

国家药监局已发布的医疗器械 注册技术审查指导原则目录

序号	指导原则名称	发布日期
1	一次性使用无菌闭合夹注册技术审查指导原则（2021 年第 30 号）	2021 年 5 月 8 日
2	牙科玻璃离子水门汀注册技术审查指导原则（2021 年第 30 号）	2021 年 5 月 8 日
3	一次性使用注射笔配套用针注册技术审查指导原则（2021 年第 30 号）	2021 年 5 月 8 日
4	柠檬酸消毒液注册技术审查指导原则（2021 年第 30 号）	2021 年 5 月 8 日
5	人细小病毒 B19 IgM/IgG 抗体检测试剂注册技术审查指导原则（2021 年第 24 号）	2021 年 4 月 15 日
6	B 群链球菌核酸检测试剂注册技术审查指导原则（2021 年第 24 号）	2021 年 4 月 15 日
7	轮状病毒抗原检测试剂注册技术审查指导原则（2021 年第 24 号）	2021 年 4 月 15 日
8	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（2021 年第 24 号）	2021 年 4 月 15 日
9	实时荧光 PCR 分析仪注册技术审查指导原则（2021 年第 24 号）	2021 年 4 月 15 日
10	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）（2021 年第 12 号）	2021 年 2 月 1 日
11	隐球菌荚膜多糖抗原检测试剂注册技术审查指导原则（2021 年第 4 号）	2021 年 1 月 19 日
12	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（2021 年第 4 号）	2021 年 1 月 19 日
13	肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂注册技术审查指导原则（2021 年第 4 号）	2021 年 1 月 19 日

14	影像型超声诊断设备同品种临床评价技术审查指导原则（2021年第2号）	2021年1月18日
15	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（2021年第2号）	2021年1月18日
16	电子内窥镜注册技术审查指导原则（2020年第87号）	2020年12月21日
17	眼底照相机注册技术审查指导原则（2020年第87号）	2020年12月21日
18	特定蛋白免疫分析仪注册技术审查指导原则（2020年第80号）	2020年12月9日
19	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号）	2020年12月9日
20	泌乳素检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号）	2020年12月9日
21	类风湿因子检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号）	2020年12月9日
22	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号）	2020年12月9日
23	25-羟基维生素 D 检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号）	2020年12月9日
24	家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则（2020年第80号）	2020年12月9日
25	真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）（2020年第77号）	2020年11月26日
26	球囊扩张导管注册技术审查指导原则(2020年第62号)	2020年9月24日
27	生物型股骨柄柄部疲劳性能评价指导原则(2020年第62号)	2020年9月24日
28	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）(2020年第62号)	2020年9月24日
29	3D打印患者匹配下颌骨假体注册审查指导原则(2020年第62号)	2020年9月24日
30	个性化匹配骨植入物及工具医工交互质控审查指导原则(2020年第62号)	2020年9月24日

31	输注产品针刺伤防护装置要求与评价技术审查指导原则(2020年第62号)	2020年9月24日
32	笑气吸入镇静镇痛装置注册技术审查指导原则(2020年第49号)	2020年7月20日
33	硬脑(脊)膜补片注册技术审查指导原则(2020年第48号)	2020年7月9日
34	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(2020年第48号)	2020年7月9日
35	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(2020年第48号)	2020年7月9日
36	骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则(2020年第48号)	2020年7月9日
37	疝修补补片临床试验指导原则(2020年第48号)	2020年7月9日
38	一次性使用乳腺定位丝注册技术审查指导原则(2020年第48号)	2020年7月9日
39	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)(2020年第47号)	2020年7月6日
40	体外同步复律产品注册技术审查指导原则(2020年第42号)	2020年6月29日
41	体外经皮起搏产品注册技术审查指导原则(2020年第42号)	2020年6月29日
42	低频电疗仪注册技术审查指导原则(2020年第39号)	2020年6月17日
43	热湿交换器注册技术审查指导原则(2020年第39号)	2020年6月17日
44	听力计注册技术审查指导原则(2020年第39号)	2020年6月17日
45	肺通气功能测试产品注册技术审查指导原则(2020年第39号)	2020年6月17日
46	医用二氧化碳培养箱注册技术审查指导原则(2020年第39号)	2020年6月17日
47	冲击波治疗仪注册技术审查指导原则(2020年第39号)	2020年6月17日
48	热敷贴(袋)产品注册技术审查指导原则(2020年第39号)	2020年6月17日

