第 61 号） (2022-12-29)

（四）国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2022 年第 50 号）(2022-10-11)

（五）国家药监局关于启用药品、医疗器械产品注册费电子缴款书的通告（2022 年第 37 号）(2022-09-02)

（六）国家药监局关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》等文件的通告（2022 年第 40 号）(2022-09-01)

（七）国家药监局关于发布有源手术器械通用名称命名指导原则等 6 项指导原则的通告（2022 年第 26 号）

（八）国家药监局关于实施《医疗器械临床试验质量管理规范》有关事项的通告（2022 年第 21 号）(2022-03-31)

（九）国家药监局关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告（2022 年第 20 号）(2022-03-24)

（十）国家药监局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告（2022 年第 17 号）(2022-03-24)

（十一）关于发布医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南的通告（2022 年第 13 号）(2022-03-24)

（十二）国家药监局关于实施《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通告（2022 年第 18 号）(2022-03-23)

（十三）国家药监局关于实施《第一类医疗器械产品目录》有关事项的通告（2021 年第 107 号） (2021-12-31)

（十四）国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2022 年第 8 号）(2022-02-09)

（十五）国家药监局关于发布以医疗器械作用为主的药械组合产品等 2 项注册审查指导原则的通告（2022 年第 3 号）(2022-01-17)

（十六）国家药监局关于发布一次性使用高压造影注射器及附件产品等 6 项注册审查指导原则的通告（2022 年第 4 号）(2022-01-17)

（十七）国家药监局关于发布生物安全柜注册审查指导原则等 2 项技术指导原则的通告（2021 年第 108 号）(2022-01-19)

（十八）国家药监局关于发布荧光免疫层析分析仪等 14 项注册审查指导原则的通告（2021 年第 104 号）(2021-12-28)

（十九）国家药监局关于发布关节镜下无源手术器械产品等 8 项注册审查指导原则的通告（2021 年 第 102 号）(2021-12-16)

（二十）国家药监局关于发布超声软组织切割止血系统同品种临床评价技术指导原则等 4 项技术指导原则的通告（2021 年第 93 号）(2021-12-13)

（二十一）国家药监局关于发布神经和心血管手术器械-刀、剪及针注册审查指导原则

的通告（2021 年第 92 号）(2021-12-01)

（二十二）国家药监局关于发布抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验等 2 项注册审查指导原则的通告（2021 年第 95 号）(2021-12-01)

（二十三）国家药监局关于发布体外膜氧合（ECMO）循环套包等 5 项注册审查指导原则的通告（2021 年 第 103 号）(2021-12-20)

（二十四）关于发布医疗器械临床试验数据递交要求等 2 项注册审查指导原则的通告（NMPA 通告 2021 年第 91 号）(2021-11-25)

（二十五）关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的通告（NMPA 通告 2021 年第 76 号）(2021-09-30)

（二十六）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（NMPA 通告 2021 年第 74 号）(2021-09-18)

（二十七）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（NMPA 通告 2021 年第 73 号）(2021-09-28)

（二十八）关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告（NMPA 通告 2021 年第 72 号）(2021-09-27)

（二十九）关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（NMPA 通告 2021 年第 71 号）(2021-09-18)

（三十）关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告（NMPA 通告 2021 年第 70 号）(2021-09-18)

（三十一）关于发布血管内导管同品种对比临床评价技术审查指导原则的通告（NMPA 通告 2021 年第 68 号）(2021-09-07)

（三十二）关于发布神经和心血管手术器械通用名称命名指导原则等 2 项指导原则的通告（NMPA 通告 2021 年第 62 号）(2021-08-25)

（三十三）国家药监局关于药械组合产品注册有关事宜的通告（2021 年第 52 号）(2021-07-27)

（三十四）关于发布医用康复器械通用名称命名指导原则等 6 项指导原则的通告（NMPA 通告 2021 年第 48 号）(2021-07-15)

（三十五）关于发布人工智能医用软件产品分类界定指导原则的通告（NMPA 通告 2021 年第 47 号）(2021-07-08)

（三十六）关于发布重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则的通告（NMPA 通告 2021 年第 27 号）(2021-04-15)

（三十七）关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告（NMPA 通告 2020 年第 78 号）(2020-11-27)

（三十八）关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020 年修订版） 的通告（NMPA 通告 2020 年第 61 号）(2020-09-18)

（三十九）关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的通告（NMPA 通告 2020 年第 46 号）(2020-07-02)

（四十）关于发布无源医疗器械产品原材料变化评价指南的通告（NMPA 通告 2020 年第 33 号）（2020-05-19）

（四十一）关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告（NMPA 通告 2020 年第 25 号）(2020-04-10)

（四十二）关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告（NMPA 通告 2020 年第 18 号）(2020-03-10)

（四十三）关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告（NMPA 通告

2019 年第 72 号）(2019-10-15)

（四十四）关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的通告（NMPA 通告 2019 年第 43 号）(2019-07-12)

（四十五）关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）》等文件的通告（NMPA 通告 2019 年第 42 号）

（四十六）关于医疗器械电子申报有关资料要求的通告（NMPA 通告 2019 年第 41 号）(2019-07-11)

（四十七）关于发布医疗器械注册申请电子提交技术指南的通告（NMPA 通告 2019 年第 29 号）(2019-05-31)

（四十八）关于发布创新医疗器械特别审查申报资料编写指南的通告（NMPA 通告 2018 年第 127 号）(2018-12-18)

