

## 新版中国医疗器械法规清单（更新至 2023 年 12 月 7 日）

国务院发布的现行《医疗器械监督管理条例》自 2021 年 6 月 1 日起施行。

医疗器械行业内的相关方，应积极响应、密切关注最新法规动态，提前做好战略规划，持续完善、改进自身法规体系，确保合法合规运营。

收集整理、编制国家药品监督管理局（NMPA）及相关部门已发布的医疗器械法规或指导性文件清单，并定期更新，以方便各单位检索。

本清单收录了近年来发布的主要法规或指导性文件，但未涵盖全部；各单位应根据自身产品领域及实际情况，积极主动、及时开展法规识别、收集、评估、导入、宣贯培训，确保符合法律法规要求。

**注：未经许可，严禁转载！**

点击下列法规标题可直接跳转原文链接

以下内容带颜色的“文字”，为最新新增的内容！

**部分国家局原文链接已更新修复！**

### 一、国务院行政法规

1. [《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）](#)

### 二、国家局部门规章

1. [医疗器械临床试验质量管理规范（NMPA 2022 年第 28 号公告）](#)
2. [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）](#)
3. [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）](#)
4. [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）](#)
5. [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）](#)
6. [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）](#)
7. [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）](#)
8. [医疗器械说明书和标签管理规定（CFDA 局令 第 6 号）](#)
9. [医疗器械分类规则（CFDA 总局令 第 15 号）](#)
10. [药品医疗器械飞行检查办法（CFDA 局令 第 14 号）](#)
11. [医疗器械通用名称命名规则（CFDA 局令 第 19 号）](#)

- 
12. 医疗器械使用质量监督管理办法（CFDA 局令第 18 号）
  13. 医疗器械召回管理办法（CFDA 局令第 29 号）
  14. 医疗器械网络销售监督管理办法（CFDA 局令第 38 号）
  15. 医疗器械标准管理办法（CFDA 局令第 33 号）
  16. 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）

### 三、 国家局技术指导原则

医疗器械产品（按无源产品、有源产品、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：<https://www.cmde.org.cn/CL0055/>

### 四、 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技术审评中心查看，链接：<https://www.cmde.org.cn/CL0195/>

### 五、 国家局通告

1. 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）
2. 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）
3. 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）
4. 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）
5. 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）
6. 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）
7. 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）
8. 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）
9. 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）
10. 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）
11. 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）
12. 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）
13. 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）

14. 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）
15. 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）
16. 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）
17. 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）
18. 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）
19. 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
20. 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）
21. 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
22. 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）
23. 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）
24. 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）
25. 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）
26. 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）
27. 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
28. 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）
29. 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）
30. 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）
31. 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）

32. [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）](#)
33. [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）](#)
34. [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）](#)
35. [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）](#)
36. [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（2020 年第 78 号）](#)
37. [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）](#)
38. [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）](#)
39. [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）](#)
40. [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）](#)
41. [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）](#)
42. [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）](#)
43. [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）](#)
44. [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）](#)
45. [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）](#)
46. [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）](#)
47. [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）](#)
48. [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）](#)
49. [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）](#)
50. [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）](#)
51. [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）](#)
52. [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）](#)
53. [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）](#)
54. [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）](#)
55. [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）](#)

56. [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）](#)
57. [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）](#)
58. [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）](#)
59. [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）](#)
60. [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）](#)
61. [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）](#)
62. [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）](#)
63. [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）](#)
64. [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）](#)
65. [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）](#)
66. [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）](#)
67. [关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告（CFDA 通告 2014 年第 12 号）](#)
68. [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）](#)

## 六、 国家局公告

1. [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）](#)
2. [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）](#)
3. [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）](#)
4. [国家药监局关于批准注册 197 个医疗器械产品的公告\(2023 年 7 月\)\(2023 年第 106 号\)](#)
5. [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）](#)
6. [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）](#)
7. [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）](#)
8. [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）](#)
9. [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）](#)

10. [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）](#)
11. [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）](#)
12. [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）](#)
13. [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）](#)
14. [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）](#)
15. [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）](#)
16. [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）](#)
17. [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）](#)
18. [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）](#)
19. [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）](#)
20. [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）](#)
21. [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）](#)
22. [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）](#)
23. [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）](#)
24. [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）](#)
25. [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）](#)
26. [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）](#)
27. [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）](#)
28. [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）](#)