49	电动气压止血仪注册技术审查指导原则(2020 年第 39 号)	2020 年 6 月 17 日
50	肌腱韧带固定系统注册技术审查指导原则 (2020 年第 36 号)	2020 年 6 月 5 日
51	3D 打印髌臼杯产品注册技术审查指导原则(2020 年第 36 号)	2020 年 6 月 5 日
52	3D 打印人工椎体注册技术审查指导原则 (2020 年第 36 号)	2020 年 6 月 5 日
53	整形用面部植入假体注册技术审查指导原则 (2020 年第 36 号)	2020 年 6 月 5 日
54	全膝关节假体系统产品注册技术审查指导原则 (2020 年第 36 号)	2020 年 6 月 5 日
55	无源医疗器械产品原材料变化评价指南(2020 年第 33 号)	2020 年 5 月 19 日
56	登革病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则 (2020 年第 32 号)	2020 年 5 月 14 日
57	金属髓内钉系统产品注册技术审查指导原则 (2020 年第 31 号)	2020 年 5 月 9 日
58	椎体成形球囊扩张导管注册技术审查指导原则 (2020 年第 31 号)	2020 年 5 月 9 日
59	脊柱植入物临床评价质量控制注册技术审查指导原则 (2020 年第 31 号)	2020 年 5 月 9 日
60	辅助生殖用穿刺取卵针注册技术审查指导原则 (2020 年第 31 号)	2020 年 5 月 9 日
61	水胶体敷料产品注册技术审查指导原则 (2020 年第 31 号)	2020 年 5 月 9 日
62	凡士林纱布产品注册技术审查指导原则 (2020 年第 31 号)	2020 年 5 月 9 日
63	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 (2020 年第 31 号)	2020 年 5 月 9 日
64	植入式左心室辅助系统注册技术审查指导原则 (2020 年第 17 号)	2020 年 3 月 10 日

65	半导体激光脱毛机注册技术审查指导原则（2020 年第 15 号）	2020 年 3 月 10 日
66	医疗器械安全和性能的基本原则（2020 年第 18 号）	2020 年 3 月 10 日
67	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（2020 年 第 13 号）	2020 年 3 月 10 日
68	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（2020 年 第 13 号）	2020 年 3 月 10 日
69	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(2020 年第 16 号)	2020 年 3 月 10 日
70	EB 病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则(2020 年第 16 号)	2020 年 3 月 10 日
71	地中海贫血相关基因检测试剂注册技术审查指导原则(2020 年第 16 号)	2020 年 3 月 10 日
72	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(2020 年第 16 号)	2020 年 3 月 10 日
73	肌酐测定试剂注册技术审查指导原则（2020 年第 14 号）	2020 年 3 月 5 日
74	抗核抗体检测试剂注册技术审查指导原则（2020 年第 14 号）	2020 年 3 月 5 日
75	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（2020 年第 14 号）	2020 年 3 月 5 日
76	糖化白蛋白测定试剂注册技术审查指导原则（2020 年第 14 号）	2020 年 3 月 5 日
77	总胆汁酸测定试剂注册技术审查指导原则（2020 年第 14 号）	2020 年 3 月 5 日
78	促卵泡生成素检测试剂注册技术审查指导原则（2020 年第 14 号）	2020 年 3 月 5 日
79	胶体金免疫层析分析仪注册技术审查指导原则（2020 年第 14 号）	2020 年 3 月 5 日
80	医疗器械通用名称命名指导原则(2019 年第 99 号)	2019 年 12 月 25 日
81	医疗器械附条件批准上市指导原则(2019 年第 93 号)	2019 年 12 月 20 日
82	肿瘤相关突变基因检测试剂（高通量测序法）性能评	2019 年 12 月 5 日

	价通用注册技术审查指导原则(2019 年第 83 号)	
83	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(2019 年第 83 号)	2019 年 12 月 5 日
84	牙根尖定位仪注册技术审查指导原则(2019 年第 79 号)	2019 年 11 月 15 日
85	肠内营养泵注册技术审查指导原则(2019 年第 79 号)	2019 年 11 月 15 日
86	血浆速冻机注册技术审查指导原则(2019 年第 79 号)	2019 年 11 月 15 日
87	一次性使用内镜用活体取样钳注册技术审查指导原则(2019 年第 79 号)	2019 年 11 月 15 日
88	上下肢主被动运动康复训练设备注册技术审查指导原则(2019 年第 79 号)	2019 年 11 月 15 日
89	人工复苏器注册技术审查指导原则(2019 年第 79 号)	2019 年 11 月 15 日
90	牙科种植手术用钻注册技术审查指导原则(2019 年第 79 号)	2019 年 11 月 15 日
91	肌电生物反馈治疗仪注册技术审查指导原则(2019 年第 79 号)	2019 年 11 月 15 日
92	医用诊断 X 射线管组件注册技术审查指导原则(2019 年第 79 号)	2019 年 11 月 15 日
93	直接检眼镜注册技术审查指导原则(2019 年第 79 号)	2019 年 11 月 15 日
94	医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则(2019 年第 79 号)	2019 年 11 月 15 日
95	肢体加压理疗设备注册技术审查指导原则(2019 年第 79 号)	2019 年 11 月 15 日
96	尿动力学分析仪注册技术审查指导原则(2019 年第 79 号)	2019 年 11 月 15 日
97	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(2019 年第 80 号)	2019 年 11 月 15 日
98	呼吸道病毒多重核酸检测试剂注册技术审查指导原则(2019 年第 80 号)	2019 年 11 月 15 日
99	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(2019 年第 80 号)	2019 年 11 月 15 日
100	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(2019	2019 年 11 月 15 日

