

## 医疗器械注册审查指导原则目录（截至 2024 年 1 月）

序号	文档名称	发布者	发布日期
1	医疗器械生物学评价和审查指南	国家药品监督管理局	2007-6-15
2	含药医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则	国家药品监督管理局	2009-2-20
3	胃管产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2009-3-18
4	气管插管产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2009-3-18
5	B 型超声诊断设备（第二类）产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2009-6-18
6	无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则	国家药品监督管理局	2009-12-30
7	自测用血糖监测系统注册申报资料指导原则	国家药品监督管理局	2010-10-18
8	乳房植入体产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2011-3-24
9	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	国家药品监督管理局	2011-3-24
10	肿瘤标志物类定量检测试剂注册申报资料指导原则	国家药品监督管理局	2011-3-24
11	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	国家药品监督管理局	2011-3-24
12	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	国家药品监督管理局	2011-3-24
13	接触镜护理产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2011-3-24
14	一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2011-3-24
15	角膜塑形用硬性透气接触镜说明书编写指导原则	国家药品监督管理局	2011-4-11
16	3A 类半导体激光治疗机产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2011-5-11
17	一次性使用手术衣产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2011-5-11
18	天然胶乳橡胶避孕套产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2011-5-11
19	一次性使用真空采血管产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2011-5-11
20	定制式义齿产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2011-5-11

21	流行性感冒病毒抗原检测试剂注册申报资料指导原则	国家药品监督管理局	2011-12-23
22	流行性感冒病毒核酸检测试剂注册申报资料指导原则	国家药品监督管理局	2011-12-23
23	麻醉机和呼吸机用呼吸管路产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2012-5-10
24	手术动力设备产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2012-5-10
25	全瓷义齿用氧化锆瓷块产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2012-5-10
26	金标类检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2013-1-4
27	生物芯片类检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2013-1-4
28	酶联免疫法检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2013-1-4
29	核酸扩增法检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2013-1-4
30	发光免疫类检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2013-1-4
31	一次性使用透析器产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2013-1-4
32	流式细胞仪配套用检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2013-5-17
33	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	国家药品监督管理局	2013-5-17
34	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	国家药品监督管理局	2013-5-17
35	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	国家药品监督管理局	2013-5-17
36	疝修补补片产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2013-10-12
37	一次性使用鼻氧管产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2013-10-23
38	义齿制作用合金产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2013-10-23
39	一次性使用无菌手术包类产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2013-10-23
40	负压引流装置产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2013-10-23
41	药物滥用检测试剂技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2014-3-13
42	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	国家药品监督管理局	2014-3-13

43	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	国家药品监督管理局	2014-3-13
44	医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2014-3-13
45	硬性角膜接触镜说明书编写指导原则	国家药品监督管理局	2014-4-17
46	软性亲水接触镜说明书编写指导原则	国家药品监督管理局	2014-4-17
47	心脏射频消融导管产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2014-5-14
48	牙科树脂类充填材料产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2014-5-14
49	金属接骨板内固定系统产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2014-5-14
50	血液透析浓缩物产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2014-5-14
51	一次性使用血液分离器具产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2014-5-14
52	一次性使用避光输液器产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2014-5-14
53	一次性使用引流管产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2014-5-20
54	医用口罩产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2014-5-20
55	医疗器械产品技术要求编写指导原则	国家药品监督管理局	2014-5-30
56	植入式心脏电极导线产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2014-6-4
57	体外诊断试剂临床试验技术指导原则	国家药品监督管理局	2014-9-11
58	体外诊断试剂说明书编写指导原则	国家药品监督管理局	2014-9-11
59	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	国家药品监督管理局	2015-4-17
60	医疗器械临床评价技术指导原则	国家药品监督管理局	2015-5-19
61	影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2015-7-15
62	乙型肝炎病毒基因分型检测试剂技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2015-7-15
63	医疗器械软件注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2015-8-5
64	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	国家药品监督管理局	2015-9-21

