

2018 年

1. 软性接触镜临床试验指导原则
(2018 年第 51 号)
2. 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)
3. 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)
4. 麻醉咽喉镜注册技术审查指导原则
(2018 年第 30 号)
5. 内镜清洗消毒机注册技术审查指导原则
(2018 年第 30 号)
6. 睡眠呼吸监测产品注册技术审查指导原则
(2018 年第 30 号)
7. 手术显微镜注册技术审查指导原则
(2018 年第 25 号)
8. 医用洁净工作台注册技术审查指导原则
(2018 年第 25 号)
9. 眼压计注册技术审查指导原则
(2018 年第 25 号)
10. 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)
11. 冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则
(2018 年第 21 号)
12. 冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则
(2018 年第 21 号)
13. 软性接触镜注册技术审查指导原则
(2018 年第 18 号)
14. 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)
15. 气腹机注册技术审查指导原则

(2018 年第 15 号)

16. 医用低温保存箱注册技术审查指导原则

(2018 年第 15 号)

17. 电子尿量计注册技术审查指导原则

(2018 年第 15 号)

18. 电子阴道显微镜注册技术审查指导原则

(2018 年第 15 号)

19. 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)

20. 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)

21. 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)

22. 持续葡萄糖监测系统注册技术审查指导原则

(2018 年第 56 号)

23. 眼科飞秒激光治疗机注册技术审查指导原则

(2018 年第 53 号)

24. 眼科超声诊断设备注册技术审查指导原则

(2018 年第 55 号)

25. 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)

26. 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)

27. 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)

28. 抗人球蛋白检测试剂注册技术审查指导原则

(2018 年第 36 号)

29. 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)

30. 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）
31. 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）
32. 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）
33. 尿液分析试纸条注册技术审查指导原则
（2018年第8号）
34. 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）
35. 胰岛素测定试剂注册技术审查指导原则
（2018年第8号）
36. C-肽测定试剂注册技术审查指导原则
（2018年第8号）
37. 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）
38. 载脂蛋白B测定试剂注册技术审查指导原则
（2018年第9号）
39. 载脂蛋白A1测定试剂注册技术审查指导原则
（2018年第9号）
40. 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）
41. 质子碳离子治疗系统临床评价技术指导原则
（2018年第4号）
42. 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）
43. 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）
44. 血液浓缩器注册技术审查指导原则
（2018年第3号）

45. 医疗器械临床试验设计指导原则
(2018 年第 6 号)

2017 年

1. 移动医疗器械注册技术审查指导原则
(2017 年第 222 号)
2. 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)
3. 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)
4. 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)
5. 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)
6. 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)
7. 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)
8. 全自动血型分析仪注册技术审查指导原则
(2017 年第 209 号)
9. 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)
10. 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)
11. 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)
12. 治疗呼吸机临床评价技术审查指导原则
(2017 年第 212 号)
13. 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)

14. 细胞治疗产品研究与评价技术指导原则 (试行)

(2017 年第 216 号)

15. 生物显微镜注册技术审查指导原则

(2017 年第 199 号)

16. 紫外治疗设备注册技术审查指导原则

(2017 年第 199 号)

17. 裂隙灯显微镜注册技术审查指导原则

(2017 年第 199 号)

18. 输液泵注册技术审查指导原则

(2017 年第 199 号)

19. 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)

20. 小型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则

(2017 年第 198 号)

21. 动态心电图系统注册技术审查指导原则

(2017 年第 198 号)

22. 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)

23. 验光仪注册技术审查指导原则

(2017 年第 198 号)

24. 中央监护软件注册技术审查指导原则

(2017 年第 198 号)

25. 医疗器械注册单元划分指导原则

(2017 年第 187 号)

26. 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)

27. 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)

28. 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)
29. 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)
30. 牙科手机注册技术审查指导原则 (2017 年修订版)
(2017 年第 177 号)
31. 超声骨密度仪注册技术审查指导原则
(2017 年第 180 号)
32. 电动轮椅车注册技术审查指导原则
(2017 年第 180 号)
33. 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)
34. 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)
35. 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)
36. 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)
37. 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)
38. 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)
39. 视野计注册技术审查指导原则 (2017 年修订版)
(2017 年第 177 号)
40. 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)
41. 酶标仪注册技术审查指导原则
(2017 年第 154 号)
42. 一次性使用心电电极注册技术审查指导原则
(2017 年第 154 号)
43. 动态血压测量仪注册技术审查指导原则

(2017 年第 154 号)