（四十九）关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告（NMPA 通告 2018 年第 108 号）(2018-10-31)

（五十）关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告（NMPA 通告 2018 年第 96 号）(2018-09-30)

（五十一）关于过敏原类、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的通告（CFDA 通告 2017 年第 226 号）(2017-12-29)

（五十二）关于需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项的通告（CFDA 通告 2017 年第 184 号）(2017-11-14)

（五十三）关于发布免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）的通告（CFDA 通告 2017 年第 179 号）（2017-11-08）

（五十四）关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告（CFDA 通告 2017 年第 143 号）(2017-09-06)

（五十五）关于发布医疗器械优先审批申报资料编写指南（试行）的通告（CFDA 通告 2017 年第 28 号）(2017-02-16)

（五十六）关于发布医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）的通告（CFDA 通告 2017 年第 19 号）(2016-02-05)

（五十七）关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告（CFDA 通告 2016 年第 173 号）（2017-01-04）

（五十八）关于发布第二批免于进行临床试验医疗器械目录的通告（2016 年第 133 号）

（五十九）关于发布《医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本》等六个文件的通告（CFDA 通告 2016 年第 58 号）(2016-03-23)

（六十）关于第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关事宜的通告（2016 年第 19 号）(2016-02-05)

（六十一）关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告（CFDA 通告 2016 年第 14 号）(2016-01-29)

（六十二）关于发布医疗器械注册证补办程序等 5 个相关工作程序的通告（CFDA 通告 2015 年第 91 号）(2015-11-23)

（六十三）关于生产一次性使用无菌注、输器具产品有关事项的通告（CFDA 通告 2015 年第 71 号）(2015-10-12)

（六十四）关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告（CFDA 通告 2015 年第 31 号）(2015-07-14)

（六十五）关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告（CFDA 通告 2015 年第 18 号）(2015-06-01)

（六十六）关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告（CFDA 通告 2015 年第 1 号）(2015-01-19)

（六十七）国家食品药品监督管理总局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告（2014 年第 18 号） (2014-09-26)

（六十八）关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告（CFDA 通告 2014 年第 13 号）

（六十九）关于发布第一类医疗器械产品目录的通告（CFDA 通告 2014 年第 8 号）

五、国家药监局通知性文件

（一）2023 年度医疗器械注册工作报告 （2024-02-05）

（二）国家药监局综合司关于“可降解膨胀止血绵”类产品分类界定的通知 (2023-12-06)

（三）关于印发《GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准专家咨询机制》的通知 (2023-08-30)

（四）国家药监局综合司关于同意筹建医疗器械包装标准化技术归口单位的函 (2023-07-24)

（五）国家药监局关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见（国药监械注〔2023〕16 号）

（六）国家药监局综合司关于部分体外诊断试剂产品说明书变更有关事项的通知（药监综械注函〔2023〕349 号）

（七）国家药监局综合司关于印发《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则》的通知（药监综械管〔2023〕44 号）

（八）国家药监局综合司关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注〔2023〕47 号）

（九）国家药监局综合司关于印发 2023 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知（药监综械管〔2023〕28 号）

（十）国家药监局综合司关于印发国家药品监督管理局医疗器械分类技术委员会工作规则的通知（药监综械注〔2023〕23 号）

（十一）国家药监局综合司 市场监管总局办公厅关于推动医疗器械检验机构能力建设保障新版 GB 9706 系列标准资质认定工作的通知药监综械注〔2022〕87 号

（十二）国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见（药监综械管〔2022〕78 号）

（十三）国家药监局综合司关于全面加强医疗器械质量安全风险会商工作的通知（药监综械管〔2022〕57 号）

（十四）国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注〔2022〕47 号）

（十五）国家药监局综合司关于《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准立项的通知（药监综械注〔2022〕44 号）

（十六）国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见（药监综械管〔2022〕21 号）

（十七）国家药监局综合司关于做好新冠病毒抗原检测试剂质量安全监管工作的通知 (药监综械管〔2022〕23 号)

（十八）国家药监局综合司关于印发 2022 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知(药监综械管〔2022〕15 号)

（十九）国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知 (药监综械注〔2022〕13 号)

（二十）国家药监局综合司关于进一步做好医疗器械唯一标识示范推广工作的通知（药监综械注函〔2022〕54 号）

（二十一）国家药监局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知（国药监械注〔2021〕54 号）

（二十二）国家药监局关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知（国药监械注〔2021〕53 号）

（二十三）关于明确医用几丁糖（关节腔内注射用）分类界定的复函药（药监综械注函〔2021〕182 号）

（二十四）关于印发 2021 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注〔2021〕69 号）

（二十五）关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知（药监综械管〔2021〕43 号）

（二十六）关于明确《医疗器械检验工作规范》标注资质认定标志有关事项的通知（药监综科外函〔2020〕746 号）

（二十七）关于带垫片的不可吸收缝合线等产品分类及注册有关事项的通知（药监综械注函〔2020〕721 号）

（二十八）关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知（药监综械注〔2020〕72 号）

（二十九）关于印发医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则的通知（药监综械管〔2020〕57 号）

（三十）关于履行《关于汞的水俣公约》有关事项的通知（药监综械注〔2020〕95 号）

（三十一）关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知（药监综械管〔2020〕34 号）

（三十二）关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知（国药监械管〔2020〕9 号）

（三十三）关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知（药监综械注〔2019〕56 号）

（三十四）关于印发医疗器械检验工作规范的通知（国药监科外〔2019〕41 号）

（三十五）关于印发医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的通知（国药监科外〔2019〕36 号）

