

医疗器械注册是一项较为繁琐的工作，涉及到的法律法规很多，必须要对相应法律法规有一定了解，**并按法规要求来完成各项资料的撰写申报，才能更顺利地**完成整个注册过程。本次我们整理了注册过程中常用到的法律法规文件（2022 年最新版）及部分常用网址，大家一定要收藏好咯

01 法律法规文件

文件类型	医疗器械（包括检验设备）	体外诊断试剂
1/行政法规及相关文件	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 739 号），2021-06-01 起施行。 国家药监局关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（2021 年第 76 号），2021-05-31 发布。	
2/注册管理办法及相关文件	《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 年 10 月 1 日起施行。	《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 年 10 月 1 日起施行。
	国家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》有关事项的通告（2021 年第 76 号），2021-09-28 发布。	
	医疗器械注册自检管理规定解读（2021-10-27）	《体外诊断试剂分类规则》解读（2021-10-29）
3/申报材料要求及相关文件	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（2021 年第 121 号），自 2022 年 1 月 1 日起施行。	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（2021 年第 122 号），自 2022 年 1 月 1 日起施行。
4/产品名称	《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号），2015-12-21 发布。	
	关于《医疗器械通用名称命名规则》的说明，2016-1-27 发布。	
	国家药监局关于发布医疗器械通用名称命名指导原则的通告（2019 年第 99 号）	
5/技术要求	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 发布。	
	医疗器械产品技术要求编写指导原则（2022 年第 8 号），2022-02-09 发布。	
6/说明书	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号），2014-07-30 发布。	
7/注册检验	国家药监局关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告（2021 年第 126 号），2021-10-21 发布。	
8/临床评价	《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 中华人民共和国国家卫	

	生和计划生育委员会令第 25 号)，2016-6-1 施行。
	国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告 (2021 年第 71 号)，2021-10-01 施行。
	国家药监局关于发布免于临床 试验体外诊断试剂目录的通告 (2021 年第 70 号)，2021-10- 01 施行。
	医疗器械临床试验设计指导原则 (2018 年第 6 号)，2018-01-04 发布。
	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)，2021-09-16 发布。
	国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会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 (2017 年第 145 号)，自 2018 年 1 月 1 日起施行。
	《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》解读，2017-11-24 发布。
	总局办公厅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)，2017-11-24 发布。
	国家药监局关于发布真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则 (试行) 的通告 (2020 年第 77 号)，2020 年 11 月 24 日发布。
	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, 2020-11-30 发布。
9/注册单元	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)，2017-11-23 发布。
10/检验报告	国家药监局综合司关于明确《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)，2020 年 9 月 27 日发布实施。

PART

02 关于分类

文件类型	医疗器械 (包括检验设备)	体外诊断试剂
1/分类规则	《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第 15 号)，自 2016 年 1 月 1 日起施行。	/
2/分类目录	总局关于发布医疗器械分类目录的公告 (2017 年第 104 号)，自 2018 年 8 月 1 日起施行。	食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知 (食药监械管〔2013〕242 号)，2013-11-26 发布实施。
	总局关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告 (2017 年第 143 号) 2017-09-04 发布。	国家药监局关于调整《6840 体外诊断试剂分类子目录 (2013 版)》部分内容的公告 (2020 年第 112 号)，2020-10-20 发布。
	《医疗器械分类目录》实施有关问题解读	总局关于过敏原类、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 (2017 年第 226 号)，自 2018 年 3 月 1 日起实施。 附件: 1.流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品分类列表;2.

		免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品分类列表;3.不作为医疗器械管理产品列表
	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发布	
	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发布	
3/免临床目录	医疗器械-免于进行临床试验医疗器械目录汇总（2019-12-23）已涵盖第一批修订	体外诊断试剂-免于进行临床试验体外诊断试剂目录汇总（2019-12-23）已涵盖第一批修订
	医疗器械-免于进行临床试验医疗器械目录（第二批修订）（2021-01-19）	体外诊断试剂-免于进行临床试验体外诊断试剂目录（第二批修订）（2021-01-09）
4/分类界定汇总通知	2018 年医疗器械产品分类界定结果汇总,2019-02-18	
	2019 年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总,2019-07-18	
	2019 年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总,2019-11-25	
	2020 年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总,2020-03-27	
	2020 年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总,2020-09-30	
	2020 年-2021 年医疗器械产品分类界定结果汇总,2022-05-17	
	2022 年医疗器械产品分类界定结果汇总,2022-07-15	

PART

03 医疗器械（包括检验设备）注册申报材料参考文件

申报材料	具体内容	参考文件
1/申请表	1 产品名称	国家药监局关于发布医疗器械通用名称命名指导原则的通告（2019 年第 99 号），2019-12-25 发布。
		国家药监局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（2021 年第 62 号），2021-08-25 发布。 附件：1.神经和心血管手术器械通用名称命名指导原则；2.医用诊察和监护器械通用名称命名指导原则
		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），2022-06-02 发布。 附件： 1.有源手术器械通用名称命名指导原则 2.物理治疗器械通用名称命名指导原则 3.患者承载器械通用名称命名指导原则

