附件

医疗器械注册审查指导原则编制计划

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **指导原则名录** |
| 1 | 植介入医疗器械电池技术指导原则 |
| 2 | 医疗器械远程监测技术指导原则 |
| 3 | 房颤检测产品注册审查指导原则 |
| 4 | 一次性使用压力传感器注册审查指导原则 |
| 5 | 有创血压监护设备注册审查指导原则 |
| 6 | 无创血糖/葡萄糖监测产品注册审查指导原则 |
| 7 | 高流量加热湿化治疗设备注册审查指导原则 |
| 8 | 胰岛素泵注册审查指导原则 |
| 9 | 肺结节CT影像辅助检测软件注册审查指导原则 |
| 10 | 持续葡萄糖监测系统注册审查指导原则（修订） |
| 11 | 腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则 第1部分：高频手术器械和无源手术器械 |
| 12 | 医疗器械光辐射安全指导原则 |
| 13 | 射频治疗（非消融）设备注册审查指导原则 |
| 14 | 肝硬化剪切波超声诊断设备注册审查指导原则 |
| 15 | 眼科光学生物测量仪注册审查指导原则 |
| 16 | 超声软组织切割止血设备注册审查指导原则（修订） |
| 17 | 强脉冲光治疗仪产品注册审查指导原则（修订） |
| 18 | 带有润滑涂层的血管介入器械注册审查指导原则 |
| 19 | 非血管支架产品注册审查指导原则 |
| 20 | 药物涂层球囊扩张导管临床前研究指导原则 |
| 21 | 血管内异物取出装置注册审查指导原则 |
| 22 | 经导管植入主动脉人工心脏瓣膜注册审查指导原则 |
| 23 | 疝修补补片注册审查指导原则（修订） |
| 24 | 乳房植入体产品注册审查指导原则（修订） |
| 25 | 医疗器械产品受益-风险评估注册审查指导原则（修订） |
| 26 | 硬性角膜接触镜说明书编写指导原则（修订） |
| 27 | 软性角膜接触镜说明书编写指导原则（修订） |
| 28 | 接触镜护理产品注册审查指导原则（修订） |
| 29 | 重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则 |
| 30 | 牙科粘接剂注册审查指导原则 |
| 31 | 人工肩关节假体系统注册审查指导原则 |
| 32 | 3D打印椎间融合器注册审查指导原则 |
| 33 | 经皮肠营养导管产品注册审查指导原则 |
| 34 | 一次性使用静脉营养输液袋产品注册审查指导原则 |
| 35 | 一次性使用人体动脉血样采集器产品注册审查指导原则 |
| 36 | 医用无针注射器注册审查指导原则 |
| 37 | 一次性使用输注器具产品注册审查指导原则（修订） |
| 38 | 一次性使用透析器产品注册审查指导原则（修订） |
| 39 | 血液透析浓缩物产品注册审查指导原则（修订） |
| 40 | 一次性使用血液分离器具产品注册审查指导原则（修订） |
| 41 | 一次性使用避光输液器产品注册审查指导原则（修订） |
| 42 | 高通量基因测序仪非临床研究指导原则 |
| 43 | 体外诊断试剂主要原材料研究指导原则 |
| 44 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂注册审查指导原则 |
| 45 | 单纯疱疹病毒核酸检测试剂注册审查指导原则 |
| 46 | 曲霉菌属核酸检测试剂注册审查指导原则 |
| 47 | 呼吸机同品种临床评价指导原则 |
| 48 | 电子内窥镜临床评价指导原则 |
| 49 | 髋关节假体同品种临床评价指导原则 |
| 50 | 牙科种植体（系统）同品种临床评价指导原则 |
| 51 | 椎间融合器同品种临床评价指导原则 |
| 52 | 可吸收缝合线（合成材料）同品种临床评价指导原则 |
| 53 | 透析浓缩物同品种临床评价指导原则 |
| 54 | 医用X射线诊断设备（第三类）同品种临床评价指导原则 |
| 55 | 血液透析器同品种临床评价指导原则 |
| 56 | 软性角膜接触镜同品种临床评价指导原则 |
| 57 | 糖尿病视网膜辅助检测软件临床评价指导原则 |
| 58 | 激光治疗仪临床评价指导原则 |
| 59 | 基于高通量测序法的非小细胞肺癌基因突变检测试剂临床试验指导原则 |
| 60 | 医疗器械真实世界研究设计和统计分析技术指导原则 |
| 61 | 血液融化箱注册审查指导原则 |
| 62 | 医用呼吸道湿化器注册审查指导原则 |
| 63 | 肠道水疗机注册审查指导原则 |
| 64 | 医用分子筛制氧机注册审查指导原则 |
| 65 | 超声膀胱扫描仪产品注册审查指导原则 |
| 66 | 腹膜透析器具注册审查指导原则 |
| 67 | 呼吸系统过滤器注册审查指导原则 |
| 68 | 口咽/鼻咽通气道注册审查指导原则 |
| 69 | 液体凝胶敷料注册审查指导原则 |
| 70 | 消毒棉片（签）注册审查指导原则 |
| 71 | β-羟丁酸检测试剂注册审查指导原则 |
| 72 | 甲氨蝶呤检测试剂注册审查指导原则 |
| 73 | 抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂注册审查指导原则 |
| 74 | 液相色谱串联质谱系统注册审查指导原则 |
| 75 | 革兰阳性菌鉴定试剂注册审查指导原则 |