（三十六）关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知（国药监械注〔2019〕33 号）

（三十七）关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知（药监综械管〔2019〕25 号）

（三十八）关于印发 2019 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知（药监综械注〔2019〕23 号）

（三十九）关于印发医疗器械临床试验检查要点及判定原则的通知（药监综械注〔2018〕45 号）

（四十）关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知（药监综械注〔2018〕43 号）

（四十一）关于贯彻落实国务院“证照分离”改革要求做好医疗器械上市后监管审批相关工作的通知（药监综械管〔2018〕39 号）

（四十二）关于实施《医疗器械网络销售监督管理办法》有关事项的通知（食药监办械监〔2018〕31 号）

（四十三）关于印发医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范的通知（药监办〔2018〕13 号）

（四十四）关于加强医疗器械生产经营许可（备案）信息管理有关工作的通知（2018 年 08 月 02 日发布）

（四十五）关于做好医疗器械检验有关工作的通知（食药监办械管〔2017〕187 号）

（四十六）关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知（食药监办械管〔2017〕127 号）

（四十七）关于第一类、第二类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知（食药监办械监〔2017〕120 号）

（四十八）关于做好医疗器械临床试验机构备案工作的通知（食药监办械管〔2017〕161 号）

（四十九）关于印发一次性使用塑料血袋等 21 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知（食药监械监〔2017〕14 号）

（五十）关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则的通知（食药监械监〔2016〕165 号）

（五十一）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）

（五十二）关于医疗器械产品技术要求有关问题的通知（食药监办械管〔2016〕22 号）

（五十三）关于及时公开第二类医疗器械注册信息和第一类医疗器械产品备案信息的通知（食药监办械管〔2016〕65 号）

（五十四）关于印发一次性使用无菌注射器等 25 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知（食药监械监〔2016〕37 号）

（五十五）关于实施《医疗器械通用名称命名规则》有关事项的通知（食药监械管〔2016〕35 号）

（五十六）关于启用医疗器械注册管理信息系统受理和制证、技术审评、行政审批子系统的通知（食药监办械管函〔2015〕804 号）

（五十七）关于启用医疗器械注册管理信息系统备案子系统的通知（食药监办械管函〔2015〕534 号）

（五十八）关于成立医疗器械分类技术委员会的通知（食药监械管〔2015〕259 号）

（五十九）关于印发医疗器械检验机构资质认定条件的通知（食药监科〔2015〕249 号）

（六十）关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知（食药监械监〔2015〕239 号）

（六十一）关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等 4 个指导原则的通知（食药监械监〔2015〕218 号）

（六十二）关于启用医疗器械生产经营许可备案信息系统的通知（食药监办械监函〔2014〕476 号）

（六十三）关于印发医疗器械生产日常监督现场检查工作指南的通知（食药监办械监〔2014〕7 号）

六、国家药监局征求意见

（一）国家药监局综合司公开征求《医疗器械临床试验检查要点及判定原则（征求意见

稿）》意见

（二）国家药监局综合司公开征求《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》意见

（三）国家药监局综合司公开征求《医疗器械网络销售质量管理规范（征求意见稿）》意见

（四）国家药监局综合司公开征求《关于进一步加强医疗器械产品分类界定有关工作的通知》（征求意见稿）意见

（五）国家药监局综合司公开征求《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监管工作的意见（征求意见稿）》意见

（六）国家药监局综合司公开征求《医疗器械经营质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见

（七）国家药监局综合司公开征求《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（征求意见稿）》意见

（八）国家药监局综合司公开征求《医疗器械紧急使用管理规定（试行）㈠征求意见稿）》意见

（九）国家药监局综合司公开征求《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）》意见

（十）国家药监局综合司公开征求《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定（征求意见稿）》意见

（十一）关于公开征求《医疗器械注册与备案管理基本数据集》等 4 个标准意见的通知(2022-07-01)

（十二）国家药监局综合司公开征求《医疗器械经营质量管理规范附录：第三方物流质量管理（征求意见稿）》意见

（十三）国家药监局综合司公开征求《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的意见（征求意见稿）》意见

（十四）国家药监局综合司公开征求《医疗器械注册质量管理体系核查指南（修订征求意见稿）》意见

（十五）国家药监局综合司公开征求《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（征求意见稿）》意见

（十六）国家药监局综合司公开征求《药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录（征求意见稿）》意见

七、国家药监局医疗器械政策解读

（一）药你知道（第 183 期）|《医疗器械经营质量管理规范》系列解读（四）(2024-02-23)

（二）药你知道（第 182 期）|《医疗器械经营质量管理规范》系列解读（三）(2024-02-06)

（三）药你知道（第 181 期）|《医疗器械经营质量管理规范》系列解读（二）(2024-02-02)

（四）药你知道（第 180 期）|《医疗器械经营质量管理规范》系列解读（一）(2024-01-26)

（五）《医疗器械经营质量管理规范》解读之二(2023-12-11)

（六）《医疗器械经营质量管理规范》解读之一(2023-12-08)

（七）《关于 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》解读之二(2023-04-07)

（八）《关于 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》解读

(2023-03-16)

（九）《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》解读 (2023-01-29)

（十）《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》解读 (2022-12-30)

（十一）《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》解读 (2022- 11-01)

（十二）《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》修订说明（2022-08-11）

（十三）《医疗器械召回管理办法》解读之三(2022-04-11)