	年第 80 号)	
101	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(2019 年第 80 号)	2019 年 11 月 15 日
102	辅助生殖用胚胎移植导管注册技术审查指导原则 (2019 年第 78 号)	2019 年 11 月 1 日
103	心肺转流系统 体外循环管道注册申报技术审查指导原则 (2019 年第 78 号)	2019 年 11 月 1 日
104	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 (2019 年第 78 号)	2019 年 11 月 1 日
105	总胆固醇测定试剂注册技术审查指导原则(2019 年第 74 号)	2019 年 10 月 29 日
106	尿酸测定试剂注册技术审查指导原则(2019 年第 74 号)	2019 年 10 月 29 日
107	尿素测定试剂注册技术审查指导原则(2019 年第 74 号)	2019 年 10 月 29 日
108	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂注册技术审查指导原则(2019 年第 74 号)	2019 年 10 月 29 日
109	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 (2019 年第 70 号)	2019 年 10 月 16 日
110	子宫内膜射频消融设备注册技术审查指导原则 (2019 年第 59 号)	2019 年 9 月 4 日
111	口腔数字印模仪注册技术审查指导原则 (2019 年第 37 号)	2019 年 7 月 4 日
112	植入式给药装置注册技术审查指导原则 (2019 年第 25 号)	2019 年 5 月 22 日
113	宫内节育器注册技术审查指导原则 (2019 年第 25 号)	2019 年 5 月 22 日
114	合成树脂牙注册技术审查指导原则 (2019 年第 25 号)	2019 年 5 月 22 日
115	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 (2019 年第 24 号)	2019 年 5 月 15 日
116	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)	2019 年 5 月 14 日
117	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 年 4 月 19 日

118	腹腔内置疝修补补片动物实验技术审查指导原则（2019年第18号）	2019年4月19日
119	牙科车针注册技术审查指导原则（2019年第16号）	2019年4月11日
120	一次性使用配药用注射器注册技术审查指导原则（2019年第16号）	2019年4月11日
121	一次性使用皮肤缝合器注册技术审查指导原则（2019年修订）（2019年第16号）	2019年4月11日
122	眼科高频超声诊断仪注册技术审查指导原则（2019年第10号）	2019年3月26日
123	双能X射线骨密度仪注册技术审查指导原则（2019年第10号）	2019年3月26日
124	麻醉机注册技术审查指导原则（2019年第10号）	2019年3月26日
125	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备临床评价指导原则（2019年第10号）	2019年3月26日
126	人工晶状体临床试验指导原则（2019年第13号）	2019年3月20日
127	用于角膜制瓣的眼科飞秒激光治疗机临床试验指导原则（2019年第13号）	2019年3月20日
128	透明质酸钠类面部注射填充材料临床试验指导原则（2019年第13号）	2019年3月20日
129	总甲状腺素检测试剂注册技术审查指导原则（2019年第11号）	2019年3月13日
130	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（2019年第11号）	2019年3月13日
131	降钙素原检测试剂注册技术审查指导原则（2019年第11号）	2019年3月13日
132	孕酮检测试剂注册技术审查指导原则（2019年第11号）	2019年3月13日
133	生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则（2019年第8号）	2019年3月1日
134	经导管植入式人工主动脉瓣膜临床试验指导原则（2019年第8号）	2019年3月1日
135	主动脉覆膜支架系统临床试验指导原则（2019年第8号）	2019年3月1日