65	全自动化学发光免疫分析仪技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2015-11-26
66	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	国家药品监督管理局	2015-11-26
67	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2015-11-26
68	丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2015-11-26
69	影像型超声诊断设备（第三类）技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2015-12-31
70	离心式血液成分分离设备技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2015-12-31
71	质子/碳离子治疗系统技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-1-12
72	$\alpha$ -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-1-14
73	一次性使用膜式氧合器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-1-14
74	可吸收止血产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-1
75	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	国家药品监督管理局	2016-2-1
76	透明质酸钠类面部注射填充材料注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-1
77	强脉冲光治疗仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
78	牙科综合治疗机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
79	医用雾化器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
80	助听器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
81	自动尿液有形成分分析仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
82	高频手术设备注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
83	医用 X 射线诊断设备（第三类）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
84	植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
85	脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
86	治疗呼吸机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19

87	磁疗产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
88	电子血压计（示波法）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
89	X射线诊断设备（第二类）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
90	尿液分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）	国家药品监督管理局	2016-2-19
91	凝血分析仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
92	半自动化学发光免疫分析仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
93	生化分析仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
94	血糖仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
95	血液透析用制水设备注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-2-19
96	医学图像存储传输软件（PACS）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
97	正压通气治疗机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
98	大型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
99	腹膜透析机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
100	医用内窥镜冷光源注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
101	振动叩击排痰机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
102	碱性磷酸酶测定试剂盒注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
103	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	国家药品监督管理局	2016-3-7
104	C反应蛋白测定试剂盒注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
105	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	国家药品监督管理局	2016-3-7
106	缺血修饰白蛋白测定试剂盒注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
107	肌酸激酶测定试剂（盒）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
108	白蛋白测定试剂（盒）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7

109	糖化血红蛋白测定试剂盒（酶法）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
110	乳酸脱氢酶测定试剂盒注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
111	促甲状腺素检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
112	甘油三酯测定试剂盒注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
113	唾液酸检测试剂盒（酶法）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-3-7
114	$\beta$ 2-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	国家药品监督管理局	2016-3-7
115	牙科种植体（系统）注册技术审查指导原则(2016年修订版)	国家药品监督管理局	2016-4-26
116	牙科基托聚合物材料注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-4-26
117	一次性使用脑积水分流器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-4-26
118	可吸收性外科缝线注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-4-26
119	脊柱后路内固定系统注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-4-26
120	椎间融合器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-4-26
121	人红细胞反定型试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-9-30
122	一次性使用血液透析管路注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2016-11-2
123	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	国家药品监督管理局	2016-12-6
124	人工耳蜗植入系统临床试验指导原则	国家药品监督管理局	2017-1-6
125	医用磁共振成像系统临床评价技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-1-16
126	体外除颤产品注册技术指导原则	国家药品监督管理局	2017-1-16
127	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	国家药品监督管理局	2017-1-16
128	光固化机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-1-16
129	医疗器械网络安全注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-1-24
130	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	国家药品监督管理局	2017-2-1

131	钙磷/硅类骨填充材料注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-2-10
132	中心静脉导管产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-2-10
133	袜型医用压力带注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-2-10
134	人工颈椎间盘假体注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-2-16
135	髌关节假体系统注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-2-16
136	医疗器械优先审批申报资料编写指南（试行）	国家药品监督管理局	2017-2-16
137	手术无影灯注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-2-28
138	腹腔镜手术器械技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-2-28
139	电动病床注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-2-28
140	人工耳蜗植入系统注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-3-2
141	可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-3-16
142	软性纤维内窥镜（第二类）注册技术指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-3-16
143	硬管内窥镜（第二类）注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-3-16
144	手术电极注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-3-16
145	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）	国家药品监督管理局	2017-3-16
146	医用电子体温计注册技术指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-3-16
147	注射泵注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-3-16
148	牙科纤维桩产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-3-22
149	腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-3-22
150	聚氨酯泡沫敷料产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-3-22
151	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	国家药品监督管理局	2017-3-30
152	超声多普勒胎儿心率仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-4-27