（十四）《医疗器械临床试验质量管理规范》解读 (2022-03-31)

（十五）《医疗器械经营监督管理办法》解读（2022-03-22）

（十六）《医疗器械生产监督管理办法》解读 (2022-03-22)

（十七）《第一类医疗器械产品目录》修订说明 (2021-12-31)

（十八）《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则》解读（2021-11-22）

（十九）《体外诊断试剂分类规则》解读（2021-10-29）

（二十）医疗器械注册自检管理规定解读（2021-10-27）

（二十一）《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》解读(2021-08-27)

（二十二）《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2021 年第 52 号） 解读 (2021-07-27)

（二十三）《关于医疗器械主文档登记事项公告》解读(2021-03-12)

（二十四）关于真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）的解读（2020 年 11 月 30 日发布）

（二十五）关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告解读（2020 年 09 月 25 日发布）

（二十六）《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020 年修订版）》修订说明（2020 年 09 月 18 日发布）

（二十七）关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知（2020 年 03 月 25 日发布）

（二十八）医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）解读（2020 年 03 月 20 日发布）

（二十九）图解政策： 国家药监局关于发布医疗器械附条件批准上市指导原则的通告（2019 年第 93 号）（三）（2020 年 01 月 02 日发布）

（三十）图解政策： 国家药监局关于发布医疗器械附条件批准上市指导原则的通告（2019 年第 93 号）（二）（2020 年 01 月 02 日发布）

（三十一）图解政策： 国家药监局关于发布医疗器械附条件批准上市指导原则的通告（2019 年第 93 号）（一）（2020 年 01 月 02 日发布）

（三十二）《医疗器械唯一标识系统规则》解读（2019 年 08 月 27 日发布）

（三十三）《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》解读（2019 年 07 月 04 日发布）

（三十四）图解政策：国家药监局综合司关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知（二）（2019 年 04 月 29 日发布）

（三十五）图解政策：国家药监局综合司关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知（ 一）（2019 年 04 月 29 日发布）

（三十六）图解政策：药品医疗器械境外检查管理规定（二）（2019 年 02 月 12 日发布）

（三十七）图解政策：药品医疗器械境外检查管理规定（一）（2019 年 02 月 01 日发布）

（三十八）图解政策：创新医疗器械特别审查程序之三（2018 年 12 月 19 日发布）

（三十九）图解政策：创新医疗器械特别审查程序之二（2018 年 12 月 19 日发布）

（四十）图解政策：创新医疗器械特别审查程序之一（2018 年 12 月 14 日发布）

（四十一）图解政策：关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知（2018 年 12 月 03 日发布）

（四十二）图解政策：用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则（之二）（2018 年 11 月 30 日发布）

（四十三）图解政策：用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则（之一）（2018 年 11 月 29 日发布）

（四十四）图解政策：关于优化优先审评申请审核工作程序的通知（2018 年 11 月 14 日发布）

（四十五）图解政策：医疗器械生产企业管理者代表管理指南之三（2018 年 11 月 07 日发布）

（四十六）图解政策：医疗器械生产企业管理者代表管理指南之二（2018 年 11 月 06 日发布）

（四十七）图解政策：医疗器械生产企业管理者代表管理指南之一（2018 年 11 月 06 日发布）

（四十八）《创新医疗器械特别审查程序》解读（2018 年 11 月 05 日发布）

（四十九）图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之八（2018 年 11 月 02 日发布）

（五十）图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之七（2018 年 11 月 01 日发布）

（五十一）图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之六（2018 年 10 月 31 日发布）

（五十二）图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之五（2018 年 10 月 30 日发布）

（五十三）图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之四（2018 年 10 月 29 日发布）

（五十四）图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之三（2018 年 10 月 26 日发布）

（五十五）图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之二（2018 年 10 月 25 日发布）

（五十六）图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之一（2018 年 10 月 24 日发布）

（五十七）图解政策：新修订的《免于进行临床试验医疗器械目录》解读（2018 年 10 月 19 日发布）

（五十八）图解政策：《医疗器械分类目录》实施有关问题解读（2018 年 10 月 09 日发布）

（五十九）图解政策：医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范（2018 年 09 月 28 日发布）

（六十）图解政策：关于加强医疗器械生产经营许可（备案）信息管理有关工作的通知（2018 年 09 月 28 日发布）

（六十一）图解政策：国家药品监督管理局办公室关于强脉冲光脱毛类产品分类界定的通知（2018 年 09 月 26 日发布）

（六十二）图解政策：医疗器械网络销售监督管理办法解读二（2018 年 01 月 15 日发

布）

（六十三）图解政策：医疗器械网络销售监督管理办法解读一（2018 年 01 月 12 日发布）

（六十四）《移动医疗器械注册技术审查指导原则》解读（2017 年 12 月 29 日发布）

（六十五）《医疗器械网络销售监督管理办法》解读（2017 年 12 月 22 日发布）

（六十六）《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》解读（2017 年 11 月 24 日发布）

（六十七）图解政策：医疗器械临床试验质量管理相关问题解读（2017 年 09 月 04 日发布）

（六十八）图解政策：创新医疗器械特别审批程序相关问题解读（2017 年 09 月 04 日发布）

（六十九）《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》解读（2017 年 08 月 09 日发布）

