



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

医疗器械政策法规变化与分析分享会

—— 第一期大讲堂

中国医疗器械行业协会

2026.06



目录

00 / 引言

法规体系概览与行业背景

01 / 法规

法规层级的主要变化

02 / 公告

通告公告重点内容分析

03 / 审评

标准和审评文件的变化

04 / 警戒

重点产品上市与召回情况

医疗器械法规体系

医疗器械监督管理条例

规章 (13)

- 《医疗器械注册与备案管理办法》
- 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》
- 《医疗器械生产监督管理办法》
- 《医疗器械经营监督管理办法》
- 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》
- 《医疗器械网络销售监督管理办法》
- 《医疗器械标准管理办法》
- 《医疗器械召回管理办法》
- 《医疗器械通用名称命名规则》
- 《医疗器械使用质量监督管理办法》
- 《医疗器械分类规则》
- 《药品医疗器械飞行检查办法》
- 《医疗器械说明书和标签管理规定》

规范性文件 (70)

- 医疗器械临床试验质量管理规范
- 医疗器械、体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式
- 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告
- 创新医疗器械特别审查程序
- 医疗器械优先审批程序
- 医疗器械应急审批程序
- 医疗器械注册审批操作规范
- 需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录
- 免于进行临床评价医疗器械目录
- 免于进行临床试验体外诊断试剂目录

指导原则 (691)

- 医疗器械注册单元划分指导原则
- 有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则
- 医疗器械产品技术要求编写指导原则
- 医疗器械安全和性能的基本原则
- 医疗器械通用名称命名指导原则
- 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则
- 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则

医疗器械法规体系

医疗器械标准

- ▶ 现有医疗器械国家标准(GB、GB/T)260项
- ▶ 现有医疗器械行业标准(YY、YY/T)1666项

- ▶ 现有医疗器械强制性标准273项
- ▶ 现有医疗器械推荐性标准1653项

团体标准:截至2025年12月,中国医疗器械行业协会共发布团体标准156项,覆盖医用生物材料、3D打印、医疗器械包装材料、口腔科设备及材料、消化内镜等多个领域。



一、法规与规章层级



(一) 政策法规发布



1. 国家药监局对医疗器械唯一标识工作出台了两项规定

国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好后续品种实施医疗器械唯一标识工作的公告（2026年第21号）

内容简介：为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，在所有第三类医疗器械（含体外诊断试剂）和103种第二类医疗器械实施医疗器械唯一标识基础上，现就后续品种实施医疗器械唯一标识有关工作公告。

网址： <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260313152722157.html>

国家药监局关于特定情形实施医疗器械唯一标识有关事项的公告（2026年第15号）

内容简介：为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，更好地指导医疗器械唯一标识实施，现就特定情形实施医疗器械唯一标识的有关事项公告。

网址： <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260313151505167.html>



2. 在上市后法规方面，国家药监局公布了2026年国家抽验方案

国家药监局综合司关于印发2026年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知

内容简介：根据《国家药监局综合司关于开展2026年国家医疗器械质量抽查检验工作的通知》（药监综械管〔2026〕19号）和《国家药监局综合司关于印发2026年第六批国家集采医疗器械抽样方案的通知》（药监综械管函〔2026〕139号），现将2026年国家医疗器械抽检产品检验方案印发，请认真组织实施。该方案明确了抽检产品的范围、检验依据、检验项目及判定原则，强化了上市后医疗器械质量监管，保障公众用械安全有效。

查询网址： <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20260408174445137.html>

政策解读与实施要点提示

核心影响：此次抽检方案的发布，标志着2026年国家层面医疗器械质量监管工作进入实质性实施阶段。方案结合了常态化抽检与集采产品专项抽检的要求，检验项目更具针对性，覆盖了高风险、高关注度及集采中选的医疗器械产品。对企业而言，需严格把控生产环节质量，完善质量体系，确保产品符合国家标准和技术要求，同时做好迎检准备与问题整改的闭环管理。

实施建议：企业应及时组织人员学习抽检方案细则，梳理在售及在研相关产品清单，开展内部质量自查；针对方案中明确的关键检验指标，优化生产工艺与质量控制流程，建立健全产品追溯体系，以主动合规应对监管要求，提升产品核心竞争力。



3. 医疗器械警戒制度法规集中发布

医疗器械警戒制度法规集中发布，构建全生命周期监管闭环体系

法规体系概况：近期国家药监局密集发布7项通告，全面深化医疗器械审评审批制度改革，强化上市后监管，标志着我国医疗器械警戒制度迈入规范化、系统化新阶段。发布的法规涵盖质量管理规范、检查要点及各类风险报告撰写指南，形成了从制度规范到实操指引的完整体系，具体包括：《医疗器械警戒质量管理规范（试行）》《医疗器械警戒检查要点（试行）》《医疗器械趋势报告撰写指南（试行）》《医疗器械定期安全更新报告撰写指南（试行）》《医疗器械警戒计划撰写指南（试行）》《医疗器械定期风险评价报告审核指南（试行）》以及《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则（2026年修订版）》。

法规实施的核心价值与监管导向

核心意义：此次7项法规的集中发布，明确了注册人、备案人作为医疗器械警戒主体的责任义务，规范了不良事件监测、风险评价、风险控制等全流程管理要求。通过细化检查要点与报告撰写标准，有效解决了警戒工作实操中的痛点与难点，为监管部门开展监督检查提供了统一依据，也为企业合规开展警戒工作指明了方向，进一步保障公众用械安全，推动医疗器械产业高质量发展。

政策延伸：相关法规详情可查阅国家药品监督管理局医疗器械监督管理司官方发布的通告原文，企业需及时组织学习，完善内部警戒管理制度，落实全生命周期质量管理责任。



3. 医疗器械警戒制度法规集中发布（一）：质量管理规范

关于发布《医疗器械警戒质量管理规范》（试行）的通告

内容简介：为全面深化审评审批制度改革，持续强化医疗器械全生命周期质量监管，按照国家药品监督管理局深化医疗器械警戒制度相关工作要求，国家药品不良反应监测中心组织起草《医疗器械警戒质量管理规范》（试行），经国家药品监督管理局审核同意，现予以发布。该规范明确了注册人在医疗器械警戒方面的质量管理要求，是构建医疗器械警戒体系的重要基础文件。

网址：https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx_1/Medical_zcfg/zcfg_zdyz_m/202604/t20260413_51486.html

关于公开征求《医疗器械警戒质量管理规范（征求意见稿）》等5个警戒技术文件意见的通知

内容简介：为推进医疗器械警戒试点工作的开展，国家药品不良反应监测中心组织起草了《医疗器械警戒质量管理规范（征求意见稿）》等5个警戒技术文件，现按照相关程序向社会公开征求意见。此举充分吸纳行业意见建议，体现了监管制度建设的科学性、民主性与透明度。

网址：https://www.cdr-adr.org.cn/tzgg_home/202602/t20260212_51422.html



3. 医疗器械警戒制度法规集中发布（二）：警戒检查要点

关于发布《医疗器械警戒检查要点》（试行）的通告

内容简介：为全面深化审评审批制度改革，持续强化医疗器械全生命周期质量监管，按照国家药品监督管理局深化医疗器械警戒制度相关工作要求，国家药品不良反应监测中心组织起草《医疗器械警戒检查要点》（试行），经国家药品监督管理局审核同意，现予以发布。该要点为监管机构开展医疗器械警戒相关检查工作提供具体操作指引，也为企业构建健全的医疗器械警戒体系、规范开展警戒活动提供了明确遵循。

通告原文网址： https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx_1/Medical_zcfg/zcfg_zdyz_m/202604/t20260413_51488.html

监管检查的重要依据

核心意义与自查重点：《医疗器械警戒检查要点》是监管检查的重要依据，企业需重点自查警戒体系的建立与运行、不良事件监测与报告、产品风险评估与控制、警戒资料管理等关键环节。通过对照要点开展常态化自查，可及时发现体系漏洞，有效防范医疗器械上市后安全风险，切实履行医疗器械全生命周期质量管理的主体责任。

执行提示：企业应结合自身产品特性，梳理警戒工作流程，完善相关管理制度，确保警戒信息传递及时、风险处置得当，保障医疗器械使用安全。



3. 医疗器械警戒制度法规集中发布（三）：趋势报告撰写指南

关于发布《医疗器械趋势报告撰写指南》（试行）的通告

内容简介：为全面深化审评审批制度改革，持续强化医疗器械全生命周期质量监管，按照国家药品监督管理局深化医疗器械警戒制度相关工作要求，国家药品不良反应监测中心组织起草《医疗器械趋势报告撰写指南》（试行），经国家药品监督管理局审核同意，现予以发布。该指南旨在规范医疗器械趋势报告的撰写流程与内容，指导企业科学开展安全信号的识别、评估与报告工作，助力提升医疗器械警戒工作的科学性和系统性，保障公众用械安全。