153	电动牵引装置注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-4-27
154	电动手术台注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-4-27
155	影像型超声诊断设备（第二类）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-4-27
156	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）	国家药品监督管理局	2017-5-26
157	牙科种植机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-8-9
158	红外乳腺检查仪注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-9-13
159	医用臭氧妇科治疗仪注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-9-13
160	骨组织手术设备注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-9-13
161	酶标仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-10-9
162	一次性使用心电电极注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-10-9
163	动态血压测量仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-10-9
164	心电图机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-10-9
165	病人监护产品（第二类）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-10-9
166	红外线治疗设备注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-11-14
167	医用控温毯注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-11-14
168	中频电疗产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-11-14
169	脉搏血氧仪注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-11-14
170	牙科手机注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-11-14
171	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）	国家药品监督管理局	2017-11-15
172	超声理疗设备注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-11-15
173	超声洁牙设备注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-11-15
174	视野计注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-11-15

175	防褥疮气床垫注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-11-15
176	超声骨密度仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-11-15
177	电动轮椅车注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-11-15
178	耳腔式医用红外体温计注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-11-15
179	医用吸引设备注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-11-15
180	小型分子筛制氧机注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-11-15
181	医疗器械注册单元划分指导原则	国家药品监督管理局	2017-11-23
182	紫外治疗设备注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-12
183	生物显微镜注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-12
184	裂隙灯显微镜注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-12
185	输液泵注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-12
186	电动洗胃机注册技术审查指导原则（2017年修订版）	国家药品监督管理局	2017-12-12
187	小型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-12
188	动态心电图系统注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-12
189	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	国家药品监督管理局	2017-12-12
190	验光仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-12
191	中央监护软件注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-12
192	全自动血型分析仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-22
193	ABO、RhD 血型抗原检测卡（柱凝集法）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-22
194	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	国家药品监督管理局	2017-12-22
195	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	国家药品监督管理局	2017-12-22
196	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	国家药品监督管理局	2017-12-22

197	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	国家药品监督管理局	2017-12-22
198	电解质钾、钠、氯、钙测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-22
199	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-22
200	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	国家药品监督管理局	2017-12-22
201	治疗呼吸机临床评价技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-22
202	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	国家药品监督管理局	2017-12-22
203	移动医疗器械注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2017-12-29
204	动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017 年修订版）	国家药品监督管理局	2018-1-5
205	质子碳离子治疗系统临床评价技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-8
206	医疗器械临床试验设计指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-8
207	全血及血液成分贮存袋注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-10
208	一次性使用输注泵（非电驱动）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-10
209	血液浓缩器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-10
210	接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-11
211	载脂蛋白 A1 测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-16
212	载脂蛋白 B 测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-16
213	D-二聚体测定试剂（免疫比浊法）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-16
214	丙氨酸氨基转移酶测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-16
215	尿液分析试纸条注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-16
216	同型半胱氨酸测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-16
217	胰岛素测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-16
218	C-肽测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-1-16

219	X 射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-2-9
220	超声软组织切割止血系统注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-2-24
221	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	国家药品监督管理局	2018-2-24
222	幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-2-24
223	抗人球蛋白检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-2-24
224	肠道病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-2-24
225	眼科光学相干断层扫描仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-3-2
226	眼科飞秒激光治疗机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-3-20
227	眼科超声诊断设备注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-3-20
228	持续葡萄糖监测系统注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-3-21
229	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	国家药品监督管理局	2018-3-21
230	硬性光学内窥镜（有创类）注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-3-27
231	口腔曲面体层 X 射线机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-4-16
232	气腹机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-4-20
233	医用低温保存箱注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-4-20
234	电子尿量计注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-4-20
235	电子阴道显微镜注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-4-20
236	软性接触镜注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-4-26
237	人类体外辅助生殖技术用液注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-4-26
238	冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则	国家药品监督管理局	2018-5-11
239	冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则	国家药品监督管理局	2018-5-11
240	手术显微镜注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-5-18