（七十）《医疗器械标准管理办法》解读之二（2017 年 08 月 09 日发布）

（七十一）《医疗器械标准管理办法》解读之一（2017 年 08 月 09 日发布）

（七十二）医疗器械临床试验质量管理相关问题解读（2017 年 07 月 31 日发布）

（七十三）创新医疗器械特别审批程序相关问题解读（2017 年 07 月 31 日发布）

（七十四）图解政策：体外诊断试剂注册管理办法修正案（2017 年 07 月 28 日发布）

（七十五）图解政策：2017 年器械注册管理改革有这 4 项重要举措 (2017 年 07 月 14 日发布)

（七十六）图解政策：医疗器械不良事件那些事（2017 年 06 月 24 日发布）

（七十七）图解政策：《医疗器械召回管理办法》解读（2017 年 06 月 22 日发布）

（七十八）《医疗器械召回管理办法》解读之二（2017 年 05 月 24 日发布）

（七十九）《医疗器械标准管理办法》解读（2017 年 04 月 26 日发布）

（八十）《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》解读(2017 年 4 月 6 日发布)

（八十一）《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》解读（2017 年 03 月 02 日发布）

（八十二）《体外诊断试剂注册管理办法修正案》解读（2017 年 02 月 08 日发布）

（八十三）《医疗器械召回管理办法》解读（2017 年 02 月 08 日发布）

（八十四）关于《医疗器械优先审批程序》的说明（2016 年 10 月 26 日发布）

（八十五）关于《医疗器械通用名称命名规则》的说明（2016 年 01 月 27 日发布）

（八十六）医疗器械注册管理法规解读之六（2016 年 01 月 07 日发布）

（八十七）医疗器械注册管理法规解读之五（2015 年 11 月 19 日发布）

（八十八）医疗器械注册管理法规解读之四（2015 年 11 月 02 日发布）

（八十九）医疗器械注册管理法规解读之三（关于《医疗器械分类规则》的修订说明）（2015 年 07 月 16 日发布）

（九十）医疗器械注册管理法规解读之二（《医疗器械说明书和标签管理规定》部分）（2015 年 02 月 05 日发布）

（九十一）医疗器械注册管理法规解读之一（《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》部分）（2015 年 02 月 05 日发布）

八、国家药监局器审中心工作通告

（一）国家药监局器审中心关于发布正电子发射磁共振成像系统等 4 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（ 2024 年第 8 号）(2024-02-06)

（二）国家药监局器审中心关于发布近视弱视用激光设备技术审评要点的通告（2024 年第 6 号）(2024-02-06)

（三）国家药监局器审中心关于发布远程监测系统注册审查指导原则的通告（2024 年第 5 号） (2024-01-18)

（四）国家药监局器审中心关于发布基于高通量测序技术的非小细胞肺癌相关基因变异检测试剂临床试验注册审查指导原则等 3 项注册审查指导原则的通告（2024 年第 4 号）(2024-01-18)

（五）国家药监局器审中心关于发布医疗器械真实世界研究设计和统计分析注册审查指导原则的通告（2024 年第 3 号） (2024-01-15)

（六）国家药监局器审中心关于发布单纯疱疹病毒（HSV）核酸检测及分型试剂注册审查指导原则等 2 项注册审查指导原则的通告（2024 年第 2 号） (2024-01-04)

（七）国家药监局器审中心关于发布体外诊断试剂主要原材料研究注册审查指导原则等 12 项注册审查指导原则的通告（2024 年第 1 号） (2024-01-03)

（八）国家药监局器审中心关于发布无创血糖监测产品注册审查指导原则的通告（2023 年第 42 号） (2023-12-25)

（九）国家药监局器审中心关于发布有创血压监护产品注册审查指导原则等 2 项指导原则的通告（2023 年第 41 号） (2023-12-25)

（十）国家药监局器审中心关于发布体外膜氧合（ECMO）循环套包动物试验注册审查指导原则的通告（2023 年第 39 号） (2023-12-06)

（十一）国家药监局器审中心关于发布人工智能辅助检测医疗器械（软件）临床评价注册审查指导原则的通告（2023 年第 38 号） (2023-11-07)

（十二）国家药监局器审中心关于发布磁共振成像系统人工智能软件功能审评要点的通告（2023 年第 36 号） (2023-09-15)

（十三）国家药监局器审中心关于发布电子内窥镜同品种临床评价注册审查指导原则的通告（2023 年第 35 号） (2023-08-30)

（十四）国家药监局器审中心关于发布软性接触镜临床评价注册审查指导原则的通告（2023 年第 33 号） (2023-08-23)

（十五）国家药监局器审中心关于发布牙科种植体系统同品种临床评价注册审查指导原则的通告（2023 年第 32 号） (2023-08-14)

（十六）国家药监局器审中心关于发布正电子发射/X 射线计算机断层成像系统同品种临床评价注册审查指导原则的通告（2023 年第 31 号） (2023-08-04)

（十七）国家药监局器审中心关于发布医用 X 射线诊断设备（第三类）同品种临床评价注册审查指导原则的通告（2023 年第 30 号） (2023-08-04)

（十八）国家药监局器审中心关于发布血液透析浓缩物临床评价注册审查指导原则的通告（2023 年第 29 号） (2023-08-04)

（十九）国家药监局器审中心关于发布激光治疗设备同品种临床评价注册审查指导原则的通告（2023 年第 28 号） (2023-07-31)

（二十）国家药监局器审中心关于发布髋关节假体同品种临床评价注册审查指导原则的通告（2023 年第 27 号） (2023-07-24)

（二十一）国家药监局器审中心关于发布体外膜肺氧合（ECMO）温度控制设备等 4 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2023 年第 26 号） (2023-07-20)

