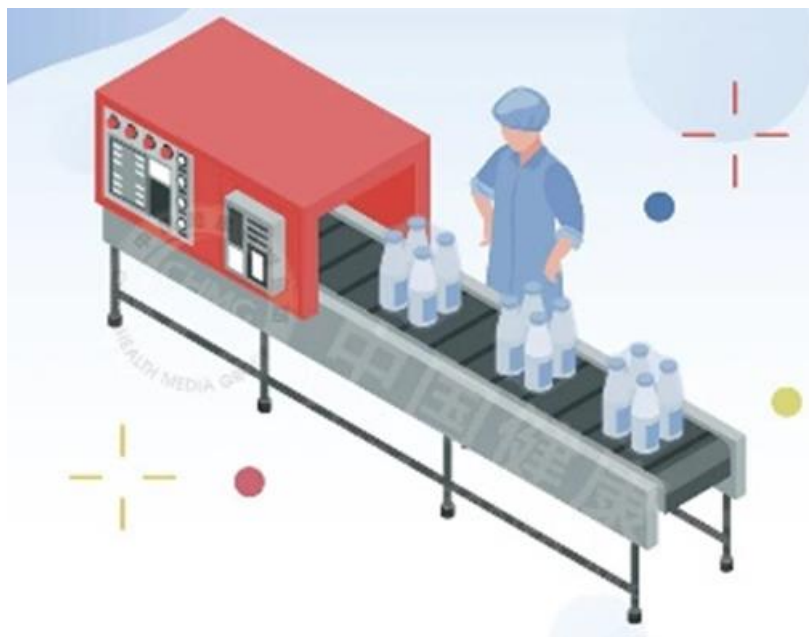


## 《2020 年度医疗器械注册工作报告》



2月5日，国家药品监督管理局发布《2020年度医疗器械注册工作报告》(以下简称《报告》)。《报告》全面梳理分析了2020年度我国医疗器械注册管理工作情况。

- ▶ 批准 54 个新冠病毒检测试剂
- ▶ 受理医疗器械首次注册、延续注册和许可事项变更注册申请 10579 项
- ▶ 批准医疗器械首次注册、延续注册和变更注册 9849 项
- ▶ 26 个创新医疗器械通过特别审批通道获批上市。

### 应急审批成效显著

疫情发生后，国家药监局迅速行动。2020年1月20日，启动应急审批工作，同年1月22日确定8个产品纳入应急审批，4天后即批准4个新冠病毒核酸检测产品上市，有力地支持了疫情防控初期工作需要。

迅速行动

#### 4天4个

2020年，国家药监局共批准了54个新冠病毒检测试剂

25个核酸检测试剂
26个抗体检测试剂
3个抗原检测试剂

此外，还批准了基因测序仪、核酸检测仪、呼吸机和血液净化装置等20个仪器设备、1个软件和3个敷料产品，助力疫情防控。

各省局应急批准 4900 个产品

防护服 420 个

防护口罩 307 个

外科口罩 1430 个

一次性使用医用口罩 2285 个

其中，医用防护服、医用口罩注册证较疫情前分别**增加 1260.5%，1064.6%**，保障了疫情防控工作需要。



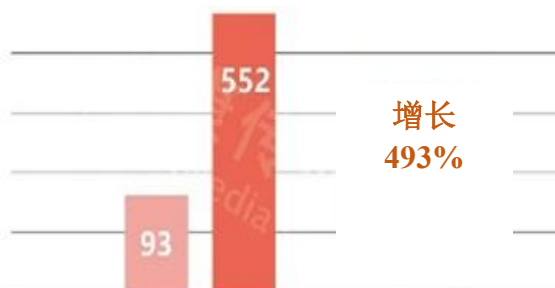
除应急审批外，国家药监局积极开展了疫情防控用医疗器械标准研究比对等相关技术研究。

## 器审改革不断深化

2020 年 9 月，国家药监局于印发《关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》，在主要原材料和生产工艺不发生改变、质量管理体系保持一致的前提下，认可部分原申报资料用于境内生产产品的注册申报。

持续深化

积极推动医疗器械注册人制度试点工作，截至 2020 年底，全国有 22 个省(区、市)开展试点。



按照制度试点获准上市

创新医疗器械在这一年取得的成绩也可圈可点。

《报告》显示，2020 年，冠脉血流储备分数计算软件等 **26 个**创新医疗器械获批上市。

---

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