



总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告
(2017年第187号)

2017年11月23日发布

为加强医疗器械产品注册工作的管理和指导，进一步规范医疗器械注册申报和技术审评工作，根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）有关要求，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械注册单元划分指导原则》（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械注册单元划分指导原则

食品药品监管总局

2017年11月17日

 [2017年第187号通告附件.docx](#)

医疗器械注册单元划分指导原则

本指导原则根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）有关要求制定。注册单元划分着重考虑产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围及体外诊断试剂的包装规格等因素。本指导原则包括有源医疗器械、无源医疗器械及体外诊断试剂注册单元划分的指导原则，并列举了有关注册单元划分的实例，部分要求需结合相关的注册技术审查指导原则或标准进行综合判断。

本指导原则是基于现行医疗器械注册申报工作实际情况制定的，随着法规体系的不断完善、科学技术的不断发展以及认知水平的提升，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、有源医疗器械注册单元划分指导原则

（一）技术原理不同的有源医疗器械原则上划分为不同的注册单元。

（二）技术原理相同，但产品主要结构、组成的不同对安全有效性有影响的相同种类有源医疗器械原则上划分为不同注册单元。

It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order