附件

2024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 | 医疗器械磁共振安全评价指导原则 |
| 2 | 造影剂高压注射设备注册审查指导原则 |
| 3 | X射线血液辐照设备注册审查指导原则 |
| 4 | 便携式电动输液泵注册审查指导原则 |
| 5 | 体外膜肺氧合设备动物试验注册审查指导原则 |
| 6 | 放射治疗计划软件注册审查指导原则 |
| 7 | 射线束扫描测量系统注册审查指导原则 |
| 8 | 腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则 第3部分：系统与软件 |
| 9 | 有源光学设备荧光诊断功能技术指导原则 |
| 10 | 二氧化碳激光治疗机注册审查指导原则 |
| 11 | 肿瘤射频消融设备注册审查指导原则 |
| 12 | 电凝切割内窥镜注册审查指导原则 |
| 13 | 胶囊式内窥镜系统注册审查指导原则 |
| 14 | 泌尿系统激光治疗机注册审查指导原则 |
| 15 | 腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则 第4部分：风险管理 |
| 16 | 主动脉覆膜支架注册审查指导原则 |
| 17 | 脱细胞基质软组织创面修复材料产品注册审查指导原则 |
| 18 | 经导管瓣膜夹系统注册审查指导原则 |
| 19 | 记忆合金肋骨板注册审查指导原则 |
| 20 | 金属骨针注册审查指导原则 |
| 21 | 颅骨修补网板系统注册审查指导原则 |
| 22 | 胸骨捆扎/抓扣固定系统注册审查指导原则 |
| 23 | 口腔硬组织用填充材料注册审查指导原则 |
| 24 | 可吸收合成高分子材料骨内固定植入物注册审查指导原则 |
| 25 | I型胶原软骨修复凝胶类产品注册审查指导原则 |
| 26 | 口腔修复膜产品注册审查指导原则 |
| 27 | 骨科植入物抗菌涂层性能评价注册审查指导原则 |
| 28 | 一次性使用麻醉穿刺针注册审查指导原则 |
| 29 | 藻酸盐纤维敷料注册审查指导原则 |
| 30 | 富血小板血浆制备器注册审查指导原则 |
| 31 | 预充式导管冲洗器注册审查指导原则 |
| 32 | 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五部分：体外替代测试方法研究 |
| 33 | 人KRAS突变基因检测试剂注册审查指导原则 |
| 34 | 酶学检测试剂溯源注册审查指导原则 |
| 35 | 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶检测试剂注册审查指导原则 |
| 36 | 人类T淋巴细胞白血病病毒抗体检测试剂注册审查指导原则 |
| 37 | 人类白细胞抗原（HLA）基因DNA分型检测试剂注册审查指导原则 |
| 38 | 幽门螺杆菌耐药基因检测试剂注册审查指导原则 |
| 39 | 登革病毒NS1抗原检测试剂注册审查指导原则 |
| 40 | 下腔静脉滤器临床试验注册审查指导原则 |
| 41 | 种植用口腔修复材料同品种临床评价注册审查指导原则 |
| 42 | 骨科手术导航定位系统同品种临床评价注册审查指导原则 |
| 43 | 冠脉修饰球囊临床试验注册审查指导原则 |
| 44 | 左心耳封堵器系统临床试验注册审查指导原则 |
| **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** |
| 45 | 植入式心脏起搏器注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 46 | 植入式心脏电极导线产品注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 47 | 透明质酸钠类面部注射填充材料注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 48 | 牙科树脂类充填材料产品注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 49 | 医疗器械附条件批准上市指导原则（2024年修订版） |
| **第二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** |
| 50 | 电子听诊器注册审查指导原则 |
| 51 | 家用无创呼吸机（非生命支持）注册审查指导原则 |
| 52 | 医用中心吸引系统注册审查指导原则 |
| 53 | 牵引床注册审查指导原则 |
| 54 | 视觉训练仪注册审查指导原则 |
| 55 | 胃镜润滑液产品注册审查指导原则 |
| 56 | 内窥镜手术用剪注册审查指导原则 |
| 57 | 胃肠道造影显像剂产品注册审查指导原则 |
| 58 | 矫形器注册审查指导原则 |
| 59 | 一次性使用鼻镜产品注册审查指导原则 |
| 60 | 通气鼻贴注册审查指导原则 |
| 61 | 一次性使用内窥镜用活检袋产品注册审查指导原则 |
| 62 | 一次性使用无菌尿道扩张器注册审查指导原则 |
| 63 | 医用射线防护喷剂注册审查指导原则 |
| 64 | 微量元素分析仪注册审查指导原则 |
| 65 | 链球菌鉴定试剂注册审查指导原则 |
| 66 | 脂蛋白a检测试剂注册审查指导原则 |
| 67 | 血流变分析仪注册审查指导原则 |
| 68 | γ-谷氨酰基转移酶检测试剂注册审查指导原则 |
| 69 | 抗甲状腺球蛋白（TG）抗体检测试剂注册审查指导原则 |
| **第二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** |
| 70 | 电动牵引装置注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 71 | 紫外治疗设备注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 72 | 生物显微镜注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 73 | 红外线治疗设备注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 74 | 中频电疗产品注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 75 | 一次性使用心电电极注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 76 | 心电图机注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 77 | 病人监护产品（第二类）注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 78 | 医用吸引设备注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 79 | 酶标仪注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 80 | 腹腔镜手术器械注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 81 | 硬管内窥镜（第二类）注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 82 | 视野计注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 83 | 可见光谱治疗仪注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 84 | 裂隙灯显微镜注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 85 | 动态血压测量仪注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 86 | 动态心电图系统注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 87 | 手术无影灯注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 88 | 红外乳腺检查仪注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 89 | 电动轮椅车注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 90 | 耳腔式医用红外体温计注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 91 | 小型蒸汽灭菌器注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 92 | 输液泵注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 93 | 中央监护软件注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 94 | 半导体激光治疗机（第二类）注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 95 | 超声多普勒胎儿监护仪注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 96 | 超声理疗设备注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 97 | 超声多普勒胎儿心率仪注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 98 | 超声洁牙设备注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 99 | 血管内球囊扩张导管用球囊充压装置注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 100 | 子宫输卵管造影球囊导管注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 101 | 促黄体生成素检测试剂（胶体金免疫层析法）注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 102 | 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）注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 103 | 电解质钾、钠、氯、钙测定试剂注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 104 | 胱抑素C测定试剂（胶乳透射免疫比浊法）注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 105 | 验光仪注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 106 | 软性纤维内窥镜（第二类）注册指导原则（2024年修订版） |
| 107 | 医用臭氧妇科治疗仪注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 108 | 超声骨密度仪注册审查指导原则（2024年修订版） |
| 109 | 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂注册审查指导原则（2024年修订版） |