29. [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）](#)
30. [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）](#)
31. [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）](#)
32. [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）](#)
33. [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）](#)
34. [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）](#)
35. [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）](#)
36. [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）](#)
37. [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）](#)
38. [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）](#)
39. [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）](#)
40. [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）](#)
41. [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）](#)
42. [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）](#)
43. [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）](#)
44. [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）](#)
45. [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）](#)
46. [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）](#)
47. [关于医疗器械主文档登记事项的公告（NMPA 公告 2021 年第 36 号）](#)
48. [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）](#)
49. [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）](#)
50. [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）](#)
51. [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）](#)

- 
52. [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）](#)
  53. [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）](#)
  54. [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）](#)
  55. [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）](#)
  56. [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）](#)
  57. [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）](#)
  58. [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）](#)
  59. [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）](#)
  60. [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）](#)
  61. [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）](#)
  62. [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）](#)
  63. [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）](#)
  64. [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）](#)
  65. [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（国家卫计委公告 2017 年第 145 号）](#)
  66. [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）](#)
  67. [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）](#)
  68. [关于发布医疗器械分类目录的公告（CFDA 公告 2017 年第 104 号）](#)
  69. [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）](#)
  70. [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）](#)
  71. [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）](#)
  72. [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）](#)
  73. [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）](#)
  74. [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）](#)
  75. [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）](#)
  76. [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）](#)

77. 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）
78. 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）
79. 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）
80. 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）
81. 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）
82. 关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014 年第 58 号）
83. 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）
84. 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）

## 七、 国家局器审中心通告

1. 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）
2. 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）
3. 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）
4. 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）
5. 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）
6. 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）
7. 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）
8. 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）
9. 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）
10. 国家药监局器审中心关于发布髌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）
11. 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）

12. [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）](#)
13. [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）](#)
14. [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）](#)
15. [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）](#)
16. [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）](#)
17. [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）](#)
18. [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）](#)
19. [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）](#)
20. [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）](#)
21. [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前置沟通工作实施办法（试行）的通告（2023年第14号）](#)
22. [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）](#)
23. [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）](#)
24. [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）](#)
25. [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）](#)
26. [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）](#)
27. [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）](#)
28. [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）](#)

- 
29. [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）](#)
  30. [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）](#)
  31. [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）](#)
  32. [国家药监局器审中心关于发布新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂注册审查指导原则等 3 项指导原则的通告（2023 年第 2 号）](#)
  33. [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）](#)
  34. [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）](#)
  35. [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）](#)
  36. [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）](#)
  37. [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）](#)
  38. [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）](#)
  39. [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）](#)
  40. [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）](#)
  41. [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）](#)
  42. [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）](#)
  43. [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）](#)
  44. [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）](#)
  45. [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）](#)

46. 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）
47. 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）
48. 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）
49. 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）
50. 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）
51. 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）
52. 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）
53. 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）
54. 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）
55. 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）
56. 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）
57. 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）
58. 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）
59. 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）
60. 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）
61. 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）

- 
62. [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）](#)
  63. [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）](#)
  64. [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）](#)
  65. [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）](#)
  66. [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）](#)
  67. [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）](#)
  68. [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）](#)
  69. [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）](#)
  70. [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）](#)
  71. [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）](#)
  72. [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）](#)
  73. [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）](#)
  74. [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）](#)
  75. [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）](#)
  76. [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）](#)
  77. [关于补正资料期间充分利用沟通交流途径提高补充资料质量的通告（2020 年第 15 号）](#)
  78. [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）](#)
  79. [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）](#)
  80. [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）](#)
  81. [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》的通告（2020 年第 6 号）](#)
  82. [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）](#)
  83. [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）](#)
  84. [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）](#)
  85. [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）](#)

- 
86. [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）](#)
  87. [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）](#)
  88. [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）](#)
  89. [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）](#)
  90. [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）](#)
  91. [关于启用技术审评咨询平台新增功能的通告（2018 年第 7 号）](#)

## 八、 国家局中检院产品分类界定结果汇总

1. [2023 年第三次医疗器械产品分类界定结果汇总（2023-11-03）](#)
2. [2023 年第二次医疗器械产品分类界定结果汇总（2023-07-13）](#)
3. [2022-2023 年度药械组合产品属性界定结果汇总（2023-06-26）](#)
4. [2023 年第一次医疗器械产品分类界定结果汇总（2023-03-30）](#)
5. [2022 年第三次医疗器械产品分类界定结果汇总（2022-10-27）](#)
6. [2022 年医疗器械分类界定结果汇总（2022-07-13）](#)
7. [2020-2021 年医疗器械分类界定结果汇总（2022-05-17）](#)
8. [2021 年度第一批药械组合产品属性界定结果汇总（2021-07-07）](#)
9. [2019-2020 年度药械组合产品属性界定结果汇总（2021-05-21）](#)
10. [2020 年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总（2020-09-30）](#)
11. [2020 年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总（2020-03-27）](#)
12. [2019 年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总（2019-11-25）](#)
13. [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）](#)
14. [2019 年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总（2019-07-18）](#)
15. [2018 年医疗器械产品分类界定结果汇总（2019-02-18）](#)