	号)	
136	医用激光光纤产品注册技术审查指导原则 (2018 年第 130 号)	2018 年 12 月 24 日
137	一次性使用活检针注册技术审查指导原则 (2018 年第 126 号)	2018 年 12 月 18 日
138	一次性使用胆红素血浆吸附器注册技术审查指导原则 (2018 年第 126 号)	2018 年 12 月 18 日
139	吻 (缝) 合器产品注册技术审查指导原则 (2018 年修订) (2018 年第 120 号)	2018 年 12 月 4 日
140	一次性使用吸痰管注册技术审查指导原则 (2018 年第 120 号)	2018 年 12 月 4 日
141	外科纱布敷料注册技术审查指导原则 (2018 年修订) (2018 年第 120 号)	2018 年 12 月 4 日
142	全瓷义齿用氧化锆瓷块注册技术审查指导原则 (2018 年修订) (2018 年第 116 号)	2018 年 11 月 13 日
143	护脐带注册技术审查指导原则 (2018 年修订) (2018 年第 116 号)	2018 年 11 月 13 日
144	手动轮椅车注册技术审查指导原则 (2018 年第 116 号)	2018 年 11 月 13 日
145	一次性使用医用喉罩注册技术审查指导原则 (2018 年修订) (2018 年第 107 号)	2018 年 10 月 30 日
146	骨水泥套管组件注册技术审查指导原则 (2018 年第 107 号)	2018 年 10 月 30 日
147	骨科外固定支架注册技术审查指导原则 (2018 年修订) (2018 年第 107 号)	2018 年 10 月 30 日
148	用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则 (2018 年第 101 号)	2018 年 10 月 18 日
149	一次性使用无菌导尿管注册技术审查指导原则 (2018 年修订) (2018 年第 80 号)	2018 年 9 月 5 日
150	定制式义齿注册技术审查指导原则 (2018 年修订) (2018 年第 80 号)	2018 年 9 月 5 日
151	鼻饲营养导管注册技术审查指导原则 (2018 年修订) (2018 年第 80 号)	2018 年 9 月 5 日

152	角膜塑形用硬性透气接触镜临床试验指导原则（2018年第51号）	2018年6月29日
153	软性接触镜临床试验指导原则（2018年第51号）	2018年6月29日
154	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（2018年第40号）	2018年6月11日
155	内镜清洗消毒机注册技术审查指导原则（2018年第30号）	2018年5月31日
156	睡眠呼吸监测产品注册技术审查指导原则（2018年第30号）	2018年5月31日
157	麻醉咽喉镜注册技术审查指导原则（2018年第30号）	2018年5月31日
158	脉搏波速度和踝臂指数检测产品注册技术审查指导原则（2018年第25号）	2018年5月18日
159	手术显微镜注册技术审查指导原则（2018年第25号）	2018年5月18日
160	医用洁净工作台注册技术审查指导原则（2018年第25号）	2018年5月18日
161	眼压计注册技术审查指导原则（2018年第25号）	2018年5月18日
162	冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则（2018年第21号）	2018年5月11日
163	冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则（2018年第21号）	2018年5月11日
164	人类体外辅助生殖技术用液注册技术审查指导原则（2018年第18号）	2018年4月26日
165	软性接触镜注册技术审查指导原则（2018年第18号）	2018年4月26日
166	医用低温保存箱注册技术审查指导原则（2018年第15号）	2018年4月20日
167	电子尿量计注册技术审查指导原则（2018年第15号）	2018年4月20日
168	气腹机注册技术审查指导原则（2018年第15号）	2018年4月20日
169	电子阴道显微镜注册技术审查指导原则（2018年第15号）	2018年4月20日
170	口腔曲面体层 X 射线机注册技术审查指导原则（2018年第9号）	2018年4月16日

171	硬性光学内窥镜（有创类）注册技术审查指导原则（2018年第54号）	2018年3月27日
172	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（2018年第57号）	2018年3月21日
173	持续葡萄糖监测系统注册技术审查指导原则（2018年第56号）	2018年3月21日
174	眼科超声诊断设备注册技术审查指导原则（2018年第55号）	2018年3月20日
175	眼科飞秒激光治疗机注册技术审查指导原则（2018年第53号）	2018年3月20日
176	眼科光学相干断层扫描仪注册技术审查指导原则（2018年第44号）	2018年3月2日
177	抗人球蛋白检测试剂注册技术审查指导原则（2018年第36号）	2018年2月24日
178	超声软组织切割止血系统注册技术审查指导原则（2018年第37号）	2018年2月24日
179	肠道病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则（2018年第36号）	2018年2月24日
180	幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂注册技术审查指导原则（2018年第36号）	2018年2月24日
181	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（2018年第36号）	2018年2月24日
182	X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则（2018年第26号）	2018年2月9日
183	D-二聚体测定试剂（免疫比浊法）注册技术审查指导原则（2018年第9号）	2018年1月16日
184	载脂蛋白B测定试剂注册技术审查指导原则（2018年第9号）	2018年1月16日
185	载脂蛋白A1测定试剂注册技术审查指导原则（2018年第9号）	2018年1月16日
186	C-肽测定试剂注册技术审查指导原则(2018年第8号)	2018年1月16日
187	胰岛素测定试剂注册技术审查指导原则（2018年第8号）	2018年1月16日

