

附件

## 2023 年度医疗器械注册审查指导原则 编制计划

第三类医疗器械注册审查指导原则制定计划	
序号	指导原则名称
1	一氧化氮治疗仪注册审查指导原则
2	血液透析设备注册审查指导原则
3	X 射线平板探测成像系统注册审查指导原则
4	单光子发射/X 射线计算机体层成像系统注册审查指导原则
5	正电子发射/磁共振成像系统注册审查指导原则
6	X 射线计算机体层摄影设备能谱技术专用注册审查指导原则
7	腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则 第 3 部分：三维腹腔内窥镜
8	柔性内窥镜用高频手术器械注册审查指导原则
9	角膜地形图仪注册审查指导原则
10	医疗器械说明书编写指导原则
11	腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则第 2 部分：动物试验决策判定和要求
12	颅内弹簧圈注册审查指导原则
13	外周血管支架注册审查指导原则
14	取栓支架注册审查指导原则

15	金属缆线/缆索系统注册审查指导原则
16	椎板固定板系统注册审查指导原则
17	牙胶尖注册审查指导原则
18	一次性使用侧孔钝针注册审查指导原则
19	一次性使用静脉留置针注册审查指导原则
20	透析液过滤器注册审查指导原则
21	水凝胶敷料产品注册审查指导原则
22	人类 MTHFR 基因多态性检测试剂注册审查指导原则
23	ALDH2 基因多态性检测试剂注册审查指导原则
24	HLA-B27 基因检测试剂注册审查指导原则
25	体外诊断试剂稳定性研究注册审查指导原则
26	PD-L1 检测试剂注册审查指导原则
27	用于结直肠癌辅助诊断的基因甲基化检测试剂临床试验注册审查指导原则
28	抗生素药物敏感性检测试剂注册审查指导原则
29	药物涂层球囊扩张导管临床试验注册审查指导原则
30	热消融治疗系统（射频、微波等）同品种临床评价注册审查指导原则
31	颅内动脉瘤栓塞系统临床评价注册审查指导原则
32	医用直线加速器临床评价注册审查指导原则
33	人工智能辅助检测医疗器械临床试验注册审查指导原则
34	ECMO 系统临床评价注册审查指导原则
35	面部注射填充材料临床试验注册审查指导原则
36	颅内取栓支架临床评价注册审查指导原则

第三类医疗器械注册审查指导原则修订计划	
序号	指导原则名称
37	移动医疗器械注册审查指导原则（2023年修订版）
38	离心式血液成分分离设备注册审查指导原则（2023年修订版）
39	医用磁共振成像系统注册审查指导原则（2023年修订版）
40	治疗呼吸机注册审查指导原则（2023年修订版）
41	心脏射频消融设备注册审查指导原则（2023年修订版）
42	高频手术设备注册审查指导原则（2023年修订版）
43	眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件注册审查指导原则（2023年修订版）
44	影像型超声诊断设备注册审查指导原则
45	脊柱内固定系统注册审查指导原则（2023年修订）
46	椎间融合器注册审查指导原则（2023年修订）
47	牙科种植体（系统）注册审查指导原则（2023年修订）
48	$\alpha$ -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂注册审查指导原则（2023年修订版）
49	一次性使用膜式氧合器注册审查指导原则（2023年修订版）
50	可吸收止血产品注册审查指导原则（2023年修订版）
51	腹腔、盆腔外科手术用可吸收防粘连产品注册审查指导原则（2023年修订版）
52	可吸收性外科缝线注册审查指导原则（2023年修订版）
53	一次性使用脑积水分流器注册审查指导原则（2023年修订版）
54	一次性使用血液透析管路注册审查指导原则（2023年修