## 九、 国家局政策解读

1. [《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](#)
2. [《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](#)
3. [《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》解读](#)
4. [《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》解读](#)

5. [《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 \(2022-11-01\)](#)
6. [《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》修订说明 \(2022-08-11\)](#)
7. [《医疗器械召回管理办法》解读之三 \(2022-04-11\)](#)
8. [《医疗器械临床试验质量管理规范》解读 \(2022-03-31\)](#)
9. [《医疗器械经营监督管理办法》解读 \(2022-03-22\)](#)
10. [《医疗器械生产监督管理办法》解读 \(2022-03-22\)](#)
11. [《第一类医疗器械产品目录》修订说明 \(2021-12-31\)](#)
12. [《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则》解读 \(2021-11-22\)](#)
13. [《体外诊断试剂分类规则》解读 \(2021-10-29\)](#)
14. [医疗器械注册自检管理规定解读 \(2021-10-27\)](#)
15. [《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 \(2021-08-27\)](#)
16. [《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》 \(2021 年第 52 号\) 解读 \(2021-07-27\)](#)
17. [《关于医疗器械主文档登记事项公告》解读 \(2021-03-12\)](#)
18. [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 \(2020 年 11 月 30 日发布\)](#)
19. [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 \(2020 年 09 月 25 日发布\)](#)
20. [《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 \(2020 年 09 月 18 日发布\)](#)
21. [关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知 \(2020 年 03 月 25 日发布\)](#)
22. [医疗器械拓展性临床试验管理规定 \(试行\) 解读 \(2020 年 03 月 20 日发布\)](#)
23. [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 \(2019 年第 93 号\) \(三\) \(2020 年 01 月 02 日发布\)](#)
24. [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 \(2019 年第 93 号\) \(二\) \(2020 年 01 月 02 日发布\)](#)
25. [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 \(2019 年第 93 号\) \(一\) \(2020 年 01 月 02 日发布\)](#)
26. [《医疗器械唯一标识系统规则》解读 \(2019 年 08 月 27 日发布\)](#)
27. [《定制式医疗器械监督管理规定 \(试行\)》解读 \(2019 年 07 月 04 日发布\)](#)
28. [图解政策：关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知 \(二\) \(2019 年 4 月 29 日发布\)](#)

29. [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）](#)
30. [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）](#)
31. [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）](#)
32. [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）](#)
33. [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）](#)
34. [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）](#)
35. [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）](#)
36. [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）](#)
37. [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）](#)
38. [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）](#)
39. [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）](#)
40. [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）](#)
41. [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）](#)
42. [《创新医疗器械特别审查程序》解读（2018年11月05日发布）](#)
43. [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）](#)
44. [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）](#)
45. [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）](#)
46. [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）](#)
47. [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）](#)
48. [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）](#)
49. [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）](#)
50. [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）](#)
51. [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）](#)
52. [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）](#)
53. [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）](#)
54. [图解政策：关于加强医疗器械生产经营许可证（备案）信息管理有关工作的通知（2018年09月28日发布）](#)
55. [图解政策：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）](#)

- 
56. [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）](#)
  57. [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）](#)
  58. [《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）](#)
  59. [《医疗器械网络销售监督管理办法》解读（2017年12月22日发布）](#)
  60. [《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）](#)
  61. [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）](#)
  62. [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）](#)
  63. [《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）](#)
  64. [《医疗器械标准管理办法》解读之二（2017年08月09日发布）](#)
  65. [《医疗器械标准管理办法》解读之一（2017年08月09日发布）](#)
  66. [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）](#)
  67. [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）](#)
  68. [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）](#)
  69. [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）](#)
  70. [图解政策：医疗器械不良事件那些事（2017年06月24日发布）](#)
  71. [图解政策：《医疗器械召回管理办法》解读（2017年06月22日发布）](#)
  72. [《医疗器械召回管理办法》解读之二（2017年05月24日发布）](#)
  73. [《医疗器械标准管理办法》解读（2017年04月26日发布）](#)
  74. [《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）](#)
  75. [《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）](#)
  76. [《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）](#)
  77. [《医疗器械召回管理办法》解读（2017年02月08日发布）](#)
  78. [关于《医疗器械优先审批程序》的说明（2016年10月26日发布）](#)
  79. [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）](#)
  80. [医疗器械注册管理法规解读之六（2016年01月07日发布）](#)
  81. [医疗器械注册管理法规解读之五（2015年11月19日发布）](#)
  82. [医疗器械注册管理法规解读之四（2015年11月02日发布）](#)
  83. [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）](#)
  84. [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）（2015-02-05）](#)