通告原文网址： https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx_1/Medical_zcfg/zcfg_zdyyz_m/202604/t20260413_51489.html

政策核心价值与实施意义

核心解读：医疗器械趋势报告是医疗器械警戒体系的关键组成部分，是主动发现产品潜在安全风险的重要手段。《医疗器械趋势报告撰写指南》（试行）的发布，填补了企业在趋势报告撰写方面的规范空白，明确了报告的结构、内容、分析方法及上报要求，有助于推动企业建立系统化的安全监测机制，同时也为监管部门开展医疗器械全生命周期监管提供了有力的数据支撑，进一步完善了我国医疗器械安全风险防控体系。



3. 医疗器械警戒制度法规集中发布（四）：定期安全更新报告撰写指南

关于发布《医疗器械定期安全更新报告撰写指南》（试行）的通告

内容简介：为全面深化审评审批制度改革，持续强化医疗器械全生命周期质量监管，按照国家药品监督管理局深化医疗器械警戒制度相关工作要求，国家药品不良反应监测中心组织起草《医疗器械定期安全更新报告撰写指南》（试行），经国家药品监督管理局审核同意，现予以发布。该指南将统一和规范医疗器械定期安全更新报告（PSUR）的撰写标准，便于监管机构与企业间的信息互通，强化上市后医疗器械的安全监管。

详情网址：https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx_1/Medical_zcfg/zcfg_zdyz_m/202604/t20260413_51490.html

医疗器械定期安全更新报告（PSUR）实施要点提示

核心价值：PSUR作为医疗器械上市后监管的核心文件，是企业履行上市后安全责任的重要体现。通过规范报告撰写，能够系统梳理产品上市后的安全信息，及时发现潜在风险并采取管控措施，保障医疗器械临床使用的安全性和有效性，同时推动监管工作的科学化、标准化开展。

实施意义：该指南的发布填补了医疗器械定期安全更新报告标准化撰写的空白，为监管部门的审核和企业的报告提交提供了统一依据，有助于提升医疗器械全生命周期风险管理的效率，促进医疗器械行业的高质量发展。



3. 医疗器械警戒制度法规集中发布（五）：警戒计划撰写指南

关于发布《医疗器械警戒计划撰写指南》（试行）的通告

内容简介：为全面深化审评审批制度改革，持续强化医疗器械全生命周期质量监管，按照国家药品监督管理局深化医疗器械警戒制度相关工作要求，国家药品不良反应监测中心组织起草《医疗器械警戒计划撰写指南》（试行），经国家药品监督管理局审核同意，现予以发布。该指南旨在指导医疗器械注册人、备案人科学制定警戒计划，规范上市后医疗器械警戒活动，提升风险管理的前瞻性和有效性。

通告网址：https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx_1/Medical_zcfg/zcfg_zdyz_m/202604/t20260416_51497.htm

警戒计划实施的核心价值与实践方向

核心意义：警戒计划是医疗器械全生命周期风险管理的关键工具，通过在产品上市前系统规划上市后的警戒活动，能够推动企业从事后被动应对不良事件，转向事前主动识别、评估和控制风险，有效保障医疗器械使用安全，同时也为监管部门的科学监管提供了重要依据，助力医药产业高质量发展。

实践重点：企业需结合产品特性、临床使用场景及上市后经验，明确警戒活动的目标、范围、流程和资源配置，重点关注风险信号的监测、收集、分析与评价，建立完善的风险控制措施和沟通机制，确保警戒计划的可操作性与持续优化。



3. 医疗器械警戒制度法规集中发布（六）：定期风险评价报告审核指南

关于发布《医疗器械定期风险评价报告审核指南（试行）》的通告

内容简介：为规范和指导国家监测机构和省级监测机构开展医疗器械定期风险评价报告审核工作，国家药品不良反应监测中心组织制定《医疗器械定期风险评价报告审核指南（试行）》，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，为监管机构审核企业定期风险评价报告提供了统一、规范的标准依据。

网址：https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx_1/Medical_zcfg/zcfg_zdyz_m/202604/t20260410_51482.html

关于公开征求《医疗器械定期风险评价报告审核指南（试行）》等文件意见的通知

内容简介：为进一步落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，国家药品不良反应监测中心组织起草了《医疗器械定期风险评价报告审核指南（试行）（征求意见稿）》等相关文件，现面向社会公开征求意见，确保审核指南的科学性、合理性与实操性。

网址：https://www.cdr-adr.org.cn/tzgg_home/202602/t20260212_51421.html



3. 医疗器械警戒制度法规集中发布（七）：不良事件风险评价指导原则

关于发布《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》（2026年修订版）的通告

内容简介：为进一步规范并指导医疗器械注册人开展医疗器械上市后风险评价工作，国家药品不良反应监测中心组织对《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》进行修订，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布。该指导原则的修订与发布，旨在确保医疗器械上市后风险评价工作的科学性、规范性和严谨性，督促注册人切实履行产品全生命周期的安全管理主体责任，保障公众用械安全。

查询网址： https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx_1/Medical_zcfg/zcfg_zdyz_m/202604/t20260408_51475.html

法规实施核心要求与企业行动指引

核心导向：此次指导原则的修订聚焦于上市后风险评价的全流程规范，明确了注册人在不良事件收集、分析、评价及风险控制措施实施等环节的具体职责与操作要求。企业需建立完善的风险评价体系，主动开展产品上市后监测，及时识别、评估和控制产品风险，形成风险评价闭环管理，确保产品安全有效。

实施意义：该指导原则的发布是医疗器械监管部门强化上市后监管、压实企业主体责任的重要举措，为医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价工作提供了清晰的操作依据，有助于提升全行业的风险管控能力，推动医疗器械产业高质量发展，保障医疗器械临床使用的安全性和有效性。



(二) 意见征集



医疗器械相关法规征求意见汇总（一）

1. 国家药监局综合司公开征求《医疗器械生产质量管理规范检查指导原则（征求意见稿）》意见

内容简介：该征求意见稿于2026年6月9日发布，公开征求意见时间为2026年6月9日至6月24日。文件旨在进一步规范医疗器械生产质量管理规范检查工作，提升医疗器械生产环节监管的科学性、规范性和有效性，保障医疗器械产品质量安全。

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20260609143321117.html?type=pc&m=>



医疗器械相关法规征求意见汇总（一）

2. 关于公开征求《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2026年修订版）（征求意见稿）》意见的通知

内容简介：通知于2026年2月3日发布，意见征集截止至2026年3月5日，目前处于征求阶段。为加强高风险医疗器械临床试验管理、维护受试者权益并推进监管成果转化，器审中心受委托修订2020版目录，形成2026年修订版征求意见稿，面向社会公开征集反馈意见，进一步完善第三类医疗器械临床试验审批监管体系。

网址： <https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20260203154011142.html>

3. 关于公开征求对《免于进行临床评价医疗器械目录》和《免于进行临床试验体外诊断试剂目录》意见的通知

内容简介：发布时间2026-4-30，截止时间2026-5-30，目前处于征求中状态。为贯彻落实国办发53号文要求，进一步优化临床评价路径，提升审评审批效能，器审中心启动了2026年度免临床目录的制修订工作。在2025年发布的免临床目录基础上，形成了2026年征求意见稿，面向社会公开征求意见，意见征集期为一个月。

网址： <https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20260430085031183.html>



2. 医疗器械相关法规征求意见汇总（二）

4. 关于公开征求新版《医疗器械不良事件报告表（征求意见稿）》意见的通知

内容简介：发布时间2026-2-14，截止时间2026-3-15，目前处于征求中状态。为进一步落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，更全面的收集医疗器械不良事件信息，评价中心结合工作实际、对标国际标准和指南，组织制定了新版《医疗器械不良事件报告表（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见，以完善医疗器械不良事件监测体系。

网址：https://www.cdr-adr.org.cn/tzgg_home/202602/t20260214_51423.html



3. 医疗器械相关法规征求意见汇总（三）

5. 国家药监局综合司公开征求《医疗器械复检机构遴选规定（征求意见稿）》意见

关键信息与内容简介：发布时间为2025年12月31日，意见反馈截止至2026年1月30日，目前状态为征求结束。该文件旨在进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》，规范医疗器械复检机构的遴选工作，由国家药监局组织起草并完成了公开征求意见环节，为医疗器械复检机构管理提供了规范指引。

详情网址： <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20251231160318196.html>

6. 关于征求《采用脑机接口技术的医疗器械产品分类界定指导原则（征求意见稿）》等两项指导原则意见的通知

关键信息与内容简介：发布时间为2026年3月19日，意见反馈截止至2026年4月17日，目前状态为征求中。由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心组织起草，针对采用脑机接口技术的医疗器械，制定了产品分类界定和通用名称命名两项指导原则，体现了监管层面对脑机接口这一前沿医疗器械技术领域的重视与规范引导。

详情网址： <https://www.nifdc.org.cn//nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxzqyj/202603181123301965260.html>