241	医用洁净工作台注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-5-18
242	眼压计注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-5-18
243	脉搏波速度和踝臂指数检测产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-5-18
244	麻醉咽喉镜注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-5-31
245	内镜清洗消毒机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-5-31
246	睡眠呼吸监测产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-5-31
247	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	国家药品监督管理局	2018-6-11
248	角膜塑形用硬性透气接触镜临床试验指导原则	国家药品监督管理局	2018-7-5
249	软性接触镜临床试验指导原则	国家药品监督管理局	2018-7-5
250	定制式义齿注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-9-4
251	一次性使用无菌导尿管注册技术审查指导原则（2018年修订）	国家药品监督管理局	2018-9-4
252	鼻饲营养导管注册技术审查指导原则（2018年修订）	国家药品监督管理局	2018-9-4
253	用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-10-18
254	骨科外固定支架注册技术审查指导原则（2018年修订）	国家药品监督管理局	2018-10-30
255	一次性使用医用喉罩注册技术审查指导原则（2018年修订）	国家药品监督管理局	2018-10-30
256	骨水泥套管组件注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-10-30
257	护脐带注册技术审查指导原则（2018年修订）	国家药品监督管理局	2018-11-13
258	全瓷义齿用氧化锆瓷块注册技术审查指导原则（2018年修订）	国家药品监督管理局	2018-11-13
259	手动轮椅车注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-11-13
260	外科纱布敷料注册技术审查指导原则（2018年修订）	国家药品监督管理局	2018-11-28
261	吻（缝）合器产品注册技术审查指导原则（2018年修订）	国家药品监督管理局	2018-11-28
262	一次性使用吸痰管注册技术审查指导原则（2018年修订）	国家药品监督管理局	2018-11-28

263	一次性使用胆红素血浆吸附器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-12-10
264	一次性使用活检针注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-12-10
265	医用激光光纤产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2018-12-17
266	创新医疗器械特别审查申报资料编写指南	国家药品监督管理局	2018-12-18
267	主动脉覆膜支架系统临床试验指导原则	国家药品监督管理局	2019-3-1
268	生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则	国家药品监督管理局	2019-3-1
269	经导管植入式人工主动脉瓣膜临床试验指导原则	国家药品监督管理局	2019-3-1
270	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	国家药品监督管理局	2019-3-13
271	总甲状腺素检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-3-13
272	孕酮检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-3-13
273	降钙素原检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-3-13
274	人工晶状体临床试验指导原则	国家药品监督管理局	2019-3-18
275	透明质酸钠类面部注射填充材料临床试验指导原则	国家药品监督管理局	2019-3-18
276	用于角膜制瓣的眼科飞秒激光治疗机临床试验指导原则	国家药品监督管理局	2019-3-18
277	眼科高频超声诊断仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-3-26
278	双能 X 射线骨密度仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-3-26
279	麻醉机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-3-26
280	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备临床评价指导原则	国家药品监督管理局	2019-3-26
281	牙科车针注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-4-11
282	一次性使用配药用注射器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-4-11
283	一次性使用皮肤缝合器注册技术审查指导原则（2019 年修订）	国家药品监督管理局	2019-4-11
284	腹腔内置疝修补补片动物实验技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-4-19

285	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	国家药品监督管理局	2019-4-19
286	有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-5-8
287	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	国家药品监督管理局	2019-5-15
288	合成树脂牙注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-5-20
289	宫内节育器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-5-20
290	植入式给药装置注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-5-20
291	医疗器械注册申请电子提交技术指南	国家药品监督管理局	2019-5-31
292	口腔数字印模仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-7-4
293	子宫内膜射频消融设备注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-9-4
294	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	国家药品监督管理局	2019-10-15
295	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-10-29
296	总胆固醇测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-10-29
297	尿酸测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-10-29
298	尿素测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-10-29
299	辅助生殖用胚胎移植导管注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-1
300	心肺转流系统 体外循环管道注册申报技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-1
301	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	国家药品监督管理局	2019-11-1
302	医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15
303	肢体加压理疗设备注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15
304	直接检眼镜注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15
305	医用诊断 X 射线管组件注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15
306	肌电生物反馈治疗仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15