（二十二）国家药监局器审中心关于发布经导管主动脉瓣膜系统注册审查指导原则等 4 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2023 年第 25 号） (2023-07-18)

（二十三）国家药监局器审中心关于发布持续葡萄糖监测系统注册审查指导原则（2023 年修订版）的通告（2023 年第 24 号） (2023-07-18)

（二十四）国家药监局器审中心关于发布影像超声人工智能软件（流程优化类功能）技术审评要点等 4 个审评要点的通告（2023 年第 23 号） (2023-07-10)

（二十五）国家药监局器审中心关于发布呼吸机同品种临床评价注册审查指导原则的通告（2023 年第 21 号） (2023-07-10)

（二十六）国家药监局器审中心关于发布血液融化设备等 14 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2023 年第 22 号） (2023-07-07)

（二十七）国家药监局器审中心关于发布椎间融合器同品种临床评价注册审查指导原则的通告（2023 年第 20 号） (2023-06-28)

（二十八）国家药监局器审中心关于发布腹腔内窥镜手术系统技术审评要点（2023 年修订版）的通告（2023 年第 18 号） (2023-06-19)

（二十九）国家药监局器审中心关于发布医用无针注射器注册审查指导原则等 4 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2023 年第 17 号） (2023-06-06)

（三十）国家药监局器审中心关于发布重组胶原蛋白创面敷料等 2 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2023 年第 16 号） (2023-05-23)

（三十一）国家药监局器审中心关于发布眼科光学测量设备注册审查指导原则的通告（2023 年第 13 号） (2023-04-28)

（三十二）国家药监局器审中心关于发布强脉冲光治疗设备注册审查指导原则（2023 年修订版）的通告（2023 年第 12 号） (2023-04-28)

（三十三）国家药监局器审中心关于发布血液透析浓缩物注册审查指导原则（2023 年修订版）等 6 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2023 年第 15 号） (2023-04-28)

（三十四）关于调整医疗器械注册电子申报信息化系统业务范围的通告（2023 年第 11 号） (2023-04-19)

（三十五）国家药监局器审中心关于发布药物涂层球囊扩张导管等 6 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2023 年第 9 号） (2023-04-13)

（三十六）国家药监局器审中心关于发布射频美容设备注册审查指导原则的通告（2023 年第 8 号） (2023-04-12)

（三十七）国家药监局器审中心关于发布定量剪切波超声肝脏测量仪注册审查指导原则的通告（2023 年第 7 号） (2023-04-11)

（三十八）国家药监局器审中心关于发布超声软组织手术设备注册审查指导原则（2023 年修订版）的通告（2023 年第 4 号） (2023-03-31)

（三十九）国家药监局器审中心关于发布腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则第 1 部分：手术器械的通告（2023 年第 5 号） (2023-03-23)

（四十）国家药监局器审中心关于发布牙科粘接剂产品等 2 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2023 年第 3 号） (2023-03-09)

（四十一）国家药监局器审中心关于发布整形美容用重组人源化胶原蛋白注射材料技术审评要点（试行）等 3 项技术审评要点的通告（2022 年第 47 号） (2022-12-29)

（四十二）国家药监局器审中心关于发布《一次性使用硬膜外麻醉导管注册审查指导原则》的通告（2022 年第 45 号） (2022-12-02)

（四十三）国家药监局器审中心关于发布运动神经元存活基因 1（SMN1）检测试剂注册审查指导原则的通告（2022 年第 44 号） (2022-11-28)

（四十四）国家药监局器审中心关于发布小针刀产品等 7 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2022 年第 43 号） (2022-11-25)

（四十五）国家药监局器审中心关于发布一次性使用心脏固定器等 19 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2022 年第 41 号） (2022-11-25)

（四十六）国家药监局器审中心关于发布基因测序仪临床评价注册审查指导原则等 3 项指导原则的通告（2022 年第 40 号） (2022-11-24)

（四十七）关于发布医疗器械产品适用强制性标准清单的通告（2022 年第 42 号） (2022-11-18)

（四十八）国家药监局器审中心关于发布增材制造椎间融合器注册审查指导原则的通告（2022 年第 39 号） (2022-11-14)

（四十九）关于医疗器械受理前技术问题咨询工作安排调整的通告（2022 年第 37 号） (2022-10-16)

（五十）国家药监局器审中心关于发布定性检测体外诊断试剂分析性能评估等 6 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2022 年第 36 号） (2022-09-28)

（五十一）国家药监局器审中心关于发布纤维蛋白单体测定试剂等 27 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2022 年第 35 号） (2022-09-15)

（五十二）国家药监局器审中心关于发布口咽部新型冠状病毒核酸采样设备技术审评要点（试行）的通告(2022 年第 33 号) (2022-08-26)

（五十三）国家药监局器审中心关于发布定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则的通告(2022 年第 32 号) (2022-08-26)

（五十四）国家药监局器审中心关于发布猴痘病毒核酸检测试剂技术审评要点（试行）的通告（2022 年第 31 号） (2022-07-15)

（五十五）关于发布《医疗器械分类目录》子目录 01、04、07、08、09、10、19、21 相关产品临床评价推荐路径的通告（2022 年第 30 号） (2022-07-14)

（五十六）国家药监局器审中心关于发布医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南的通告（2022 年第 29 号） (2022-07-13)

（五十七）国家药监局器审中心关于发布与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则的通告（2022 年第 28 号） (2022-06-28)