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

二、通告、公告与行业最新动态



(一) 行业报告和工作计划



1. 2025年度医疗器械注册工作报告

2025年度医疗器械注册工作报告

内容简介：2025年，国家药监局以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，全面落实全国药品监督管理局工作会议部署，持续完善支持创新医疗器械发展机制，全方位推进医疗器械审评审批制度改革走深走实，进一步强化医疗器械注册管理与审评能力建设，以监管效能提升人民群众用械安全，赋能产业创新高质量发展。

查阅原文： <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20260224172356196.html>

核心工作成效总结

报告全面梳理了医疗器械注册管理领域的改革成果，在优化审评流程、加速创新器械上市、强化全生命周期监管等方面取得显著进展。通过完善法规体系、提升审评能力、加强监管协同，有效平衡了“放管服”改革与安全监管的关系，既激发了医疗器械产业的创新活力，又切实保障了公众用械安全有效，为医药健康产业高质量发展筑牢了监管基石。



医疗器械注册工作情况

扎实推进医疗器械监管法治建设

持续推进《**医疗器械管理法**》制定工作，积极配合市场监管总局完成相关审查流程，为医疗器械全生命周期监管提供根本性遵循。

发布**进口医疗器械境内生产调整公告**，简化申报流程，鼓励跨国企业在华布局，促进国内外产业资源深度融合与产业链全球化协同。

出台**医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则**，明确检查重点与法律衔接要求，提升试验数据真实性，保障受试者权益与产品安全。

发布《**医疗器械注册自检核查指南**》，细化核查程序与标准，为企业自检和监管核查提供依据，提升监管精准性与可操作性。



医疗器械注册工作情况

着力支持重点领域医疗器械创新突破

创新医疗器械审批成果显著

全年批准创新医疗器械76个，同比增长17%，覆盖人工智能、肿瘤放射治疗、生物医用材料等前沿领域。

发布《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》，通过政策集成创新，构建全链条支持体系，为产业发展保驾护航。

优先审批通道效能倍增

优先审批医疗器械达25个，同比增长212.5%，服务我国战略发展。

研究制定“全球新”医疗器械中国首发工作机制，积极主动布局，引导资源向原始创新集聚，全力培育具有国际竞争力的中国造“全球新”产品。



医疗器械注册工作情况

精准施策有力保障临床需求

1. 开展“春雨行动”试点

在11个创新强省开展试点，构建以临床价值为导向的创新生态，加速医疗器械源头创新与成果转化落地。

2. 优化临床评价要求

发布2025版免于临床评价及试验目录，科学界定评价范围，大幅精简流程，提升医疗器械审评审批的科学性与精准度。

3. 加速应急产品上市

全球首发基孔肯雅病毒检测试剂标准物质，建立快速审批通道，加速相关检测试剂上市，高效响应突发公共卫生事件需求。

4. 拓展居家检测新场景

批准7款甲/乙型流感病毒抗原自测盒上市，推动呼吸道疾病检测从医疗机构向家庭延伸，提升患者自我健康管理能力。

5. 助力罕见病精准诊疗

批准8个罕见病诊断试剂，填补临床诊断空白，通过精准识别病灶与病因，为罕见病患者争取宝贵的治疗窗口期和有效方案。

6. 支持区域医疗创新发展

支持粤港澳大湾区、海南自贸港等重点区域建设，指导特许医疗器械“先行先试”，让前沿医疗技术和产品更快惠及患者。



医疗器械注册工作情况

强化全链条监管，提升行业规范化水平

持续规范医疗器械注册备案管理

- **夯实管理基础：调研与数据双驱动**
开展“三进三促”专题调研，深入体检省级注册工作；定期发布备案信息，汇编3期典型事例；加大数据核查力度，督促提升报送质量与效率，确保源头数据真实准确。
- **深化技术赋能：标准与交流齐并进**
发布**注册审查指导原则99项**、**公开审评要点35项**；建立跨省交流机制，共享首个注册审评报告；梳理汇总各省二类器械审评要点，推动全国技术标准统一与互鉴。
- **筑牢风险防线：会商与打假零容忍**
建立季度风险会商机制，实现问题处置闭环；严厉查处注册造假行为，撤销虚假资料获取的注册证，净化行业生态，维护监管公信力。

纵深推进医疗器械临床试验监管

- **高频次监督抽查，严抓数据真实性**
国家药监局组织开展**两批50个品种**的**临床试验监督抽查**，覆盖检查机构**99家次**，通过飞行检查、随机抽查等方式，严查数据造假，确保试验过程规范。
- **网格化日常监管，实现机构全覆盖**
压实地方监管责任，各地监管部门对辖区内医疗器械临床试验机构实施网格化管理，确保在两年内完成日常监督检查的全面覆盖，不留监管盲区。
- **典型案例汇编，强化实操指导效能**
系统梳理监督抽查中发现的共性问题与典型违规案例，组织编写《监督抽查典型案例汇编》，为一线检查人员提供标准化、具象化的执法参考。



医疗器械注册工作情况

夯实技术基础，筑牢产业发展根基

持续健全医疗器械标准体系

标准制定成果丰硕

2025年审核报送国标109项，发布行标80项、废止14项。现行有效标准达2082项，其中国家标准325项，行业标准1757项。

体系建设不断完善

筹建**全国智能化医疗器械、中医医疗器械标准化工作组**，组建**医用光辐射安全和激光设备分技术委员会**。

前沿领域标准突破

加快推动医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、新型生物材料医疗器械、脑机接口医疗器械、中医器械等重点领域国家标准制定，**全球首发2项脑机接口医疗器械标准**。积极提升标准领域国际话语权，实质性参与国际标准制修订。新增国际标准组织注册专家**76名**，**3项**国际标准获批立项，牵头制修订的国际标准已**发布8项、推进中7项**。

稳步推进医疗器械分类管理

分类界定更加透明

2025年公开4批次共**992个典型产品**的分类界定结果，提升法规透明度，让企业申报路径更加清晰明确。

目录动态调整优化

修订《**分类目录动态调整工作程序**》，发布公告调整目录内容，确保分类目录能及时适应产业技术创新发展。

指导原则明晰路径

发布二代基因测序IVD等**4个**分类界定指导原则。研究建立医疗器械分类命名数据库，完成《医疗器械分类目录》**5926个品名**举例与医疗器械通用名称的一致性梳理。



医疗器械注册审批情况

2025年，国家药监局医疗器械注册审批效率稳步提升，审批总量实现增长，在保障市场存量合规的同时，积极支持创新产品上市，构建了高效、平衡的审批工作格局。



14,187项

全年审批总量：涵盖首次注册、延续注册和变更注册全类型，审批数量稳步攀升，市场供给持续丰富。



+8%同比增长

审批效率显著提升：较2024年注册批准总数量增长8%，体现了监管部门优化流程、提质增效的工作成果。



按注册品种划分

74.9%

医疗器械 (10,621项)

25.1%

体外诊断试剂 (3,566项)



按境内/进口来源划分

8,147

境内第三类医疗器械

6,040

进口医疗器械及试剂



按注册申请形式划分

24%

首次注册
(3402项)

35.6%

延续注册
(5056项)

40.4%

变更注册
(5729项)



医疗器械注册审批情况（境内/进口相比较）

境内第三类医疗器械注册 | 全年获批总量 **8,147** 项



医疗器械主体

共 6,204 项 · 占比约76%



体外诊断试剂

共 1,943 项 · 占比约24%

首次注册

33.9%

2,760项 | 创新活跃

延续注册

30.1%

2,456项 | 存量稳定

变更注册

36.0%

2,931项 | 迭代优化

进口第三类医疗器械注册 | 全年获批总量 **2,938** 项



医疗器械主体

共 2,510 项 · 占比约85%



体外诊断试剂

共 428 项 · 占比约15%

首次注册

12.7%

372项 | 准入审慎

延续注册

39.1%

1,150项 | 存量稳固

变更注册

48.2%

1,416项 | 适应调整



境内趋势：首次注册比重相对较高

首次注册占比超三成，显示我国医疗器械持续保持研发能力。



进口趋势：变更注册比重大

变更注册占比近半，反映进口产品进入中国市场后，迭代频率高，反应外资普遍合规意识强，与政策适配意愿更为主动。



具体批准品种种类分析

境内第三类医疗器械 (不含IVD)