		4.眼科器械通用名称命名指导原则 5.输液、护理和防护器械通用名称命名指导原则 6.临床检验器械通用名称命名指导原则
2/研究资料	2-1 生物相容性研究	关于印发 医疗器械生物学评价和审查指南的通知（国食药监械[2007]345号），2007-06-15 发布。 附件 1.医疗器械生物学评价和审查指南 附件 2.《医疗器械生物学评价报告》的出具与审查要点
	2-2 有效期研究	《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）
	2-3 临床前动物试验	《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），2019-4-18 发布。
	2-4 软件研究	医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）（2022 年第 9 号）
	2-5 网络安全研究	医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）（2022 年第 7 号）
	2-6 移动医疗器械	《移动医疗器械注册技术审查指导原则》（2017 年第 222 号），2017-12-29 发布。
3/技术要求	3-1	关于执行 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》有关事项的通知（国食药监械[2008]314 号），2008-06-26 发布。 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分 基本安全和基本性能的通用要求》，2020-4-9 发布，2023 年 5 月 1 日实施。
	3-2	医用实验室用电气设备产品技术要求中电气安全部分的编写要求（征求意见稿）
4/临床评价	4-1	医疗器械临床评价技术指导原则（2021 年第 73 号），2021-9-28 发布。
	4-2 接受境外临床试验数据	《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），2018-01-11 发布。
5/其他	5-1 无源原材料	国家药监局关于发布无源医疗器械产品原材料变化评价指南的通告（2020 年第 33 号），2020-05-19 发布。
	5-2 动物源性	总局关于发布动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017 年修订版）的通告（2017 年第 224 号），2018-01-05 发布。

PART

04 体外诊断试剂注册申报材料参考文件

申报材料	参考文件
1/校准品/质控品	体外诊断试剂校准品、质控品研究技术指导原则
	YY/T 1549-2017 生化分析仪用校准物
	YY/T 1662-2019 生化分析仪用质控品
	GB/T 21415-2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

	YY/T 0638-2008 体外诊断医疗器械生物样品中量的测量校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性
	WS-T 356-2011 基质效应与互通性评估指南
	YY/T 1530-2017 尿液有形成分分析仪用控制物质
2/命名	YY/T 1227-2014 临床化学体外诊断试剂（盒）命名
3/特定方法学相关文件	GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂（盒）
	YY/T 1255-2015 免疫比浊法检测试剂（盒）
	酶联免疫法检测试剂注册技术审查指导原则
	GB/T 33411-2016 酶联免疫分析试剂盒通则
	YY/T 1183-2010 酶联免疫吸附法试剂（盒）
	金标类检测试剂注册技术审查指导原则
	生物芯片类检测试剂注册技术审查指导原则
	发光免疫类检测试剂注册技术审查指导原则
4/分析性能评估	WS/T 416-2013-干扰实验指南
	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
	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
	《定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》
	《体外诊断试剂分析性能评估系列指导原则(征求意见稿)》
	1.体外诊断试剂分析性能评估指导原则-编制说明
	2.体外诊断试剂分析性能评估指导原则-检测限
	3.体外诊断试剂分析性能评估指导原则-线性范围
	4.体外诊断试剂分析性能评估指导原则-可报告范围
	5.体外诊断试剂分析性能评估指导原则-准确度（回收实验）
5/阳性判断值或参考区间确定资料	6.体外诊断试剂分析性能评估指导原则-准确度（方法学比对）
	7.体外诊断试剂分析性能评估指导原则-精密度
6/稳定性研究资料	8.体外诊断试剂分析性能评估指导原则-干扰实验
	9.体外诊断试剂分析性能评估指导原则-稳定性
7/临床评价资料	10.体外诊断试剂分析性能评估指导原则-参考值（参考区间）
	WS/T 402-2012 临床实验室检验项目参考区间的制定
	YY/T 1579-2018 体外诊断医疗器械体外诊断试剂稳定性评价
	体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2021 年第 72 号），2021-09-27 发布。
	北京市第二类体外诊断试剂临床试验指导原则（2016 年版征求意见稿）
	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），2017-11-08 发布实施。
	《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)》解读，2017-11-08 发布。

8/产品说明书	关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告（国家食品药品监督管理总局 2014 年第 17 号通告），2014-09-11 发布实施。
	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。
9/其他	体外诊断试剂许可事项变更技术审查指导原则（第二版征求意见稿）

PART

05 常用网址

01/ 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

<https://www.cmde.org.cn>

查询指导原则、标准库、问题答疑、相关审评程序等。

02/ 国家药品监督管理局-医疗器械版块

<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/index.html>

全国注册证信息查询、分类目录、法规文件通知等。

03/ 国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心

<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/index.html>

医疗器械标准与分类管理。

04/ 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

<https://www.cfdi.org.cn/cfdi>

查询医疗器械临床试验、药品临床试验核查相关公告。

05/ 国家药监局器审中心-指导原则

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

查询医疗器械&体外诊断试剂分类指导原则。

06/ 国家药监局标管中心-医疗器械分类目录

<http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/dataGk.do>

查询医疗器械分类目录。

07/ 医疗器械临床试验机构备案管理信息系统

<https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/ylqxPublic.jsp>

查询临床试验机构资质。

08/ 中国合格评定国家认可委员会

<https://www.cnas.org.cn/>

查询医疗器械检验机构资质。

09/ 全国标准信息公共服务平台

<http://std.samr.gov.cn/>

查询医疗器械标准（国家标准/行业标准）。

10/ 国家药品标准物质目录查询

<http://aoc.nifdc.org.cn/sell/home/search.html>

查询体外诊断试剂国家标准物质。



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