307	牙科种植手术用钻注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15
308	人工复苏器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15
309	上下肢主被动运动康复训练设备注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15
310	一次性使用内镜用活体取样钳注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15
311	血浆速冻机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15
312	肠内营养泵注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15
313	牙根尖定位仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15
314	尿动力学分析仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15
315	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	国家药品监督管理局	2019-11-15
316	呼吸道病毒多重核酸检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2019-11-15
317	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	国家药品监督管理局	2019-11-15
318	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	国家药品监督管理局	2019-11-15
319	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	国家药品监督管理局	2019-11-15
320	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	国家药品监督管理局	2019-12-5
321	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	国家药品监督管理局	2019-12-5
322	医疗器械附条件批准上市指导原则	国家药品监督管理局	2019-12-20
323	促卵泡生成素检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-2-21
324	肌酐测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-2-21
325	抗核抗体检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-2-21
326	胶体金免疫层析分析仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-2-21
327	糖化白蛋白测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-2-21
328	总胆汁酸测定试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-2-21

329	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	国家药品监督管理局	2020-2-21
330	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	国家药品监督管理局	2020-2-21
331	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	国家药品监督管理局	2020-2-21
332	EB 病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-2-28
333	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	国家药品监督管理局	2020-2-28
334	地中海贫血相关基因检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-2-28
335	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	国家药品监督管理局	2020-2-28
336	半导体激光脱毛机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-2-28
337	植入式左心室辅助系统注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-3-3
338	医疗器械安全和性能基本原则	国家药品监督管理局	2020-3-3
339	椎体成形球囊扩张导管注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-5-9
340	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	国家药品监督管理局	2020-5-9
341	金属髓内钉系统产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-5-9
342	凡士林纱布产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-5-9
343	水胶体敷料产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-5-9
344	辅助生殖用穿刺取卵针注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-5-9
345	脊柱植入物临床评价质量控制注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-5-9
346	登革病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-5-14
347	无源医疗器械产品原材料变化评价指南	国家药品监督管理局	2020-5-19
348	肌腱韧带固定系统注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-5
349	3D 打印髌臼杯产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-5
350	3D 打印人工椎体注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-5

351	整形用面部植入假体注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-5
352	全膝关节假体系统产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-5
353	热湿交换器注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-17
354	低频电疗仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-17
355	电动气压止血仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-17
356	肺通气功能测试产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-17
357	医用二氧化碳培养箱注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-17
358	冲击波治疗仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-17
359	听力计注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-17
360	热敷贴（袋）产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-17
361	体外同步复律产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-29
362	体外经皮起搏产品注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-6-29
363	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）	国家药品监督管理局	2020-7-6
364	一次性使用乳腺定位丝注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-7-9
365	硬脑（脊）膜补片注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-7-9
366	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	国家药品监督管理局	2020-7-9
367	骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-7-9
368	疝修补补片临床试验指导原则	国家药品监督管理局	2020-7-9
369	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	国家药品监督管理局	2020-7-9
370	笑气吸入镇静镇痛装置注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-7-20
371	球囊扩张导管注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-9-24
372	输注产品针刺伤防护装置要求与评价技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-9-25

373	生物型股骨柄柄部疲劳性能评价指导原则	国家药品监督管理局	2020-9-26
374	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）	国家药品监督管理局	2020-9-27
375	3D打印患者匹配下颌骨假体注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-9-28
376	个性化匹配骨植入物及工具医工交互质控审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-9-29
377	真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）	国家药品监督管理局	2020-11-26
378	家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-12-9
379	25-羟基维生素D检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-12-9
380	类风湿因子检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-12-9
381	泌乳素检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-12-9
382	特定蛋白免疫分析仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-12-9
383	血清淀粉样蛋白A检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-12-9
384	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-12-9
385	电子内镜消化道内窥镜注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-12-21
386	眼底照相机注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2020-12-21
387	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	国家药品监督管理局	2021-1-18
388	影像型超声诊断设备同品种临床评价技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-1-18
389	肺炎支原体IgM/IgG抗体检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-1-19
390	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	国家药品监督管理局	2021-1-19
391	隐球菌荚膜多糖抗原检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-1-19
392	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）	国家药品监督管理局	2021-2-5
393	B群链球菌核酸检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-4-15
394	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	国家药品监督管理局	2021-4-15