覆盖广度：涉及18个子目录

产品覆盖《医疗器械分类目录》中18个核心子目录，涵盖手术、植入、成像等关键领域，技术覆盖面广。

排名前五：无源植入器械，有源手术器械，神经和心血管手术器械，口腔科器械，医用成像器械。

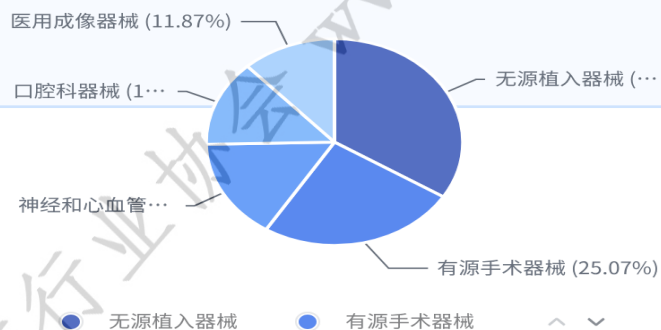
有源手术器械同比**增长34.5%**

医用成像器械排名显著上升，高端设备创新活跃。

品类结构调整

注射、护理和防护器械同比**减少31.9%**，神经和心血管手术器械同比**减少19.9%**，口腔科器械同比减少1%。

境内第三类医疗器械 (不含IVD)



进口医疗器械 (不含IVD)

覆盖广度：涉及21个子目录

覆盖范围更广，横跨口腔科、眼科、植入器械等21个子目录，在专科领域的技术渗透率和产品丰富度更高。

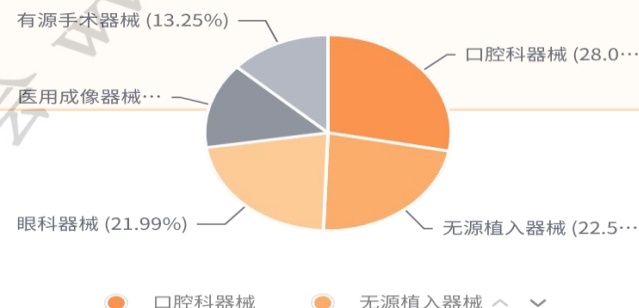
榜首与新锐爆发

口腔科器械同比**增长24%**位居第一；眼科器械**增长迅猛达35.2%**，跃升至第三位。

核心品类稳固

无源植入器械、医用成像器械稳居前五，进口产品在高值耗材与精密影像设备领域仍保持传统优势。

进口医疗器械 (不含IVD)





境内第三类医疗器械省份分析

产业集聚特征显著

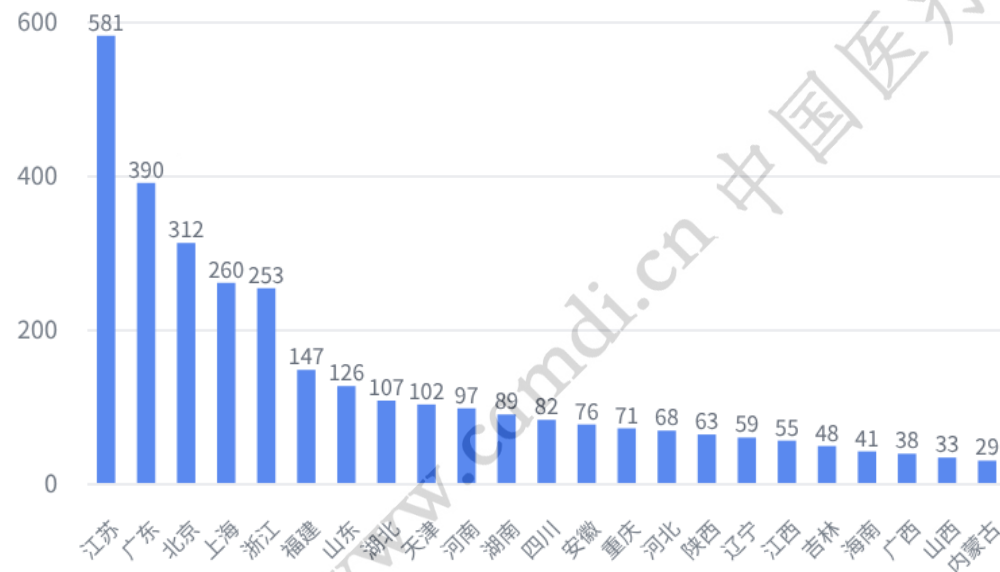
2025年境内第三类医疗器械注册人主要集中在环渤海、长三角、大湾区三个地区。江苏、广东、北京、上海、浙江等省市凭借科技资源与产业链优势，成为行业发展的核心引擎。

头部省份占据绝对主导

65.1%

前五省份（苏、粤、京、沪、浙）注册产品数量占2025年境内首次注册总量的六成以上，资源集聚效应明显。

2025年境内第三类医疗器械注册省份分布（件）





进口医疗器械国别情况



30 个国家/地区产品获批上市

2025年，共有30个国家和地区的医疗器械产品成功在我国完成首次注册获批，市场来源呈现多元化特征，但集中度较高。



75.4%来自前五大医疗器械强国

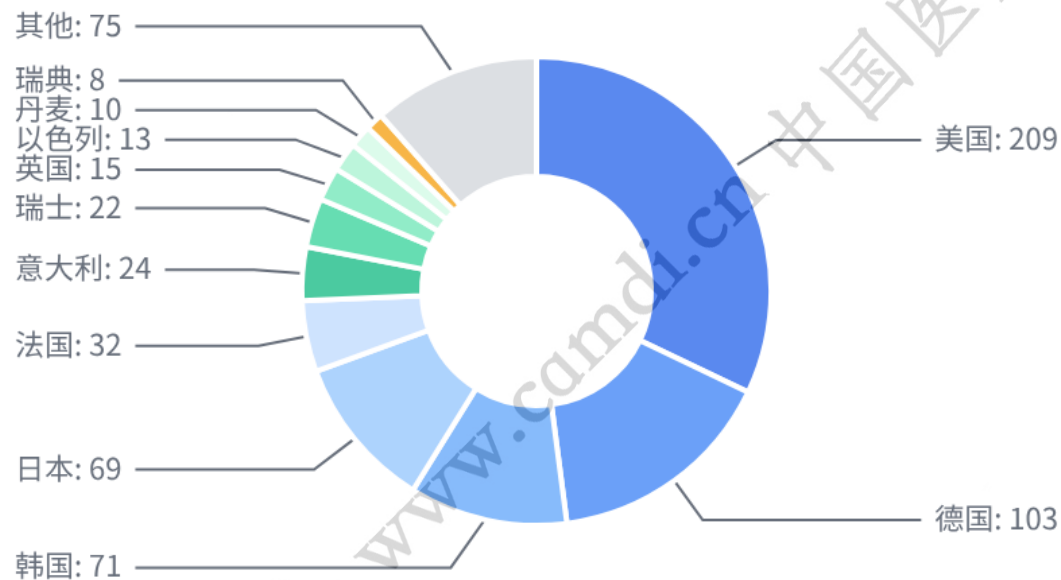
美国、德国、韩国、日本、法国位列前五，占据了绝大部分进口比例份额，反映了这些国家在全球医疗器械市场占据较大比重。



62.1%

上海市代理人代理的进口首次医疗器械数量位居全国首位。占全部进口医疗器械数量的六成。

2025年进口医疗器械注册国别分布（数量）



美国以209件的注册量位居榜首，远超其他国家；欧洲（德国、法国、意大利等）与亚洲（韩国、日本）紧随其后，形成了三足鼎立的市场格局。



创新医疗器械等产品注册审批情况

2025年度审批核心数据

创新医疗器械特别审查通道

全年受理申请**457**项，其中**104**项获准进入特别审查程序，加速创新落地。

优先审批通道

聚焦临床急需，受理申请**38**项，获批**26**项，为临床急需产品开通快速路。

2025年继续深化审评审批制度改革，通过特别审查与优先审批双轨并行，大幅缩短创新产品上市周期，满足临床需求。

2014-2025 累计批准创新医疗器械



累计批准总量

391个



境内占比

85.9%(336个)

境内创新医疗器械

境内创新器械336个，覆盖全国17个省份，涉及223家企业。北上广苏浙五省市贡献了73.9%的获批产品，创新高地格局已然形成。

进口创新医疗器械

进口创新医疗器械55个，涉及6个国家的30个企业。

境内第二类医疗器械注册审批情况

表1 境内第二类医疗器械注册表

省份	首次注册	延续注册	变更注册	总计
北京	768	1318	1903	3989
天津	351	316	390	1057
河北	376	446	476	1298
山西	265	77	81	423
内蒙古	22	10	19	51
辽宁	162	165	156	483
吉林	556	276	335	1167
黑龙江	111	95	78	284
上海	537	803	757	2097
江苏	2064	2075	1469	5608
浙江	1007	1025	859	2891
安徽	354	413	225	992
福建	288	224	329	841
江西	293	454	192	939
山东	727	773	116	1616
河南	1120	1110	1261	3491
湖北	621	301	551	1473
湖南	1047	896	820	2763
广东	1681	2199	2063	5943
广西	508	194	220	922
海南	133	35	39	207
重庆	435	132	340	907
四川	330	381	318	1029
贵州	253	35	54	342
云南	68	67	118	253
西藏	3	4	4	11
陕西	271	145	140	556
甘肃	27	29	22	78
青海	49	10	13	72
宁夏	19	8	13	40
新疆	16	44	8	68
兵团	4	0	30	34