（五十八）国家药监局器审中心关于发布 PD-L1 检测试剂临床试验—结果重现性研究注册审查指导原则的通告(2022 年第 27 号) (2022-06-27)

（五十九）关于发布《医疗器械分类目录》子目录 02、03、05、06、16、18、20 相关产品临床评价推荐路径的通告（2022 年第 24 号） (2022-06-16)

（六十）国家药监局器审中心关于发布糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件注册审查指导原则的通告（2022 年第 23 号） (2022-06-02)

（六十一）国家药监局器审中心关于发布新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂硝酸纤维素膜原材料变更技术审评要点（试行）的通告（2022 年第 22 号） (2022-05-26)

（六十二）国家药监局器审中心关于发布肺结节 CT 图像辅助检测软件注册审查指导原则的通告（2022 年第 21 号） (2022-05-26)

（六十三）关于发布《医疗器械分类目录》子目录 11、12、13、14、15、17、22 相关产品临床评价推荐路径的通告（2022 年第 20 号） (2022-05-19)

（六十四）国家药监局器审中心关于发布体外膜肺氧合（ECMO）设备注册审查指导原则的通告（2022 年第 19 号） (2022-04-28)

（六十五）国家药监局器审中心关于发布新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂等3项注册审查指导原则的通告（2022年第18号） (2022-04-27)

（六十六）关于发布海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用试点品种沟通交流程序（试行）的通告（2022年第16号） (2022-04-22)

（六十七）关于发布最后一批尚未领取申报资料复印件的医疗器械产品注册项目清单的通告（2022年第15号） (2022-04-06)

（六十八）国家药监局器审中心关于发布高强韧性纯钛骨科内固定植入物注册审查指导原则的通告（2022年第14号） (2022-04-01)

（六十九）国家药监局器审中心关于发布医用电子直线加速器技术审评要点等7项技术审评要点的通告（2022年第13号） (2022-03-31)

（七十）国家药监局器审中心关于发布血管内导丝注册审查指导原则的通告（2022年第11号） (2022-03-16)

（七十一）国家药监局器审中心关于发布无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）的通告（2022年第12号） (2022-03-16)

（七十二）国家药监局器审中心关于发布人类SDC2基因甲基化检测试剂临床试验资料技术审评要点等4项技术审评要点的通告（2022年第10号） (2022-03-14)

（七十三）国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）的通告（2022年第9号） (2022-03-09)

（七十四）国家药监局器审中心关于发布人工智能医疗器械注册审查指导原则的通告（2022年第8号） (2022-03-09)

（七十五）国家药监局器审中心关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）的通告（2022年第7号） (2022-03-09)

（七十六）国家药监局器审中心关于发布眼科激光光凝机注册审查指导原则的通告（2022年第6号） (2022-03-09)

（七十七）国家药监局器审中心关于发布增材制造口腔修复用激光选区熔化金属材料注册审查指导原则的通告（2022年第5号） (2022-03-03)

（七十八）国家药监局器审中心关于发布增材制造金属植入物理化性能均一性研究指导原则的通告（2022年第4号） (2022-03-01)

（七十九）国家药监局器审中心关于发布增材制造聚醚醚酮植入物注册审查指导原则的通告（2022年第3号） (2022-02-28)

（八十）关于医疗器械注册 申请缴纳费用有关事宜的通告（2021年第 16 号） (2021-12-01)

（八十一）关于发布医疗器械注册电子申报目录文件夹结构的通告（2021年第15号） (2021-11-15)

（八十二）关于新法规实施过渡期技术审评有关事宜的通告（2021年第14号） (2021-10-28)

（八十三）关于开展医疗器械注册证及其附件信息确认工作的通告（2021年第9号） (2021-06-04)

（八十四）关于办理医疗器械主文档登记有关事宜的通告（2021年第2号） (2021-03-12)

（八十五）关于在eRPS系统提交医疗器械唯一标识有关事项的通告（2020年第26号） (2020-12-29)

（八十六）关于医疗器械注册技术审评补正意见咨询有关事宜的通告（2020年第24号） (2020-12-10)

（八十七）关于临床急需医疗器械注册申报有关事宜的通告（2020 年第 22 号）(2020-10-29)

（八十八）关于进口医疗器械注册申报资料试行电子签名有关事宜的通告（2020 年第 20 号） (2020-09-29)

（八十九）关于进口医疗器械按第二类申请产品注册经技术审评确认为第三类的退出注册程序及后续处理方式的通告（2020 年第 17 号） (2020-06-05)

（九十）关于进一步规范受理环节立卷审查工作有关事宜的通告（2020 年第 16 号）(2020-06-05)

（九十一）关于调整部分医疗器械注册申请事项公证文件提交时间和形式的通告（2020 年第 13 号） (2020-04-15)

（九十二）关于调整医疗器械注册电子申报信息化系统数字认证（CA）证书业务办理方式的通告（2020 年第 12 号） (2020-04-07)

（九十三）关于发布《肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件审评要点（试行）》的通告（2020 年第 8 号） (2020-03-05)

（九十四）关于发布《2019 新型冠状病毒抗原/抗体检测试剂注册技术审评要点（试行）》的通告（2020 年第 6 号） (2020-02-25)

（九十五）关于发布《2019 新型冠状病毒核酸检测试剂注册技术审评要点》的通告（2020 年第 4 号） (2020-02-12)

（九十六）关于发布医疗器械注册审评补正资料要求管理规范的通告（2020 年第 1 号）(2020-01-16)