44. 心电图机注册技术审查指导原则

(2017 年第 154 号)

45. 病人监护产品 (第二类) 注册技术审查指导原则

(2017 年第 154 号)

46. 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)

47. 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)

48. 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)

49. 牙科种植机注册技术审查指导原则

(2017 年第 124 号)

50. 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)

51. 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)

52. 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)

53. 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)

54. 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)

55. 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)

56. 人工颈椎间盘假体注册技术审查指导原则

(2017 年第 23 号)

57. 手术电极注册技术审查指导原则 (2017 年修订版)

(2017 年第 41 号)

58. 聚氨酯泡沫敷料产品注册技术审查指导原则
(2017年第44号)
59. 牙科纤维桩产品注册技术审查指导原则
(2017年第44号)
60. 髋关节假体系统注册技术审查指导原则
(2017年第23号)
61. 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)
62. 手术无影灯注册技术审查指导原则
(2017年第30号)
63. 腹腔镜手术器械技术审查指导原则
(2017年第30号)
64. 电动病床注册技术审查指导原则(2017年修订版)
(2017年第30号)
65. 人工耳蜗植入系统注册技术审查指导原则
(2017年第35号)
66. 腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则
(2017年第44号)
67. 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则
(2017年第13号)
68. 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)
69. 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)
70. 注射泵注册技术审查指导原则(2017年修订版)
(2017年第41号)
71. 可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则
(2017年第40号)
72. 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)

73. 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）
74. 钙磷/硅类骨填充材料注册技术审查指导原则
（2017年第14号）
75. 中心静脉导管产品注册技术审查指导原则
（2017年第14号）
76. 袜型医用压力带注册技术审查指导原则
（2017年第14号）
77. 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）
78. 体外除颤产品注册技术指导原则
（2017年第6号）
79. 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）
80. 光固化机注册技术审查指导原则
（2017年第6号）
81. 人工耳蜗植入系统临床试验指导原则
（2017年第3号）

2016年

1. 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）
2. 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）
3. 人红细胞反定型试剂注册技术审查指导原则
（2016年第131号）
4. 牙科种植体（系统）注册技术审查指导原则
（2016年第70号）
5. 牙科基托聚合物材料注册技术审查指导原则
（2016年第70号）

6. 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)
7. 可吸收性外科缝线注册技术审查指导原则
(2016 年第 70 号)
8. 脊柱后路内固定系统注册技术审查指导原则
(2016 年第 70 号)
9. 椎间融合器注册技术审查指导原则
(2016 年第 70 号)
10. 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)
11. 甘油三酯测定试剂盒注册技术审查指导原则
(2016 年第 29 号)
12. 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)
13. 促甲状腺素检测试剂注册技术审查指导原则
(2016 年第 29 号)
14. 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)
15. 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)
16. 白蛋白测定试剂（盒）注册技术审查指导原则
(2016 年第 29 号)
17. 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)
18. 助听器注册技术审查指导原则（2016 年修订版）
(2016 年第 22 号)
19. 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)
20. 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)

21. 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）
22. 血糖仪注册技术审查指导原则（2016年修订版）
（2016年第22号）
23. 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）
24. 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）
25. 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）
26. 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）
27. 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）
28. 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）
29. 磁疗产品注册技术审查指导原则（2016年修订版）
（2016年第22号）
30. 治疗呼吸机注册技术审查指导原则
（2016年第21号）
31. 强脉冲光治疗仪注册技术审查指导原则
（2016年第21号）
32. 脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则
（2016年第21号）
33. 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）
34. 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）
35. 高频手术设备注册技术审查指导原则
（2016年第21号）

36. 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)
37. 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)
38. 可吸收止血产品注册技术审查指导原则
(2016 年第 7 号)
39. 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)
40. 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)
41. 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)
42. 正压通气治疗机注册技术审查指导原则
(2016 年第 27 号)
43. 大型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则
(2016 年第 27 号)
44. 腹膜透析机注册技术审查指导原则
(2016 年第 27 号)
45. 医用内窥镜冷光源注册技术审查指导原则
(2016 年第 27 号)
46. 振动叩击排痰机注册技术审查指导原则
(2016 年第 27 号)
47. 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)
48. 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)
49. 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)
50. 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)

51. 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)

52. 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)

2015 年

1. 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)

2. 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)

3. 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)

4. 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)

5. 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)

6. 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)

7. 离心式血液成分分离设备技术审查指导原则
(2015 年第 112 号)

8. 质子/碳离子治疗系统技术审查指导原则
(2015 年第 112 号)