85. 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）

## 十、国家局通知性文件

1. 关于公开征求《血液透析设备注册审查指导原则》等3项指导原则意见的通知
2. 关于公开征求《一次性使用脑积水分流器注册审查指导原则（2023年修订版）》等5项指导原则意见的通知
3. 关于公开征求《医疗器械说明书编写指导原则》意见的通知
4. 关于公开征求《可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知
5. 关于公开征求《腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则 第3部分：三维内窥镜（征求意见稿）》意见的通知
6. 关于公开征求《正电子发射磁共振成像系统注册审查指导原则（征求意见稿）》等5项注册审查指导原则意见的通知
7. 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
8. 关于征集参与《猴痘病毒核酸检测试剂注册审查指导原则》编制工作的相关企业及单位信息的通知
9. 关于第二次公开征求《医疗器械人因设计注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知
10. 关于公开征求《一次性使用无菌侧孔钝针注册审查指导原则》等四项医疗器械注册审查指导原则意见的通知
11. 关于公开征求《角膜地形图仪注册审查指导原则（征求意见稿）》等5项医疗器械注册审查指导原则和技术审评要点意见的通知
12. 关于公开征求《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（征求意见稿）》意见的通知
13. 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
14. 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
15. 关于公开征求《医疗器械临床试验质量技术规范》等2项行业标准意见的通知
16. 关于公开征求《可吸收骨内固定植入物注册审查指导原则 第一部分：合成高分子材料（征求意见稿）》意见的通知

17. 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
18. 关于公开征求《一次性使用膜式氧合器（CPB 用）注册审查指导原则（征求意见稿）》和《透析液过滤器注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知
19. 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）
20. 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）
21. 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）
22. 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）
23. 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）
24. 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）
25. 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
26. 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）
27. 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）
28. 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）
29. 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）
30. 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）
31. 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）
32. 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）

33. 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）
34. 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）
35. 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）
36. 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）
37. 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）
38. 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）
39. 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）
40. 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）
41. 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）
42. 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）
43. 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）
44. 关于印发2020年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注（2020）48号）
45. 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）
46. 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）
47. 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）
48. 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）
49. 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）
50. 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）
51. 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）
52. 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）
53. 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）
54. 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）
55. 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）

- 
56. 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）
  57. 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）
  58. 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）
  59. 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）
  60. 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）
  61. 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）
  62. 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）
  63. 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）
  64. 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）
  65. 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）
  66. 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）
  67. 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）
  68. 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）
  69. 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）
  70. 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）
  71. 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）
  72. 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）
  73. 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）
  74. 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）
  75. 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）
  76. 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）
  77. 印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知（食药监械监〔2015〕159号）

- 
78. [关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知（食药监械监〔2015〕158号）](#)
  79. [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）](#)
  80. [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）](#)
  81. [关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知（食药监械监〔2014〕235号）](#)
  82. [关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知（食药监械监〔2014〕234号）](#)
  83. [关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知（食药监办械管〔2014〕174号）](#)
  84. [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）](#)

## 十一、广东省药监局工作文件

1. [省药品监督管理局进一步优化医疗器械分类界定初审管理工作](#)
2. [省药品监督管理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](#)
3. [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](#)
4. [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](#)
5. [省药品监督管理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](#)
6. [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](#)
7. [关于医疗器械检验的工作指引](#)
8. [广东省医疗器械临床试验机构目录（截至2023年3月31日）](#)
9. [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](#)
10. [关于医疗器械检验的工作指引](#)
11. [广东省第二类医疗器械委托生产变更生产地址申报指引](#)
12. [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](#)
13. [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](#)
14. [关于已上市第二类医疗器械迁入我省注册申报指引（试行）](#)
15. [2021年度广东省第二类医疗器械注册工作报告](#)
16. [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](#)

- 
17. [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](#)
  18. [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](#)
  19. [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](#)
  20. [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](#)
  21. [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](#)

## 十二、广东省药监局法规解读

1. [《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](#)
2. [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](#)
3. [《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](#)
4. [【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](#)
5. [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](#)

2023 年 12 月



更多资讯：请扫码关注