2025年省级监管部门总批准量

41,925项

注册形式结构分布



首次注册

14,466占比 34.5% | 市场创新
主力

延续注册

14,060占比 33.5% | 存量产品
稳定

变更注册

13,399占比 32.0% | 产品迭代
升级



医疗器械临床试验机构备案情况



自2018年1月1日累计备案

1,645家

法规实施以来，全国医疗器械临床试验机构备案体系日趋完善，为医疗器械创新研发提供了坚实的资源保障。



2025年新增备案机构

214

个机构完成备案登记

较2024年同比增长

+14.29%

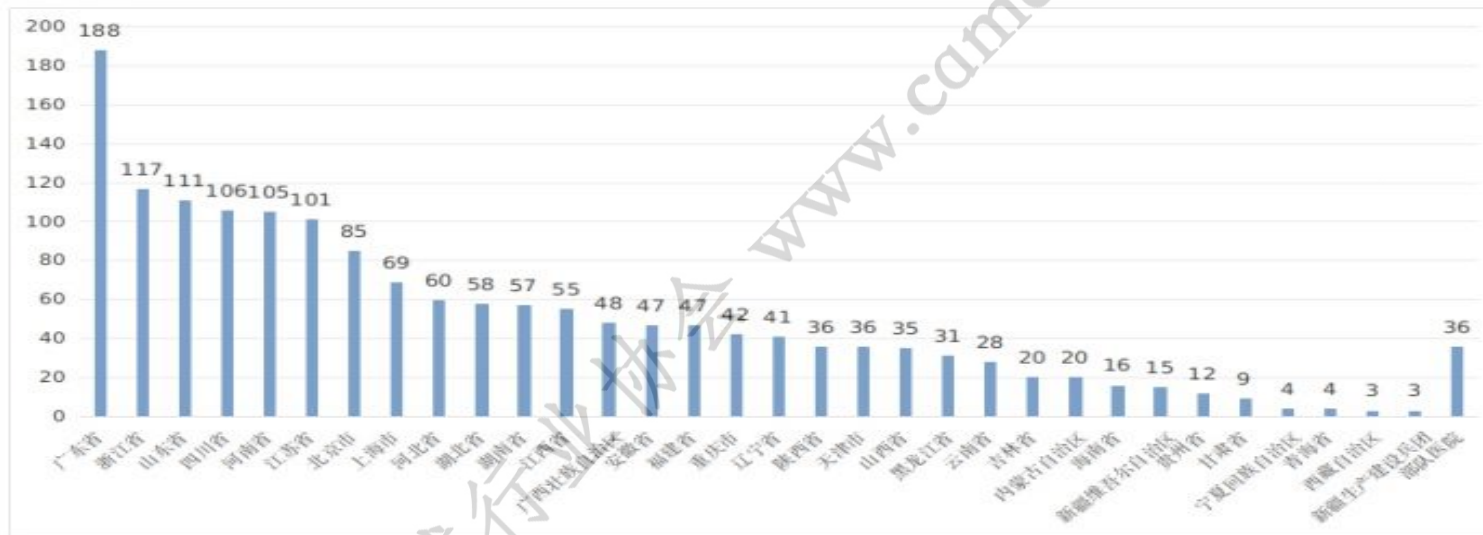
行业投入持续加大

图 23 全国医疗器械临床试验机构备案数量



2. 2026年医疗器械行业标准制修订计划

国家药监局综合司关于2026年医疗器械行业标准制修订计划项目公示

内容简介：根据《医疗器械标准管理办法》《医疗器械标准制修订工作管理规范》要求，国家药监局组织开展2026年医疗器械行业标准制修订项目遴选工作，经公开征求意见和组织专家论证，确定2026年80项医疗器械行业标准制修订计划项目和2项医疗器械行业标准外文版制定项目，现予公示。

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybzhgg/20260128110717189.html>

国家药监局综合司关于印发2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知

内容简介：为贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，按照国家药监局医疗器械行业标准制修订工作部署，国家药监局组织完成了2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的遴选与论证工作，现将确定的80项医疗器械行业标准制修订计划和2项医疗器械行业标准外文版制定项目正式印发，推进医疗器械行业标准化建设。

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20260212170538138.html>



3. 医疗器械注册审查指导原则编制计划

关于发布医疗器械注册审查指导原则编制计划的通告（2026年第14号）

内容简介：为进一步加强医疗器械注册审查指导原则在注册申报和技术审评工作中的指导作用，器审中心组织拟定了医疗器械注册审查指导原则编制计划（详见附件），现予以发布。希望医疗器械行业相关生产企业、行业协会、科研院所等单位关注器审中心各项指导原则编制工作的具体通知或意见征集情况，积极参与医疗器械注册审查指导原则的制修订工作，共同推动医疗器械审评审批体系的完善，助力医疗器械产业高质量发展。

通告原文网址： <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20260424100326186.html>

核心意义与行业影响

指导价值：该编制计划的发布，有助于规范医疗器械注册审查标准，提升审评工作的科学性、规范性和透明度，让企业在产品研发和注册申报阶段有章可循，有效降低研发风险和沟通成本。同时，通过广泛征集行业意见，能够确保指导原则贴合产业实际，兼顾监管要求与产业发展需求，促进医疗器械技术创新与合规发展的良性互动。



4. 医疗器械分类动态调整与界定

国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2025年第132号）

内容简介：按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类目录动态调整工作程序》有关要求，结合医疗器械产业发展和监管工作实际，经研究，国家药监局决定对《医疗器械分类目录》部分内容进行调整，以适应产业发展现状，提升监管科学性与精准性。

网址： <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260104173409116.html>

2025年第四次医疗器械产品分类界定结果汇总

内容简介：本次汇总的医疗器械产品分类界定结果共256个，其中Ⅲ类51个、Ⅱ类95个、Ⅰ类26个；药械组合产品判定程序界定35个，视具体情况而定17个，不作为医疗器械管理31个，不单独作为医疗器械管理1个。该结果为企业研发、注册申报及市场准入提供了明确的监管指引。

网址： <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/fljd/202512111317091836480.html>



国家药监局《医疗器械分类目录》调整解读（2025年第132号公告）

核心信息：该公告于**2025年12月30日**发布并生效，核心是对《医疗器械分类目录》中涉及**10个子目录、共31类医疗器械**的具体内容进行了优化调整。

核心调整内容

要点一：管理类别优化（降类）

- 将“一次性使用无菌输送导引器”、“耳内假体”等从Ⅲ类调至Ⅱ类。
- 将“手动轮椅车”从Ⅱ类调至Ⅰ类。
- 意义：简化市场准入路径，加速产品上市，释放市场创新活力。

要点二：产品描述与预期用途细化

- 针对“闭合夹”等产品，依据材料属性（如可降解镁金属）与临床用途（永久/临时植入）进行精准界定。
- 意义：消除监管模糊地带，统一监管标准，减少分类争议。



立即识别产品影响

快速核对企业全线产品，确认是否涉及本次31类调整清单，建立受影响产品台账。



规划合规过渡策略

针对在研、在审及已上市产品，依据过渡期安排，制定注册变更、备案或延续的具体时间表。



严守质量主体责任

降类不降责，持续履行产品全生命周期管理义务，确保上市产品的安全有效与质量可控。



(二) 医疗器械批准注册和注销注册情况



1. 医疗器械批准注册和注销注册情况

2026年1-5月医疗器械批准注册数量统计分析

批准注册概况：根据国家药监局官方公告数据统计，2026年1月至5月期间，**全国共批准医疗器械注册产品总数为1322个**。从时间维度对比来看，该数据与2025年同期（1-5月审批1374个）相比数量基本持平，反映出上半年审批工作保持了稳定的节奏；与2025年下半年（7-12月审批1803个）相比，审批数量环比小幅下降。

近期医疗器械注册证注销情况通报

注销数据详情：在市场退出机制方面，2025年12月至2026年4月期间，**国家药监局累计注销医疗器械注册证53个**。注册证的注销涵盖了产品技术更新迭代、企业主动申请注销、监管核查不符合要求等多种情形。