	号)	
188	同型半胱氨酸测定试剂注册技术审查指导原则 (2018 年第 8 号)	2018 年 1 月 16 日
189	丙氨酸氨基转移酶测定试剂注册技术审查指导原则 (2018 年第 8 号)	2018 年 1 月 16 日
190	尿液分析试纸条注册技术审查指导原则 (2018 年第 8 号)	2018 年 1 月 16 日
191	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 年 1 月 11 日
192	一次性使用输注泵 (非电驱动) 注册技术审查指导原则 (2018 年第 3 号)	2018 年 1 月 4 日
193	全血及血液成分贮存袋注册技术审查指导原则 (2018 年第 3 号)	2018 年 1 月 4 日
194	血液浓缩器注册技术审查指导原则 (2018 年第 3 号)	2018 年 1 月 4 日
195	医疗器械临床试验设计指导原则 (2018 年第 6 号)	2018 年 1 月 4 日
196	质子碳离子治疗系统临床评价技术审查指导原则 (2018 年第 4 号)	2018 年 1 月 4 日
197	移动医疗器械注册技术审查指导原则 (2017 年第 222 号)	2017 年 12 月 29 日
198	动物源性医疗器械注册技术审查指导原则 (2017 年修订版) (2017 年第 224 号)	2017 年 12 月 25 日
199	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 (2017 年第 213 号)	2017 年 12 月 22 日
200	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 (2017 年第 213 号)	2017 年 12 月 22 日
201	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 (2017 年第 213 号)	2017 年 12 月 22 日
202	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂注册技术审查指导原则 (2017 年第 213 号)	2017 年 12 月 22 日
203	电解质钾、钠、氯、钙测定试剂注册技术审查指导原则 (2017 年第 213 号)	2017 年 12 月 22 日

204	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（2017 年第 209 号）	2017 年 12 月 22 日
205	ABO、RhD 血型抗原检测卡（柱凝集法）注册技术审查指导原则（2017 年第 209 号）	2017 年 12 月 22 日
206	全自动血型分析仪注册技术审查指导原则（2017 年第 209 号）	2017 年 12 月 22 日
207	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（2017 年第 209 号）	2017 年 12 月 22 日
208	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（2017 年第 212 号）	2017 年 12 月 18 日
209	治疗呼吸机临床评价技术审查指导原则(2017年第212号)	2017 年 12 月 18 日
210	细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）(2017年第216号)	2017 年 12 月 18 日
211	电动洗胃机注册技术审查指导原则（2017 年修订版）（2017 年第 199 号）	2017 年 12 月 6 日
212	输液泵注册技术审查指导原则（2017 年第 199 号）	2017 年 12 月 6 日
213	裂隙灯显微镜注册技术审查指导原则（2017 年第 199 号）	2017 年 12 月 6 日
214	动态心电图系统注册技术审查指导原则(2017年第198号)	2017 年 12 月 6 日
215	紫外治疗设备注册技术审查指导原则（2017 年第 199 号）	2017 年 12 月 6 日
216	小型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则(2017年第198号)	2017 年 12 月 6 日
217	中央监护软件注册技术审查指导原则（2017 年第 198 号）	2017 年 12 月 6 日
218	验光仪注册技术审查指导原则（2017 年第 198 号）	2017 年 12 月 6 日
219	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（2017 年第 198 号）	2017 年 12 月 6 日
220	生物显微镜注册技术审查指导原则(2017年第199号)	2017 年 12 月 6 日
221	医疗器械注册单元划分指导原则（2017 年第 187 号）	2017 年 11 月 23 日

222	牙科手机注册技术审查指导原则（2017年修订版） （2017年第177号）	2017年11月14日
223	脉搏血氧仪注册技术审查指导原则（2017年修订版） （2017年第177号）	2017年11月14日
224	红外线治疗设备注册技术审查指导原则（2017年修订版） （2017年第177号）	2017年11月14日
225	医用控温毯注册技术审查指导原则（2017年修订版） （2017年第177号）	2017年11月14日
226	中频电疗产品注册技术审查指导原则（2017年修订版） （2017年第177号）	2017年11月14日
227	电动轮椅车注册技术审查指导原则（2017年第180号）	2017年11月6日
228	超声骨密度仪注册技术审查指导原则（2017年第180号）	2017年11月6日
229	耳腔式医用红外体温计注册技术审查指导原则（2017年第180号）	2017年11月6日
230	小型分子筛制氧机注册技术审查指导原则（2017年修订版） （2017年第180号）	2017年11月6日
231	医用吸引设备注册技术审查指导原则（2017年修订版） （2017年第180号）	2017年11月6日
232	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） （2017年第177号）	2017年11月2日
233	防褥疮气床垫注册技术审查指导原则（2017年修订版） （2017年第177号）	2017年11月2日
234	视野计注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第177号）	2017年11月2日
235	超声理疗设备注册技术审查指导原则（2017年修订版） （2017年第177号）	2017年11月2日
236	超声洁牙设备注册技术审查指导原则（2017年修订版） （2017年第177号）	2017年11月2日
237	病人监护产品（第二类）注册技术审查指导原则（2017年第154号）	2017年10月9日
238	心电图机注册技术审查指导原则（2017年第154号）	2017年10月9日