	订版)
55	雌激素受体、孕激素受体抗体试剂及检测试剂盒注册审查指导原则 (2023 年修订版)
56	乙型肝炎病毒基因分型检测试剂注册审查指导原则 (2023 年修订版)
57	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂注册审查指导原则 (2023 年修订版)
58	人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型试剂注册审查指导原则 (2023 年修订版)
59	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂注册审查指导原则 (2023 年修订版)
60	丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂注册审查指导原则 (2023 年修订版)
61	全自动化学发光免疫分析仪注册审查指导原则 (2023 年修订版)
62	人红细胞反定型试剂注册审查指导原则 (2023 年修订版)
63	医疗器械注册单元划分指导原则 (2023 年修订版)
<b>第二类医疗器械注册审查指导原则制定计划</b>	
<b>序号</b>	<b>指导原则名称</b>
64	电动摄影平床注册审查指导原则
65	医用气体报警系统注册审查指导原则
66	空氧混合器产品注册审查指导原则
67	激光定位系统产品注册审查指导原则
68	神经和肌肉刺激器用体内电极注册审查指导原则
69	中医脉诊设备产品注册审查指导原则
70	康复训练床注册审查指导原则
71	医用妇科凝胶注册审查指导原则

72	吸氧面罩产品注册审查指导原则
73	雾化面罩产品注册审查指导原则
74	支气管堵塞器注册审查指导原则
75	医用导管固定装置注册审查指导原则
76	呼吸面罩注册审查指导原则
77	辅助生殖导管产品注册审查指导原则
78	医用透明质酸钠创面敷料注册审查指导原则
79	重组胶原蛋白创面敷料注册审查指导原则
80	电解质分析仪注册审查指导原则
81	葡萄糖检测试剂盒注册审查指导原则
82	革兰阴性杆菌鉴定试剂注册审查指导原则
83	丙酮酸检测试剂注册审查指导原则
84	$\alpha$ -淀粉酶检测试剂注册审查指导原则
85	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶检测试剂注册审查指导原则
86	镁检测试剂注册审查指导原则
<b>第二类医疗器械注册审查指导原则修订计划</b>	
<b>序号</b>	<b>指导原则名称</b>
87	半自动化学发光免疫分析仪注册审查指导原则（2023年修订版）
88	牙科综合治疗机注册审查指导原则（2023年修订版）
89	助听器注册审查指导原则（2023年修订版）
90	X射线诊断设备（第二类）注册审查指导原则（2023年修订版）
91	医用雾化器注册审查指导原则（2023年修订版）

92	肌酸激酶测定试剂（盒）注册审查指导原则（2023年修订版）
93	正压通气治疗机注册审查指导原则（2023年修订版）
94	磁疗产品注册审查指导原则（2023年修订版）
95	凝血分析仪注册审查指导原则（2023年修订版）
96	医用内窥镜冷光源注册审查指导原则（2023年修订版）
97	唾液酸检测试剂盒（酶法）注册审查指导原则（2023年修订版）
98	$\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）注册审查指导原则（2023年修订版）
99	乳酸脱氢酶测定试剂盒注册审查指导原则（2023年修订版）
100	促甲状腺素检测试剂注册审查指导原则（2023年修订版）
101	缺血修饰白蛋白测定试剂盒注册审查指导原则（2023年修订版）
102	糖化血红蛋白测定试剂盒（酶法）注册审查指导原则（2023年修订版）
103	振动叩击排痰机注册审查指导原则（2023年修订版）
104	尿液分析仪注册审查指导原则（2023年修订版）
105	腹膜透析机注册审查指导原则（2023年修订版）
106	C反应蛋白测定试剂盒注册审查指导原则（2023年修订版）
107	医学图像存储传输软件（PACS）注册审查指导原则（2023年修订版）
108	自动尿液有形成分分析仪注册审查指导原则（2023年修订版）
109	大型蒸汽灭菌器注册审查指导原则（2023年修订版）
110	碱性磷酸酶测定试剂盒注册审查指导原则（2023年修订版）
111	血液透析用制水设备注册审查指导原则（2023年修订版）

112	甘油三酯测定试剂盒注册审查指导原则（2023年修订版）
113	血糖仪注册审查指导原则（2023年修订版）
114	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金免疫层析法）注册审查指导原则（2023年修订版）
115	白蛋白测定试剂（盒）注册审查指导原则（2023年修订版）
116	大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）注册审查指导原则（2023年修订版）
117	电子血压计（示波法）注册审查指导原则（2023年修订版）
118	生化分析仪注册审查指导原则（2023年修订版）