（九十七）关于调整医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的通告（2019 年第 22 号） (2019-12-19)

（九十八）关于医疗器械注册电子申报关联提交及禁止重复提交的通告（2019 年第 15 号） (2019-10-14)

（九十九）关于调整部分医疗器械申请事项行政许可文书送达方式的通告（2019 年第 12 号） (2019-08-30)

（一百）关于发布深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点的通告（2019 年第 7 号）(2019-07-03)

（一百〇一）关于医疗器械注册电子申报信息化系统业务办理有关事宜的通告（2019 年第 4 号） (2019-06-06)

（一百〇二）关于发布医疗器械注册电子申报信息化系统电子申报目录（RPS ToC）文件夹结构的通告（2019 年第 5 号） (2019-06-06)

（一百〇三）关于发布医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查操作规范的通告（2018 年第 11 号） (2018-11-29)

（一百〇四）关于提供医疗器械技术审评补正资料预审查服务的通告（2018 年第 8 号）(2018-09-12)

（一百〇五）关于启用技术审评咨询平台新增功能的通告（2018 年第 7 号）(2018-09-03)

九、国家药监局器审中心技术指导原则

医疗器械产品（按有源产品、无源产品、体外诊断试剂和仪器、其他分类）

技术指导原则请登录国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心查看，链接：指导原则 (https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/index.html)

十、国家药监局中检院产品分类界定结果汇总

（一）2023 年第三次医疗器械产品分类界定结果汇总（2023-11-03）
（二）2023 年第二次医疗器械产品分类界定结果汇总（2023-07-13）
（三）2022-2023 年度药械组合产品属性界定结果汇总（2023-06-26）
（四）2023 年第一次医疗器械产品分类界定结果汇总（2023-03-30）
（五）2022 年第三次医疗器械产品分类界定结果汇总（2022-10-27）
（六）2022 年医疗器械分类界定结果汇总（2022-07-13）
（七）2020-2021 年医疗器械分类界定结果汇总（2022-05-17）
（八）2021 年度第一批药械组合产品属性界定结果汇总（2021-07-07）
（九）2019-2020 年度药械组合产品属性界定结果汇总（2021-05-21）
（十）2020 年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总（2020-09-30）
（十一）2020 年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总（2020-03-27）
（十二）2019 年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总（2019-11-25）
（十三）2017 年至 2019 年 7 月已发布药械组合产品属性界定结果汇总(2019-07-24)
（十四）2019 年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总（2019-07-18）
（十五）2018 年医疗器械产品分类界定结果汇总（2019-02-18）

十一、国家药监局标管中心产品国标和行标

医疗器械产品（按分类编码）国标和行标请登录国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心查看，链接：查询器械目录库 (http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/qxqwk.do)

十二、广东省药监局工作文件

（一）省药品监管局部署 2024 年医疗器械生产监督检查工作
（二）广东省药品监督管理局办公室关于做好 2023 年度医疗器械企业质量管理体系自查报告提交工作的通知
（三）广东省药品监督管理局关于医疗器械抽查检验信息的通告（2023 年第 4 期，总第 85 期）
（四）关于发布省药品监管局第六批 重点项目、重点企业、重点地区 创新服务名单的公告
（五）省药品监管局进一步优化医疗器械分类界定初审管理工作

（六）省药品监管局集中开展医疗器械注册人委托生产主体责任法规宣贯与风险警示

（七）广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于发布第五批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录的通告

（八）广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于进一步扩充粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械使用评审专家库工作的通知

（九）省药品监管局启动广东省第二类医疗器械审评审批质量效率评估项目

（十）广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品监督管理局医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定》的通知

（十一）关于医疗器械检验的工作指引

（十二）广东省医疗器械临床试验机构目录（截至 2023 年 3 月 31 日）

（十三）广东省药品监督管理局办公室关于优化新版 GB 9706 系列标准检验及审评审批有关工作的通知

（十四）关于医疗器械检验的工作指引

（十五）广东省第二类医疗器械委托生产变更生产地址申报指引

（十六）关于启用医疗器械临床试验严重不良事件及项目进展情况线上报告功能的通知

（十七）广东省药品监督管理局关于建立粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械预审品种数据库的通告

（十八）关于已上市第二类医疗器械迁入我省注册申报指引（试行）

（十九）2021 年度广东省第二类医疗器械注册工作报告

（二十）广东省药品监督管理局关于实施医疗器械主文档登记事项的通告

（二十一）广东省药品监督管理局关于发布《广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作指引（第五版）》的通告

（二十二）广东省药品监督管理局关于发布《广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作规范指引（第四版）》的通告

（二十三）广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于印发《粤港澳大湾区内地指定医疗机构非首次使用临床急需进口港澳药品医疗器械申报指南》的通知

（二十四）广东省药品监督管理局办公室关于印发广东省药品监督管理局关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施的通知

（二十五）广东省药品监督管理局办公室关于印发广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序并明确有关工作要求的通知

十三、广东省药监局医疗器械法规解读

（一）《广东省药品监督管理局医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定》政策解读

（二）《关于优化新版 GB 9706 系列标准检验及审评审批有关工作的通知》解读

（三）药监政策速览（第 55 期）落实医疗器械质量安全管理要求 夯实企业主体责任

（四）《广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》修订说明

（五）【中国报道】广东药监局：多措并举推动医疗器械产业高质量发展

（六）广东省药品监督管理局关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试 剂注册与备案管理办法》有关事项的问答

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