395	轮状病毒抗原检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-4-15
396	人细小病毒 B19 IgM/IgG 抗体检测试剂注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-4-15
397	实时荧光 PCR 分析仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-4-15
398	柠檬酸消毒液注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-5-8
399	牙科玻璃离子水门汀注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-5-8
400	一次性使用无菌闭合夹注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-5-8
401	一次性使用注射笔配套用针注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-5-8
402	乳腺 X 射线系统注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-6-29
403	视力筛查仪注册技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-6-29
404	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	国家药品监督管理局	2021-8-26
405	血管内导管同品种对比临床评价技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-9-7
406	免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则	国家药品监督管理局	2021-9-24
407	体外诊断试剂临床试验技术指导原则(2021 年修订版)	国家药品监督管理局	2021-9-27
408	医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第二部分：试验设计、实施质量保证	国家药品监督管理局	2021-9-27
409	医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分：决策原则（2021 年修订版）	国家药品监督管理局	2021-9-27
410	决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则	国家药品监督管理局	2021-9-28
411	列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则	国家药品监督管理局	2021-9-28
412	医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则	国家药品监督管理局	2021-9-28
413	医疗器械临床评价技术指导原则(2021 年修订版)	国家药品监督管理局	2021-9-28
414	医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则	国家药品监督管理局	2021-9-28
415	体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-11-25
416	医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-11-25

417	使用体外诊断试剂境外临床试验数据的注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-1
418	抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-1
419	神经和心血管手术器械-刀、剪及针注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-1
420	超声软组织切割止血系统同品种临床评价技术审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-13
421	口腔种植手术导航定位系统同品种临床评价注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-13
422	微波消融设备注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-13
423	内窥镜手术动力设备注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-13
424	包皮切割吻合器注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-16
425	非血管腔道导丝产品注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-16
426	关节镜下无源手术器械产品注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-16
427	麻醉面罩产品注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-16
428	牙科脱敏剂注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-16
429	一次性使用输尿管导引鞘注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-16
430	一次性使用微创筋膜闭合器注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-16
431	正畸丝注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-16
432	体外膜氧合（ECMO）循环套包注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-20
433	一次性使用腹部穿刺器注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-20
434	听小骨假体产品注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-20
435	人工韧带注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-20
436	漏斗胸成形系统产品注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-20
437	荧光免疫层析分析仪注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28
438	胃蛋白酶原 I II 检测试剂注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28

439	凝血酶原时间 活化部分凝血活酶时间 凝血酶时间 纤维蛋白原检测试剂产品注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28
440	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28
441	叶酸测定试剂注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28
442	抗缪勒管激素测定试剂注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28
443	网式雾化器注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28
444	含儿科应用的医用诊断 X 射线设备注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28
445	超声经颅多普勒血流分析仪注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28
446	过氧化氢灭菌器注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28
447	新生儿蓝光治疗仪注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28
448	根管预备机注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28
449	血细胞分析仪注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28
450	步态训练设备注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2021-12-28
451	以医疗器械作用为主的药械组合产品注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2022-1-17
452	以医疗器械作用为主的药械组合产品中药物定性定量及体外释放研究注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2022-1-17
453	一次性使用高压造影注射器及附件产品注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2022-1-17
454	金属接骨板内固定系统产品注册审查指导原则（2021 年修订）	国家药品监督管理局	2022-1-17
455	可降解镁金属骨科植入物注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2022-1-17
456	微导管注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2022-1-17
457	一次性使用内窥镜注射针注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2022-1-17
458	人工晶状体注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2022-1-17
459	生物安全柜注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2022-1-19
460	正电子发射 X 射线计算机断层成像系统（数字化技术专用）注册审查指导原则	国家药品监督管理局	2022-1-19