1. 医疗器械批准注册和注销注册情况

2025年12月 (2026年第10号公告)：当月批准注册总量388个。产品结构分布：境内第三类327个，进口第三类37个，进口第二类22个，港澳台2个。

2026年1月 (2026年第20号公告)：当月批准注册总量292个。产品结构分布：境内第三类251个，进口第三类23个，进口第二类15个，港澳台3个。

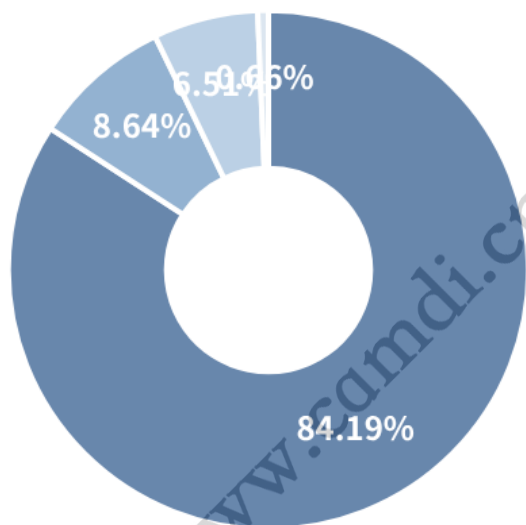
2026年2月 (2026年第25号公告)：当月批准注册总量235个。产品结构分布：境内第三类186个，进口第三类29个，进口第二类17个，港澳台3个。

2026年3月 (2026年第38号公告)：当月批准注册总量272个。产品结构分布：境内第三类231个，进口第三类21个，进口第二类18个，港澳台2个。

2026年4月 (2026年第46号公告)：当月批准注册总量318个。产品结构分布：境内第三类272个，进口第三类20个，进口第二类26个，港澳台0个。



医疗器械产品批准注册分类占比 (2025.12-2026.04)



- 境内第三类: 1267个 (占比约84.18%)
- 进口第三类: 130个 (占比约8.64%)
- 进口第二类: 98个 (占比约6.51%)
- 港澳台: 10个 (占比约0.66%)



10. 医疗器械注册证书注销公告汇总

1. 国家药监局关于注销椎间融合器等14个医疗器械注册证书的公告（2026年第13号）

内容简介：按照《医疗器械监督管理条例》有关规定，根据企业申请，国家药品监督管理局注销以下5家企业共14个产品的医疗器械注册证。
网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260123165253136.html>

2. 国家药监局关于注销脊柱后路内固定系统等15个医疗器械注册证书的公告（2025年第129号）

内容简介：按照《医疗器械监督管理条例》有关规定，根据企业申请，国家药品监督管理局注销以下8家企业共15个产品的医疗器械注册证。
网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20251231115522130.html>

3. 国家药监局关于注销脊柱通用后路内固定器等11个医疗器械注册证书的公告（2026年第18号）

内容简介：按照《医疗器械监督管理条例》规定，根据企业申请，国家药品监督管理局现注销以下4家企业共11个产品的医疗器械注册证。
网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260205105719180.html>

4. 国家药监局关于注销胚胎培养箱等9个医疗器械注册证书的公告（2026年第23号）

内容简介：按照《医疗器械监督管理条例》有关规定，根据企业申请，国家药品监督管理局注销以下4家企业共9个产品的医疗器械注册证。
网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260310165205183.html>

5. 国家药监局关于注销人工晶状体等4个医疗器械注册证书的公告（2026年第39号）

内容简介：按照《医疗器械监督管理条例》有关规定，根据企业申请，国家药品监督管理局注销以下2家企业共4个产品的医疗器械注册证。
网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260420170225143.html>



(三) 国家标准和行业标准制修订情况



1. 医疗器械行业标准更新

国家药监局发布行业标准26项，废止医疗器械行业标准2项

国家药监局关于发布《骨接合植入器械 金属接骨板》等26项医疗器械行业标准的公告（2026年第24号）

内容简介：YY 0017—2026《骨接合植入器械 金属接骨板》等26项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布。标准编号、名称、适用范围和实施日期见附件，该批标准的发布将为相关医疗器械产品的生产、检验及监管提供重要的技术依据。

网址：<https://www.cmde.org.cn/flfg/fgwj/ggtg/20260323095228125.html>

国家药监局关于废止《外科植入物 金属材料 第8部分：锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金》等2项医疗器械行业标准的公告（2026年第26号）

内容简介：为进一步优化医疗器械标准体系，提升标准的科学性、适用性和有效性，国家药品监督管理局决定废止YY/T 0605.8—2007《外科植入物 金属材料 第8部分：锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金》等2项医疗器械行业标准，相关废止标准自公告发布之日起停止执行。

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybzhgg/20260317085916119.html>



2. 医疗器械标准征求意见汇总

国家标准征求意见2项，行业标准征求意见2项

国家药监局关于脑机接口等2项医疗器械行业标准立项的公示

内容简介：根据《医疗器械标准管理办法》等要求，国家药监局经公开征求意见和专家论证，确定《采用脑机接口技术的医疗器械 侵入式设备 可靠性验证方法》等2项推荐性医疗器械行业标准制订计划，聚焦前沿脑机接口技术设备的可靠性验证规范，填补行业标准空白。

公示网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260109170529189.html>

国家标准征求意见：牙科学口腔畸形命名与中医器械激光设备规范

口腔领域标准：全国口腔材料和器械设备标委会完成《牙科学 口腔畸形的命名 第2部分：牙齿发育异常》等2项国标征求意见稿，2026年1月发布征求通知，截止时间为2026年3月22日，旨在规范口腔畸形命名体系，统一行业认知与临床应用标准。

中医器械标准：中医器械标委会组织完成《中医器械 激光穴位照射设备》国标征求意见稿，2026年4月发布，截止6月26日，聚焦中医特色激光穴位照射设备的技术要求与规范，推动中医器械标准化、规范化发展。

意见反馈渠道：可通过国家药监局医疗器械标准管理中心平台反馈，

口腔标准链接：<https://app.nifdc.org.cn/biaogzx/dataGkZqyj.do?formAction=viewNotice&id=2c9048d89bdc3e73019bdf1df686502d>;

中医器械标准链接：<https://app.nifdc.org.cn/biaogzx/dataGkZqyj.do?formAction=viewNotice&id=2c9048d89d16628f019d194e39237743>。



3. 体外诊断试剂国家标准品征求意见

中检院公开征求8个注册检验用体外诊断试剂国家标准品和参考品说明书意见

关键时间与状态：发布时间为2026年3月16日，意见反馈截止时间为2026年3月22日，目前该项征求意见工作已正式结束。

工作背景与内容：中国食品药品检定研究院已完成VKORC1基因检测国家参考品等8个体外诊断试剂标准物质的研制工作，为确保标准物质说明书内容的科学性、规范性和适用性，现向社会对说明书内容进行公示并征求相关意见，这是保障体外诊断试剂准确性、一致性的关键前置环节。

公告详情网址： <https://www.nifdc.org.cn//nifdc/xxgk/ggtzh/tongzhi/202603160833571962352.html>



4. 医疗器械国家标准立项征求意见

标准立项征求意见5项

关于征求《医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求》等2项医疗器械国家标准立项申请意见的通知

内容简介：发布时间：2026-4-27；截止时间：2026-5-26；当前状态：征求中。按照《医疗器械标准管理办法》等相关要求，全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会对2项医疗器械国家标准立项申请项目向社会公开征求意见，旨在规范医用加热类设备的安全与性能指标，提升产品质量管控水平。

详情网址：<https://app.nifdc.org.cn/biaogzx/dataGkZqyj.do?formAction=viewNotice&id=2c9048d89d91fb11019d9569a67311fb>

关于征求《外科器械 吻合器 第2部分：基本要求》等3项医疗器械国家标准立项申请意见的通知

内容简介：发布时间：2026-4-27；截止时间：2026-5-26；当前状态：征求中。依据《医疗器械标准管理办法》规定，全国外科器械标准化技术委员会就吻合器相关的3项医疗器械国家标准立项申请项目开展公开征求意见工作，将进一步完善外科吻合器械的标准体系，保障临床使用的安全性与有效性。

详情网址：<https://app.nifdc.org.cn/biaogzx/dataGkZqyj.do?formAction=viewNotice&id=2c9048d89da69464019da9682b667460>



(四) 审评指导原则发布情况、征求意见情况



1.国家药监局器审中心发布注册审查指导原则30个

一、体外诊断试剂相关指导原则（共12项）

涵盖基因分型、病原体耐药及感染检测等核心领域。包括2025年第32号《体外诊断试剂变更注册审查指导原则》，2026年第2号人类白细胞抗原（HLA）基因分型、第6号幽门螺杆菌耐药基因突变、第10号登革病毒NS1抗原检测试剂等指导原则，为IVD试剂注册申报提供了全面规范。

二、有源医疗器械相关指导原则（共10项）

覆盖临床常用关键诊疗设备。重点发布了2026年第1号气管插管产品、第9号造影注射设备、第11号X射线血液辐照设备、第12号血管内超声诊断设备以及第16号冠脉介入生理功能检测产品等注册审查指导原则，强化了有源设备的审评标准。

三、其他重要前沿与专项指导原则（共8项）

聚焦新兴技术与高风险医美、介入耗材领域。包含2026年第3号纳米材料医疗器械安全评价、第4号口腔光固化材料、第5号整形美容用透明质酸钠填充剂修订版，以及第15号弹簧圈系统同品种临床评价等指导原则，推动新技术与高风险产品的规范化发展。



1. 医疗器械指导原则发布详情 (名称与网址)