239	酶标仪注册技术审查指导原则（2017年第154号）	2017年10月9日
240	一次性使用心电电极注册技术审查指导原则（2017年第154号）	2017年10月9日
241	动态血压测量仪注册技术审查指导原则（2017年第154号）	2017年10月9日
242	红外乳腺检查仪注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第146号）	2017年9月13日
243	骨组织手术设备注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第146号）	2017年9月13日
244	医用臭氧妇科治疗仪注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第146号）	2017年9月13日
245	牙科种植机注册技术审查指导原则（2017年第124号）	2017年8月2日
246	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）（2017年第75号）	2017年5月21日
247	电动牵引装置注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第60号）	2017年4月24日
248	电动手术台注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第60号）	2017年4月24日
249	超声多普勒胎儿心率仪注册技术审查指导原则（2017年第60号）	2017年4月24日
250	影像型超声诊断设备（第二类）注册技术审查指导原则（2017年第60号）	2017年4月24日
251	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（2017年第52号）	2017年4月1日
252	人工颈椎间盘假体注册技术审查指导原则（2017年第23号）	2017年3月29日
253	手术电极注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第41号）	2017年3月29日
254	聚氨酯泡沫敷料产品注册技术审查指导原则（2017年第44号）	2017年3月29日
255	牙科纤维桩产品注册技术审查指导原则（2017年第44号）	2017年3月29日

	号)	
256	髋关节假体系统注册技术审查指导原则(2017年第23号)	2017年3月28日
257	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(2017年第25号)	2017年3月28日
258	手术无影灯注册技术审查指导原则(2017年第30号)	2017年3月28日
259	腹腔镜手术器械技术审查指导原则(2017年第30号)	2017年3月28日
260	电动病床注册技术审查指导原则(2017年修订版)(2017年第30号)	2017年3月28日
261	人工耳蜗植入系统注册技术审查指导原则(2017年第35号)	2017年3月28日
262	腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则(2017年第44号)	2017年3月28日
263	医疗器械网络安全注册技术审查指导原则(2017年第13号)	2017年3月28日
264	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)(2017年第41号)	2017年3月27日
265	医用电子体温计注册技术指导原则(2017年修订版)(2017年第41号)	2017年3月27日
266	注射泵注册技术审查指导原则(2017年修订版)(2017年第41号)	2017年3月27日
267	可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则(2017年第40号)	2017年3月16日
268	硬管内窥镜(第二类)注册技术审查指导原则(2017年修订版)(2017年第40号)	2017年3月16日
269	软性纤维内窥镜(第二类)注册技术指导原则(2017年修订版)(2017年第40号)	2017年3月16日
270	袜型医用压力带注册技术审查指导原则(2017年第14号)	2017年2月10日
271	中心静脉导管产品注册技术审查指导原则(2017年第14号)	2017年2月10日
272	钙磷/硅类骨填充材料注册技术审查指导原则(2017年	2017年2月10日

	第 14 号)	
273	光固化机注册技术审查指导原则 (2017 年第 6 号)	2017 年 1 月 16 日
274	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 (2017 年第 6 号)	2017 年 1 月 16 日
275	体外除颤产品注册技术指导原则 (2017 年第 6 号)	2017 年 1 月 16 日
276	医用磁共振成像系统临床评价技术审查指导原则 (2017 年第 6 号)	2017 年 1 月 16 日
277	人工耳蜗植入系统临床试验指导原则(2017 年第 3 号)	2017 年 1 月 6 日
278	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 (2016 年第 162 号)	2016 年 12 月 6 日
279	一次性使用血液透析管路注册技术审查指导原则 (2016 年第 146 号)	2016 年 11 月 2 日
280	人红细胞反定型试剂注册技术审查指导原则 (2016 年第 131 号)	2016 年 9 月 30 日
281	椎间融合器注册技术审查指导原则 (2016 年第 70 号)	2016 年 4 月 26 日
282	牙科基托聚合物材料注册技术审查指导原则 (2016 年第 70 号)	2016 年 4 月 26 日
283	可吸收性外科缝线注册技术审查指导原则 (2016 年第 70 号)	2016 年 4 月 26 日
284	一次性使用脑积水分流器注册技术审查指导原则 (2016 年第 70 号)	2016 年 4 月 26 日
285	牙科种植体 (系统) 注册技术审查指导原则 (2016 年第 70 号)	2016 年 4 月 26 日
286	脊柱后路内固定系统注册技术审查指导原则 (2016 年第 70 号)	2016 年 4 月 26 日
287	β 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 (2016 年第 29 号)	2016 年 4 月 17 日
288	甘油三酯测定试剂盒注册技术审查指导原则 (2016 年第 29 号)	2016 年 4 月 17 日
289	唾液酸检测试剂盒 (酶法) 注册技术审查指导原则 (2016 年第 29 号)	2016 年 4 月 17 日