461	医疗器械产品技术要求编写指导原则（2022年修订版）	国家药品监督管理局	2022-2-9
462	增材制造聚醚醚酮植入物注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-2-28
463	增材制造金属植入物理化性能均一性研究指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-3-1
464	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	医疗器械技术审评中心	2022-3-3
465	眼科激光光凝机注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-3-9
466	医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）	医疗器械技术审评中心	2022-3-9
467	人工智能医疗器械注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-3-9
468	医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）	医疗器械技术审评中心	2022-3-9
469	无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）	医疗器械技术审评中心	2022-3-16
470	血管内导丝注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-3-16
471	高强韧性纯钛骨科内固定植入物注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-4-1
472	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-4-27
473	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-4-27
474	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-4-27
475	体外膜肺氧合（ECMO）设备注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-4-27
476	肺结节CT图像辅助检测软件注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-5-26
477	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	医疗器械技术审评中心	2022-6-2
478	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	医疗器械技术审评中心	2022-6-27
479	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	医疗器械技术审评中心	2022-6-28
480	医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南	医疗器械技术审评中心	2022-7-13
481	定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-8-25
482	糖化血红蛋白分析仪注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15

483	前白蛋白检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
484	雌二醇检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
485	疤痕修复材料产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
486	血管夹产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
487	一次性使用无菌尿液引流袋注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
488	电针治疗仪产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
489	纤维蛋白单体测定试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
490	一次性使用切口保护套产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
491	牙科根管润滑剂清洗剂产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
492	口腔保持器注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
493	真菌（1-3）- $\beta$ -D 葡聚糖测定试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
494	牙科喷砂粉注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
495	医用中心供氧系统注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
496	粪便钙卫蛋白检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
497	短波治疗仪注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
498	酸性氧化电位水生成器注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
499	医用红外额温计注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
500	一次性使用手术帽注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
501	非慢性创面敷贴注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
502	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
503	环孢霉素和他克莫司检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
504	医用防护服产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15

505	医用无菌超声耦合剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
506	医用空气压缩机组注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
507	高敏心肌肌钙蛋白检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
508	一次性使用脑电电极注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-15
509	定性检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-28
510	体外诊断试剂参考区间确定注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-28
511	质控品注册审查指导原则——质控品赋值研究	医疗器械技术审评中心	2022-9-28
512	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂临床前注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-28
513	EB 病毒抗体检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-28
514	戊型肝炎病毒 IgM IgG 抗体检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-9-28
515	增材制造椎间融合器注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-3
516	基因测序仪临床评价注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-22
517	来源于人的生物样本库样本用于体外诊断试剂临床试验的指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-22
518	微卫星不稳定性（MSI）检测试剂临床试验注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-22
519	一次性使用心脏固定器注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
520	一次性使用医用冲洗器产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
521	非吸收性外科缝线注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
522	持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
523	无托槽矫治器注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
524	医用缝合针注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
525	子宫输卵管造影球囊导管注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
526	经鼻肠营养导管注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25

527	一次性使用子宫颈球囊扩张导管注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
528	一次性使用无菌阴道扩张器注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
529	口腔印模材料注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
530	取石网篮注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
531	经鼻胆汁外引流管注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
532	牙科用磷酸酸蚀剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
533	窝沟封闭剂产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
534	一次性使用产包产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
535	一次性使用末梢采血针产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
536	输尿管支架注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
537	正畸托槽注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
538	小针刀产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
539	针灸针产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
540	一次性使用无菌三棱针产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
541	中医熏蒸治疗设备注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
542	电动拔罐器注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
543	消毒棉片（签、球）注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
544	液相色谱串联质谱系统注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-25
545	运动神经元存活基因 1（SMN1）检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-11-28
546	一次性使用硬膜外麻醉导管注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2022-12-2
547	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-3-2
548	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-3-2