- 1. 国家药监局器审中心关于发布体外诊断试剂变更注册审查指导原则等2项注册审查指导原则的通告 (2025年第32号)**
网址: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20251230093528175.html>
- 2. 国家药监局器审中心关于发布气管插管产品注册审查指导原则 (2026年修订版) 的通告 (2026年第1号)**
网址: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20260109150027192.html>
- 3. 国家药监局器审中心关于发布人类白细胞抗原 (HLA) 基因分型检测试剂注册审查指导原则的通告 (2026年第2号)**
网址: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20260109150714115.html>
- 4. 国家药监局器审中心关于发布《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价 第四部分 新兴技术方法》等5项指导原则的通告 (2026年第3号)**
网址: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20260127154823193.html>
- 5. 国家药监局器审中心关于发布光固化氢氧化钙间接盖髓剂等6项医疗器械注册审查指导原则的通告 (2026年第4号)**
网址: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20260129102601158.html>
- 6. 国家药监局器审中心关于发布整形美容用透明质酸钠类注射填充剂注册审查指导原则 (2026年修订版) 的通告 (2026年第5号)**
网址: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20260206132814183.html>
- 7. 国家药监局器审中心关于发布《幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂注册审查指导原则》《结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂注册审查指导原则 (2025年修订版)》2项体外诊断试剂注册审查指导原则的通告 (2026年第6号)**
网址: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20260210133149194.html>
- 8. 国家药监局器审中心关于发布造影注射设备注册审查指导原则的通告 (2026年第9号)**
网址: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20260306134808182.html>
- 9. 国家药监局器审中心关于发布《登革病毒NS1抗原检测试剂注册审查指导原则》等3项注册审查指导原则的通告 (2026年第10号)**
网址: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20260312152840113.html>
- 10. 国家药监局器审中心关于发布X射线血液辐照设备注册审查指导原则的通告 (2026年第11号)**
网址: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20260320101227168.html>
- 11. 国家药监局器审中心关于发布《弹簧圈系统同品种临床评价注册审查指导原则》等5项指导原则的通告 (2026年第15号)**
网址: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20260430085822160.html>
- 12. 国家药监局器审中心关于发布《血管内超声诊断设备注册审查指导原则》等5项注册审查指导原则的通告 (2026年第12号)**
网址: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20260413155518114.html>
- 13. 国家药监局器审中心关于发布《经皮冠状动脉介入生理功能检测产品注册审查指导原则》的通告 (2026年第16号)**
网址: <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20260508154726128.html>



2.国家药监局器审中心对注册审查指导原则征求意见44个

1. 关于公开征求《手术动力设备注册审查指导原则（2025年修订版）（征求意见稿）》等33项第二类医疗器械注册审查指导原则意见的通知

网址: <https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20260128152813177.html>

2. 关于公开征求《经导管二尖瓣夹系统注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知

网址: <https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20260122094420152.html>

3. 关于公开征求《数字聚合酶链反应分析仪注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知

网址: <https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20251230111327189.html>

4. 关于公开征求《用于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（征求意见稿）》意见的通知

网址: <https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20260430084149166.html>

5. 关于公开征求《吻合口加固片注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知

网址: <https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20260512172630174.html>

6. 关于公开征求《可吸收结扎夹注册审查指导原则（征求意见稿）》等4项医疗器械注册审查指导原则意见的通知

网址: <https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20260511173904118.html>

7. 关于公开征求《半月板缝合系统注册审查指导原则（征求意见稿）》等3项医疗器械注册审查指导原则意见的通知

网址: <https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20260506085647159.html>



3.对审评要点征求意见27个

1.关于公开征求《等离子手术设备审评要点（征求意见稿）》等9项医疗器械技术审评要点意见的通知

内容概况：发布于2025年12月29日，截止2026年1月30日，目前状态为征求结束。器审中心组织编制9项审评要点，已完成公开征求意见环节，旨在进一步完善医疗器械技术审评标准体系，为产品审评提供明确指导。

查阅链接：<https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20251229164551155.html>

2.关于公开征求《肿瘤基因变异检测试剂技术审评要点（第二次征求意见稿）》意见的通知

内容概况：发布于2026年3月18日，截止2026年4月8日，目前状态为征求中。该要点在第一次征求意见后完成修订形成二次稿，体现了监管部门对肿瘤基因检测试剂领域的审慎监管与科学指导，助力提升相关试剂审评规范化水平。

查阅链接：<https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20260324091551162.html>

3.关于公开征求《植入式神经刺激电极技术审评要点（征求意见稿）》等17项医疗器械技术审评要点意见的通知

内容概况：发布于2026年3月24日，截止2026年4月27日，目前状态为征求中。本次涉及植入式神经刺激电极等17项审评要点编制，覆盖范围广、品类多，将为相关高风险、高价值医疗器械的技术审评提供更系统的标准支撑。

查阅链接：<https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20260324151026167.html>



指导原则与审评要点的概念解析

医疗器械注册审查指导原则

这是由国家药品监督管理部门组织制定的规范性、指南性文件。它基于现行法规和科学认知，针对某一类医疗器械产品、通用技术或注册申报事项，提供系统性的技术指导。**其目的是阐明审评关注点、统一审评尺度，并为注册申请人准备申报材料提供明确方向。**指导原则体系较为完善，覆盖了绝大多数产品类别。

医疗器械技术审评要点

这是技术审评机构在指导原则框架下，针对特定产品或特定技术环节制定的、更为具体和聚焦的审评工具。它通常直接提炼出该产品审评中的核心要素、关键性能指标和明确的判定标准，**用于指导审评员进行高效、一致的技术评价，同时也提示企业需要重点关注和证明的内容。**



指导原则与审评要点的内容比对

医疗器械注册审查指导原则的具体内容

- 1. 目的与适用范围：**明确本指导原则拟规范范围的产品类别、技术原理及预期用途，界定其指导的边界。
 - 2. 核心审评原则：**阐述对该类产品安全有效性评价的基本理念和通用要求，是后续具体技术要求的纲领。
 - 3. 申报资料要求：**详细列出注册申报所需提交的各项资料清单及具体要求（含产品描述、风险管理、软件/网络安全、临床评价、产品检验等）。
 - 4. 非临床研究：**包括生物相容性评价、灭菌验证、产品有效期和包装研究、动物实验要求等。
 - 5. 产品说明书和标签：**对说明书和标签中必须包含或禁止出现的信息提出具体要求。
 - 6. 质量管理体系核查要点：**提示注册质量管理体系现场核查中针对该类产品的特殊关注点。
- 总结：**指导原则是“教科书式”的，系统性告知企业“需要准备什么”及“为什么”，侧重过程完整性和依据充分性。

医疗器械技术审评要点的具体内容

- 1. 产品名称与分类：**明确产品的核心名称和所属管理类别。
 - 2. 审评核心：**直截了当地指出该产品技术审评中需要关注的核心技术问题、关键性能指标以及高风险环节。
 - 3. 常见问题与审评尺度：**列举申报资料中频繁出现的不符合项、缺陷或争议点，并明确审评处理原则和统一尺度（含资料完整性检查、技术内容聚焦审查、决策点判定）。
 - 4. 关联信息：**提示需要结合哪些最新的国家标准、行业标准或不良事件信息进行综合判断。
- 总结：**审评要点是“清单式”和“判例式”的，直接指导审评员“重点审什么”及“如何判断”，侧重审评决策的关键点和一致性。



三、创新医疗器械获批上市情况



国家药监局器批准上市创新医疗器械16个

一、心血管领域

涵盖经导管主动脉瓣膜系统、两款经导管二尖瓣夹系统；同时获批冷冻消融仪及导管用于房颤治疗，一次性使用外周血管血栓旋切导管实现外周动脉血栓的精准清除。

二、神经与脑科学

自膨式动脉瘤内栓塞器为颅内宽颈动脉瘤治疗提供新选择；首款侵入式脑机接口医疗器械成功上市，成为全球首个侵入式脑机接口医疗器械获批上市。

三、影像诊断与其他领域

影像端落地X射线计算机体层摄影设备、质子治疗系统；诊断试剂类获批尿路上皮癌染色体检测试剂盒与核型图像辅助诊断软件，强化早期筛查能力。此外，可降解封堵器、眼部神经刺激器、激光碎石机等多领域创新产品获批，覆盖呼吸、眼科、泌尿外科等场景，为患者提供更安全、便捷的诊疗选择。



24. 创新医疗器械获批上市详情 (名称与网址)