290	促甲状腺素检测试剂注册技术审查指导原则（2016年第29号）	2016年4月17日
291	乳酸脱氢酶测定试剂盒注册技术审查指导原则（2016年第29号）	2016年4月17日
292	糖化血红蛋白测定试剂盒（酶法）注册技术审查指导原则（2016年第29号）	2016年4月17日
293	白蛋白测定试剂（盒）注册技术审查指导原则（2016年第29号）	2016年4月17日
294	自动尿液有形成分分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）	2016年4月6日
295	助听器注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）	2016年4月6日
296	医用雾化器注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）	2016年4月6日
297	牙科综合治疗机注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）	2016年4月6日
298	血液透析用制水设备注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）	2016年4月6日
299	血糖仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）	2016年4月6日
300	生化分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）	2016年4月6日
301	凝血分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）	2016年4月6日
302	半自动化学发光免疫分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）	2016年4月6日
303	尿液分析仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）	2016年4月6日
304	X射线诊断设备（第二类）注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）	2016年4月6日
305	电子血压计（示波法）注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）	2016年4月6日

306	磁疗产品注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第22号）	2016年4月6日
307	强脉冲光治疗仪注册技术审查指导原则（2016年第21号）	2016年4月5日
308	治疗呼吸机注册技术审查指导原则（2016年第21号）	2016年4月5日
309	脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则（2016年第21号）	2016年4月5日
310	植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第21号）	2016年4月5日
311	医用X射线诊断设备（第三类）注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第21号）	2016年4月5日
312	高频手术设备注册技术审查指导原则（2016年第21号）	2016年4月5日
313	透明质酸钠类面部注射填充材料注册技术审查指导原则（2016年第7号）	2016年4月5日
314	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（2016年第7号）	2016年4月5日
315	可吸收止血产品注册技术审查指导原则（2016年第7号）	2016年4月5日
316	α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂注册技术审查指导原则（2016年第6号）	2016年4月5日
317	一次性使用膜式氧合器注册技术审查指导原则（2016年第6号）	2016年4月5日
318	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（2016年修订版）（2016年第28号）	2016年3月7日
319	C反应蛋白测定试剂盒注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第28号）	2016年3月7日
320	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（2016年修订版）（2016年第28号）	2016年3月7日
321	碱性磷酸酶测定试剂盒注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第28号）	2016年3月7日

322	医学图像存储传输软件（PACS）注册技术审查指导原则（2016年第27号）	2016年3月7日
323	肌酸激酶测定试剂（盒）注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第28号）	2016年3月7日
324	大型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则（2016年第27号）	2016年3月7日
325	腹膜透析机注册技术审查指导原则（2016年第27号）	2016年3月7日
326	医用内窥镜冷光源注册技术审查指导原则（2016年第27号）	2016年3月7日
327	振动叩击排痰机注册技术审查指导原则（2016年第27号）	2016年3月7日
328	缺血修饰白蛋白测定试剂盒注册技术审查指导原则（2016年修订版）（2016年第28号）	2016年3月7日
329	正压通气治疗机注册技术审查指导原则（2016年第27号）	2016年3月7日
330	全自动化学发光免疫分析仪技术审查指导原则（2015年第93号）	2015年4月5日
331	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（2015年第93号）	2015年4月5日
332	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂技术审查指导原则（2015年第93号）	2015年4月5日
333	丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂技术审查指导原则（2015年第93号）	2015年4月5日
334	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（2015年第65号）	2015年4月5日
335	影像型超声诊断设备（第三类）技术审查指导原则（2015年修订版）（2015年第112号）	2015年4月1日
336	离心式血液成分分离设备技术审查指导原则（2015年第112号）	2015年4月1日
337	质子/碳离子治疗系统技术审查指导原则（2015年第112号）	2015年4月1日
338	乙型肝炎病毒基因分型检测试剂技术审查指导原则	2015年4月1日

	(2015 年第 32 号)	
339	影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则 (2015 年第 33 号)	2015 年 4 月 1 日
340	医疗器械软件注册技术审查指导原则 (2015 年第 50 号)	2015 年 4 月 1 日
341	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 (2015 年第 11 号)	2015 年 4 月 1 日
342	医疗器械临床评价技术指导原则(2015 年第 14 号)	2015 年 4 月 1 日
343	体外诊断试剂临床试验技术指导原则 (2014 年第 16 号)	2014 年 9 月 11 日
344	体外诊断试剂说明书编写指导原则 (2014 年第 17 号)	2014 年 9 月 11 日
345	医疗器械产品技术要求编写指导原则(2014 年第 9 号)	2014 年 5 月 30 日
346	硬性角膜接触镜说明书编写指导原则(2014 年第 3 号)	2014 年 4 月 17 日
347	软性亲水接触镜说明书编写指导原则(2014 年第 3 号)	2014 年 4 月 17 日
348	植入式心脏电极导线产品注册技术审查指导原则 (2014 年第 10 号)	2014 年 3 月 31 日
349	药物滥用检测试剂技术审查指导原则(2014 年第 2 号)	2014 年 3 月 29 日
350	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 (2014 年第 2 号)	2014 年 3 月 29 日
351	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 (2014 年第 2 号)	2014 年 3 月 29 日
352	医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则(2014 年第 2 号)	2014 年 3 月 29 日
353	金属接骨板内固定系统产品注册技术审查指导原则 (2014 年第 6 号)	2014 年 3 月 29 日
354	血液透析浓缩物产品注册技术审查指导原则 (2014 年第 6 号)	2014 年 3 月 29 日
355	一次性使用血液分离器具产品注册技术审查指导原则 (2014 年第 6 号)	2014 年 3 月 29 日
356	一次性使用避光输液器产品注册技术审查指导原则	2014 年 3 月 29 日