549	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-3-2
550	牙科粘接剂产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-3-9
551	人工肩关节假体注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-3-9
552	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	医疗器械技术审评中心	2023-3-23
553	超声软组织手术设备注册审查指导原则（2023年修订版）	医疗器械技术审评中心	2023-3-31
554	定量剪切波超声肝脏测量仪注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-4-11
555	射频美容设备注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-4-12
556	药物涂层球囊扩张导管注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-4-13
557	血管内回收装置注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-4-13
558	疝修补补片注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-4-13
559	接触镜护理产品注册审查指导原则（2023年修订版）	医疗器械技术审评中心	2023-4-13
560	软性亲水接触镜说明书编写指导原则（2023年修订版）	医疗器械技术审评中心	2023-4-13
561	硬性角膜接触镜说明书编写指导原则（2023年修订版）	医疗器械技术审评中心	2023-4-13
562	血液透析浓缩物注册审查指导原则（2023年修订版）	医疗器械技术审评中心	2023-4-28
563	血液透析器注册技术审查指导原则（2023年修订版）	医疗器械技术审评中心	2023-4-28
564	一次性使用血液分离器具注册审查指导原则（2023年修订版）	医疗器械技术审评中心	2023-4-28
565	一次性使用输注器具产品注册审查指导原则（2023年修订版）	医疗器械技术审评中心	2023-4-28
566	一次性使用避光输液器注册审查指导原则（2023年修订版）	医疗器械技术审评中心	2023-4-28
567	应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则 第二部分：理化表征	医疗器械技术审评中心	2023-4-28
568	强脉冲光治疗设备注册审查指导原则（2023年修订版）	医疗器械技术审评中心	2023-4-28
569	眼科光学测量设备注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-4-28
570	重组胶原蛋白创面敷料注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-5-22

571	重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-5-22
572	医用无针注射器注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-6-6
573	一次性使用人体动脉血样采集器注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-6-6
574	一次性使用静脉营养输液袋注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-6-6
575	经皮肠营养导管注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-6-6
576	椎间融合器同品种临床评价注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-6-28
577	肠道水疗机注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
578	医用分子筛制氧机注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
579	膀胱超声扫描仪注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
580	一次性使用腹膜透析导管注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
581	呼吸系统过滤器注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
582	口咽鼻咽通气道注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
583	液体敷料产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
584	凝胶敷料产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
585	$\beta$ -羟丁酸检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
586	甲氨蝶呤检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
587	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
588	革兰阳性菌鉴定试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
589	血液融化设备注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
590	医用呼吸道湿化器注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-7
591	呼吸机同品种临床评价注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-10
592	经导管主动脉瓣膜系统注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-18

593	带有润滑涂层的血管介入器械注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-18
594	非血管自扩张金属支架系统注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-18
595	医疗器械产品受益-风险判定技术指导原则（2023 修订版）	医疗器械技术审评中心	2023-7-18
596	持续葡萄糖监测系统注册审查指导原则（2023 年修订版）	医疗器械技术审评中心	2023-7-18
597	体外膜肺氧合（ECMO）温度控制设备注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-20
598	移动心电房颤检测产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-20
599	胰岛素泵注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-20
600	高流量呼吸治疗设备注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-20
601	髌关节假体同品种临床评价注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-20
602	激光治疗设备同品种临床评价注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-7-31
603	血液透析浓缩物临床评价注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-8-4
604	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	医疗器械技术审评中心	2023-8-4
605	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	医疗器械技术审评中心	2023-8-4
606	牙科种植体系统同品种临床评价注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-8-14
607	软性接触镜临床评价注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-8-23
608	电子内窥镜同品种临床评价注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-8-30
609	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	医疗器械技术审评中心	2023-11-7
610	体外膜氧合（ECMO）循环套包动物试验注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-12-6
611	有创血压监护产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-12-25
612	有创压力传感器产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-12-25
613	无创血糖监测产品注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2023-12-25
614	体外诊断试剂说明书编写指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-03

615	体外诊断试剂主要原材料研究注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-03
616	布鲁氏菌 IgM/IgG 抗体检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-03
617	乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-03
618	病原体特异性 M 型免疫球蛋白定性检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-03
619	流行性感冒病毒抗原检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-03
620	流行性感冒病毒核酸检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-03
621	肿瘤标志物类定量检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-03
622	自测用血糖监测系统注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-03
623	曲霉核酸检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-03
624	寨卡病毒核酸检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-03
625	丙型肝炎病毒抗体检测试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-03
626	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注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-03
627	单纯疱疹病毒（HSV）核酸检测及分型试剂注册审查指导原则	医疗器械技术审评中心	2024-01-04