9. 乙型肝炎病毒基因分型检测试剂技术审查指导原则
(2015 年第 32 号)

10. 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)

11. 医疗器械软件注册技术审查指导原则
(2015 年第 50 号)

12. 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)

13. 医疗器械临床评价技术指导原则
(2015 年第 14 号)

2014 年

1. 体外诊断试剂临床试验技术指导原则
(2014 年第 16 号)

2. 体外诊断试剂说明书编写指导原则
(2014 年第 17 号)

3. 医疗器械产品技术要求编写指导原则
(2014 年第 9 号)

4. 硬性角膜接触镜说明书编写指导原则
(2014 年第 3 号)

5. 软性亲水接触镜说明书编写指导原则
(2014 年第 3 号)

6. 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)

7. 药物滥用检测试剂技术审查指导原则
(2014 年第 2 号)

8. 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)

9. 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)

10. 医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则
(2014 年第 2 号)

11. 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)

12. 血液透析浓缩物产品注册技术审查指导原则
(2014 年第 6 号)

13. 一次性使用避光输液器产品注册技术审查指导原则

(2014 年第 6 号)

14. 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)

15. 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)

16. 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)

17. 一次性使用皮肤缝合器产品注册技术审查指导原则

(2014 年第 7 号)

18. 一次性医用喉罩产品注册技术审查指导原则

(2014 年第 7 号)

19. 护脐带产品注册技术审查指导原则

(2014 年第 7 号)

20. 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)

21. 医用口罩产品注册技术审查指导原则

(2014 年第 7 号)

22. 碱性磷酸酶检测试剂盒产品注册技术审查指导原则 (已废止)

(2014 年第 7 号)

23. 缺血修饰白蛋白测定试剂产品注册技术审查指导原则 (已废止)

(2014 年第 7 号)

24. 肌酸激酶测定试剂盒产品注册技术审查指导原则 (已废止)

(2014 年第 7 号)

25. C 反应蛋白定量检测试剂盒产品注册技术审查指导原则 (已废止)

(2014 年第 7 号)

26. 牙科手机产品注册技术审查指导原则 (已废止)

(2014 年第 7 号)

27. 脉搏血氧仪产品注册技术审查指导原则 (已废止)

(2014 年第 7 号)

28. 医用电子体温计产品注册技术审查指导原则 (已废止)

(2014 年第 7 号)

29. 电动洗胃机产品注册技术审查指导原则 (已废止)
(2014 年第 7 号)

30. 医用控温毯产品注册技术审查指导原则 (已废止)
(2014 年第 7 号)

2013 年

1. 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)

2. 义齿制作用合金产品注册技术审查指导原则
(2013 年第 8 号)

3. 一次性使用配药用注射器产品注册技术审查指导原则
(2013 年第 8 号)

4. 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)

5. 负压引流装置产品注册技术审查指导原则
(2013 年第 8 号)

6. 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)

7. 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)

8. 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)

9. 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)

10. 疝修补补片产品注册技术审查指导原则
(2013 年第 7 号)

11. 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)

12. 生物芯片类检测试剂注册技术审查指导原则
(2013 年第 3 号)

13. 金标类检测试剂注册技术审查指导原则
(2013 年第 3 号)
14. 核酸扩增法检测试剂注册技术审查指导原则
(2013 年第 3 号)
15. 发光免疫类检测试剂注册技术审查指导原则
(2013 年第 3 号)
16. 酶联免疫法检测试剂注册技术审查指导原则
(2013 年第 3 号)

2012 年

1. 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)
2. 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)
3. 吻(缝)合器产品注册技术审查指导原则
(2012 年第 210 号)
4. 手术动力设备产品注册技术审查指导原则
(2012 年第 210 号)

2011 年

1. 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)
2. 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)
3. 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)
4. 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)
5. 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)
6. 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)

7. 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)
8. 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)
9. 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)
10. 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)
11. 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)
12. 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)
13. 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)
14. 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)
15. 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)

2010年

1. 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)

2009年

1. 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)
2. 外科纱布敷料(第二类)产品注册技术审查指导原则
(食药监办械函[2009]514号)
3. B型超声诊断设备(第二类)产品注册技术审查指导原则
4. 胃管产品注册技术审查指导原则
(食药监办械函[2009]95号)

5. 一次性使用无菌导尿管产品注册技术审查指导原则
(食药监办械函[2009]95号)
6. 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)
7. 骨科外固定支架产品注册技术审查指导原则
(食药监办械函[2009]95号)
8. 含药医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则