附件

2025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 | 医疗器械建模与仿真技术指导原则 |
| 2 | CT球管可靠性评价注册审查指导原则 |
| 3 | 药物输入泵可用性指导原则 |
| 4 | 监护设备预警技术指导原则 |
| 5 | 冷冻治疗设备注册审查指导原则 |
| 6 | 手术导航定位设备注册审查指导原则 |
| 7 | 医用电子直线加速器注册审查指导原则 |
| 8 | 伽玛射束放射治疗系统注册审查指导原则 |
| 9 | 血流储备分数产品注册审查指导原则 |
| 10 | 血流动力学监测设备注册审查指导原则 |
| 11 | 婴儿培养箱注册审查指导原则 |
| 12 | 连续性肾脏替代治疗设备注册审查指导原则 |
| 13 | 植入式脑深部神经刺激器注册审查指导原则 |
| 14 | 婴儿辐射保暖台注册审查指导原则 |
| 15 | 心脏电生理标测设备及附件注册审查指导原则 |
| 16 | 血管内超声诊断设备注册审查指导原则 |
| 17 | 心脏脉冲电场消融设备注册审查指导原则 |
| 18 | 腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则 第6部分：模型研究 |
| 19 | 角膜塑形镜注册审查指导原则 |
| 20 | 青光眼引流装置注册审查指导原则 |
| 21 | 光固化氢氧化钙间接盖髓剂注册审查指导原则 |
| 22 | 半月板缝合系统注册审查指导原则 |
| 23 | 颅颌面内固定系统注册审查指导原则 |
| 24 | 正畸支抗钉注册审查指导原则 |
| 25 | 肘关节假体系统注册审查指导原则 |
| 26 | 可吸收闭合夹注册审查指导原则 |
| 27 | 乳房旋切穿刺针及配件注册审查指导原则 |
| 28 | 一次性使用外周神经阻滞穿刺针注册指导原则 |
| 29 | 一次性使用透析用留置针注册审查指导原则 |
| 30 | 血浆分离器注册审查指导原则 |
| 31 | CYP2C9和VKORC1基因多态性检测试剂注册审查指导原则 |
| 32 | 数字PCR分析仪注册审查指导原则 |
| 33 | 肿瘤辅助诊断相关基因检测试剂阳性判断值研究注册审查指导原则 |
| 34 | 碳青霉烯耐药基因KPC检测试剂注册审查指导原则 |
| 35 | 人类白细胞抗原B\*5801基因检测试剂注册审查指导原则 |
| 36 | 放疗图像引导设备临床评价技术审查指导原则 |
| 37 | 人工晶状体临床评价指导原则 |
| 38 | 植入式脑深部神经刺激系统临床试验注册审查指导原则 |
| 39 | 膝关节软骨修复类医疗器械临床试验注册审查指导原则 |
| 40 | 血流导向密网支架临床试验注册审查指导原则 |
| 41 | 医用氧舱注册审查指导原则 |
| **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** |
| 42 | 人工颈椎间盘假体注册审查指导原则 |
| 43 | 髋关节假体系统注册审查指导原则 |
| 44 | 牙科纤维桩产品注册技术审查指导原则 |
| 45 | 钙磷/硅类骨填充材料注册审查指导原则 |
| 46 | 中心静脉导管产品注册技术审查指导原则 |
| 47 | 袜型医用压力带注册技术审查指导原则 |
| 48 | 腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则 |
| 49 | 聚氨酯泡沫敷料产品注册技术审查指导原则 |
| 50 | 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 |
| 51 | 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 |
| 52 | 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 |
| 53 | ABO、RhD血型抗原检测卡（柱凝集法）注册技术审查指导原则 |
| 54 | 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 |
| 55 | 全自动血型分析仪注册技术审查指导原则 |
| **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** |
| 56 | 心磁信号采集设备注册审查指导原则 |
| 57 | 立式压力蒸汽灭菌器注册审查指导原则 |
| 58 | 遥测监护系统注册审查指导原则 |
| 59 | 低温冲击镇痛设备（冷空气治疗仪）注册审查指导原则 |
| 60 | 麻醉储气囊注册审查指导原则 |
| 61 | 数字化种植设计软件注册审查指导原则 |
| 62 | 中医舌诊仪注册审查指导原则 |
| 63 | 医用分子筛制氧系统注册审查指导原则 |
| 64 | 一次性无菌眼科无源手术器械注册审查指导原则 |
| 65 | 内窥镜刮匙注册审查指导原则 |
| 66 | 定制式正畸矫治器注册审查指导原则 |
| 67 | 牙科种植用导板注册审查指导原则 |
| 68 | 临时冠注册审查指导原则 |
| 69 | 全瓷义齿用二硅酸锂玻璃陶瓷瓷块注册审查指导原则 |
| 70 | 手术用剥离子注册审查指导原则 |
| 71 | 止血绷带审查指导原则 |
| 72 | 新生儿吸氧头罩注册审查指导原则 |
| 73 | 一次性无菌无源妇科手术器械（脐带剪）注册指导原则 |
| 74 | 血小板分析仪注册审查指导原则 |
| 75 | 乳酸检测试剂注册审查指导原则 |
| 76 | 卡马西平检测试剂注册审查指导原则 |
| 77 | 地高辛检测试剂注册审查指导原则 |
| 78 | 丙戊酸检测试剂注册审查指导原则 |
| 79 | 二氧化碳测定试剂注册审查指导原则 |
| 80 | N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂注册审查指导原则 |
| 81 | 腺苷脱氨酶测定试剂注册审查指导原则 |
| 82 | 用于美容的第二类医用敷料同品种临床评价注册审查指导原则 |
| **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** |
| 83 | 丙氨酸氨基转移酶测定试剂注册技术审查指导原则 |
| 84 | 同型半胱氨酸测定试剂注册技术审查指导原则 |
| 85 | 胰岛素测定试剂注册技术审查指导原则 |
| 86 | C-肽测定试剂注册技术审查指导原则 |
| 87 | D-二聚体测定试剂（免疫比浊法）注册技术审查指导原则 |
| 88 | 手术显微镜注册技术审查指导原则 |
| 89 | 气腹机注册技术审查指导原则 |
| 90 | 电子阴道显微镜注册技术审查指导原则 |
| 91 | 眼压计注册技术审查指导原则 |
| 92 | 麻醉咽喉镜注册技术审查指导原则 |
| 93 | 电动病床注册技术审查指导原则 |
| 94 | 电动手术台注册技术审查指导原则 |
| 95 | 电动洗胃机注册技术审查指导原则 |
| 96 | 脉搏血氧仪注册技术审查指导原则 |
| 97 | 牙科手机注册技术审查指导原则 |
| 98 | 医用电子体温计注册技术指导原则 |
| 99 | 医用控温毯注册技术审查指导原则 |
| 100 | 防褥疮气床垫注册技术审查指导原则 |
| 101 | 骨科外固定支架注册技术审查指导原则 |
| 102 | 全瓷义齿用氧化锆瓷块注册技术审查指导原则 |
| 103 | 定制式义齿注册技术审查指导原则 |
| 104 | 骨水泥套管组件注册技术审查指导原则 |
| 105 | 一次性使用医用喉罩注册技术审查指导原则 |
| 106 | 外科纱布敷料注册技术审查指导原则 |
| 107 | 吻（缝）合器产品注册技术审查指导原则 |
| 108 | 一次性使用吸痰管注册技术审查指导原则 |
| 109 | 护脐带注册技术审查指导原则 |
| 110 | 一次性使用无菌导尿管注册技术审查指导原则 |
| 111 | 鼻饲营养导管注册技术审查指导原则 |