	(2014 年第 6 号)	
357	牙科树脂类充填材料产品注册技术审查指导原则 (2014 年第 6 号)	2014 年 3 月 29 日
358	心脏射频消融导管产品注册技术审查指导原则 (2014 年第 5 号)	2014 年 3 月 29 日
359	一次性使用引流管产品注册技术审查指导原则 (2014 年第 7 号)	2014 年 3 月 29 日
360	医用口罩产品注册技术审查指导原则(2014 年第 7 号)	2014 年 3 月 29 日
361	负压引流装置产品注册技术审查指导原则 (2013 年第 8 号)	2013 年 10 月 23 日
362	一次性使用无菌手术包类产品注册技术审查指导原则 (2013 年第 8 号)	2013 年 10 月 23 日
363	一次性使用鼻氧管产品注册技术审查指导原则 (2013 年第 8 号)	2013 年 10 月 23 日
364	义齿制作用合金产品注册技术审查指导原则 (2013 年第 8 号)	2013 年 10 月 23 日
365	流式细胞仪配套用检测试剂注册技术审查指导原则 (2013 年第 3 号)	2013 年 3 月 29 日
366	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 (2013 年第 3 号)	2013 年 3 月 29 日
367	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 (2013 年第 3 号)	2013 年 3 月 29 日
368	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 (2013 年第 3 号)	2013 年 3 月 29 日
369	疝修补补片产品注册技术审查指导原则(2013 年第 7 号)	2013 年 3 月 28 日
370	生物芯片类检测试剂注册技术审查指导原则 (2013 年第 3 号)	2013 年 1 月 4 日
371	一次性使用透析器产品注册技术审查指导原则 (2013 年第 3 号)	2013 年 1 月 4 日
372	核酸扩增法检测试剂注册技术审查指导原则 (2013 年第 3 号)	2013 年 1 月 4 日

373	发光免疫类检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）	2013年1月4日
374	酶联免疫法检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）	2013年1月4日
375	金标类检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）	2013年1月4日
376	手术动力设备产品注册技术审查指导原则（2012年第210号）	2012年5月10日
377	全瓷义齿用氧化锆瓷块产品注册技术审查指导原则（2012年第210号）	2012年5月10日
378	麻醉机和呼吸机用呼吸管路产品注册技术审查指导原则（2012年第210号）	2012年5月10日
379	流行性感病毒核酸检测试剂注册申报资料指导原则（2011年第540号）	2011年12月23日
380	流行性感病毒抗原检测试剂注册申报资料指导原则（2011年第540号）	2011年12月23日
381	一次性使用手术衣产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]187号）	2011年5月11日
382	一次性使用真空采血管产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]187号）	2011年5月11日
383	定制式义齿产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]187号）	2011年5月11日
384	天然胶乳橡胶避孕套产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]187号）	2011年5月11日
385	3A类半导体激光治疗机产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]187号）	2011年5月11日
386	角膜塑形用硬性透气接触镜说明书编写指导原则（食药监办械函[2011]143号）	2011年4月11日
387	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（食药监办械函[2011]116号）	2011年3月24日
388	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（食药监办械函[2011]116号）	2011年3月24日

389	一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]116号）	2011年3月24日
390	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（食药监办械函[2011]116号）	2011年3月24日
391	肿瘤标志物类定量检测试剂注册申报资料指导原则（食药监办械函[2011]116号）	2011年3月24日
392	乳房植入体产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]116号）	2011年3月24日
393	接触镜护理产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2011]116号）	2011年3月24日
394	自测用血糖监测系统注册申报资料指导原则（食药监办械函[2010]438号）	2010年10月18日
395	无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则（食药监办械函[2009]519号）	2009年12月30日
396	B型超声诊断设备（第二类）产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2009]231号）	2009年6月18日
397	气管插管产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2009]95号）	2009年3月18日
398	胃管产品注册技术审查指导原则（食药监办械函[2009]95号）	2009年3月18日
399	含药医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则	2009年2月20日