01. 自膨式动脉瘤瘤内栓塞器获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260108141938134.html>
02. 尿路上皮癌染色体异常检测试剂盒 (联合探针锚定聚合测序法) 获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260120172719163.html>
03. X射线计算机体层摄影设备获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260123164301115.html>
04. 一次性使用外周血管血栓旋切导管获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260123164407170.htm>
05. 经导管主动脉瓣膜系统获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260209165846183.html>
06. Nd:YAG激光治疗机获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260227085920178.htm>
07. 可降解卵圆孔未闭封堵器系统获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260312084044174.html>
08. 首款侵入式脑机接口医疗器械获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260313134742156.html>
09. 植入式眼部肌肉神经刺激器获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260317110208123.html>
10. 二氧化碳造影压力注射套装获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260324172734189.html>
11. 经导管二尖瓣夹系统获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260324173001114.html>
12. 冷冻消融仪、一次性使用球囊型冷冻消融导管获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260331093237152.html>
13. 经导管二尖瓣夹系统获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260422093337118.html>
14. 质子治疗系统获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260512153538118.html>
15. 鼻中隔可吸收钉固定器获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260518105407110.html>
16. 染色体核型图像辅助诊断软件获批上市| <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20260520174301151.htm>



四、医疗器械召回情况



国家药监局发布医疗器械召回40个

一、医疗器械召回总体概况

发布背景：国家药监局近期集中发布40个医疗器械召回公告，召回依据风险等级分为二级（较高风险）和三级（较低风险）两类，涉及影像设备、介入器械、体外诊断试剂等多个高风险及常用品类。召回企业基本为外资企业。

二、二级召回（较高风险）核心问题盘点

典型缺陷：涉及产品核心功能缺陷、结构安全隐患等关键问题。如飞利浦医学影像处理软件无法保留原始测量数据；波士顿科学冠状动脉支架存在生产地点标签不一致；美智睿脊柱手术导航系统因软件异常导致显示延迟；爱德华兹漂浮导管近端注射腔接头存在泄漏或断裂风险，此类问题直接影响临床诊疗安全，需立即采取控制措施。

三、三级召回与市场影响边界说明

风险特征与范围：三级召回多为说明书缺失、标签标注错误、小部件遗漏等较低风险问题，如医科达放疗软件剂量显示偏差、西门子诊断试剂结果偏差等。此外，美国施乐辉交锁髓内钉系统、奥森多全自动分析仪等部分召回产品明确标注“不影响中国市场销售及使用时”，需精准甄别召回地域范围，避免造成不必要的市场恐慌。



有关医疗器械禁用的一些情况

一、医疗器械主动召回多为外资企业，内资企业较少

外资企业合规意识更强？不良事件填报多为医疗机构填报？企业不召回是否增加了监管风险？

二、我国关于禁用医疗器械的法规规定

《医疗器械监督管理条例》（739 号令）

第六十四条、第八十六条：药监可责令停止生产、停止经营、停止使用缺陷器械；拒不执行予以重罚、吊销注册证 / 许可证；吊销注册证后，该产品永久禁止境内生产、销售、使用。

三、美国FDA关于禁用医疗器械的法规

21 CFR Part 810:

企业拒不主动召回，且 FDA 判定：器械存在合理概率引发严重不良健康后果或死亡，执行三步强制程序：

1. 下发停用 + 停止分销令：要求企业停售、通知所有医疗机构立即禁用该器械；
2. 给予企业听证申辩机会；
3. 听证后仍判定风险存在，下发强制召回令，企业必须完成全渠道回收 / 整改。

如何准确的发现缺陷，如何科学和理性的应对召回，如何充分分析和利用不良事件来控制风险和改进。



医疗器械召回详情（一）

1. 医科达系统有限公司Elekta Solutions AB 对放射治疗临床管理软件Oncology Information System主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260105093339164.html>

2. 飞利浦医疗系统荷兰有限公司Philips Medical Systems Nederland B.V.对医学影像处理软件Picture Archiving and Communication System主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260105093659122.html>

3. 波士顿科学公司Boston Scientific Corporation对铂铬合金可降解涂层依维莫司洗脱冠状动脉支架系统SYNERGY MONORAIL Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260105093931188.html>

4. 迈柯唯心肺医疗有限责任公司 Maquet Cardiopulmonary GmbH对心肺转流热交换水箱Heater-Cooler Unit 主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260105094130189.html>

5. 爱德华兹生命科学有限责任公司Edwards Lifesciences LLC对指套式传感器Acumen IQ Finger Cuff主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260105094700177.html>

6. 史密斯医疗ASD有限公司Smiths Medical ASD, Inc.对温液仪主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260202100209160.html>

7. 菲声康彻股份有限公司Physio-Control, Inc.对自动体外除颤仪Automated External Defibrillator主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260202100846132.html>

8. 巴德外周血管股份有限公司Bard Peripheral Vascular, Inc.对一次性一体式活检针BARD® MARQUEE® Disposable Core Biopsy Instrument、一次性导引一体式活检针BARD® MARQUEE® Disposable Core Biopsy Instrument Kit主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260202101301116.html>

9. 瑞士斯达外科公司STAAR Surgical AG对中心孔后房散光型有晶体眼人工晶状体Implantable Collamer Lens主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260202102329151.html>

10. 库克公司Cook Incorporated对引流导管Drainage Catheter主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260202102526170.html>



医疗器械召回详情 (二)

11. 威尔逊-库克医学公司Wilson-Cook Medical Incorporated对鼻空肠饲养管套装Nasal Jejunal Feeding Tube主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260202103203130.html>

12. 美智睿机器人科技有限公司 Mazor Robotics Ltd.对脊柱外科手术导航定位系统Spine Surgical Navigation and Positioning System主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260202103512121.html>

13. 奥林巴斯医疗株式会社オリンパスメディカルシステムズ株式会社对超声电子内窥镜超音波软性胃十二指肠镜主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260319103823188.html>

14. 奥林巴斯蒂音特和意北公司Olympus Winter & Ibe GmbH对射频消融治疗仪Celon ENT System主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260319104659134.html>

15. 通用电气医疗公司GE Healthcare对医学图像网页浏览软件Medical Image Web Browser Software主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260319105228167.html>

16. 昂仕生命科技有限公司 On-X Life Technologies, Inc. 对测瓣器套件 On-X Prosthetic Heart Valve Instruments 主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260319110016130.html>

17. 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.对活性维生素B12测定试剂盒(直接化学发光法)Active-B12 (Holotranscobalamin) (AB12) 主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260319110526108.html>

18. 徠卡生物系统(纽卡斯尔)有限公司 Leica Biosystems Newcastle Ltd对Synaptophysin抗体试剂(免疫组织化学) Bond Ready-to-Use Primary Antibody Synaptophysin (27G12) 主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260319110851141.html>

19. 徠卡生物系统(纽卡斯尔)有限公司 Leica Biosystems Newcastle Ltd.对细胞角蛋白8抗体试剂(免疫组织化学) Bond Ready-to-Use Primary Antibody Cytokeratin 8 (TS1) 主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260319111351159.html>

20. 美敦力公司Medtronic Inc.对植入式心脏起搏器Implantable Pacemaker主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401104758197.html>



医疗器械召回详情 (三)

21. 美国施乐辉有限公司Smith & Nephew, Inc.对交锁髓内钉系统TriGen IM Nail System主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401104958182.html>

22. 德塔斯康医疗股份有限公司Datascope Corp.对主动脉内球囊反搏泵Intra-Aortic Balloon Pump主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401105324129.html>

23. 西捷美生物陶瓷有限公司Sagemax Bioceramics Inc对牙科氧化锆瓷块NexxZr discs主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401105529134.html>

24. 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.对血气/电解质和生化分析试剂盒(电极法) Measurement Cartridge主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401105737172.html>

25. 艾尔建Allergan对注射用交联透明质酸钠凝胶Juvéderm VOLIFT with Lidocaine主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401105936139.html>

26. 艾尔建 ALLERGAN对含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401110141113.html>

27. 美敦力公司Medtronic Inc.对植入式心脏起搏器Implantable Pacemaker主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401104758197.html>

28. 美国施乐辉有限公司Smith & Nephew, Inc.对交锁髓内钉系统TriGen IM Nail System主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401104958182.html>

29. 德塔斯康医疗股份有限公司Datascope Corp.对主动脉内球囊反搏泵Intra-Aortic Balloon Pump主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401105324129.html>

30. 西捷美生物陶瓷有限公司Sagemax Bioceramics Inc对牙科氧化锆瓷块NexxZr discs主动召回

网址: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401105529134.html>



医疗器械召回详情（四）

31. 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.对血气/电解质和生化分析试剂盒（电极法）Measurement Cartridge主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401105737172.html>

32. 艾尔建Allergan对注射用交联透明质酸钠凝胶Juvéderm VOLIFT with Lidocaine主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401105936139.html>

33. 艾尔建 ALLERGAN对含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260401110141113.html>

34. 奥森多临床诊断（美国）股份有限公司Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.对全自动生化分析仪VITROS 4600 Chemistry System、全自动生化免疫分析仪VITROS 5600 Integrated System、全自动生化分析仪VITROS XT 3400 Chemistry System、全自动生化免疫分析仪VITROS XT 7600 Integrated System主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260526165315101.html>

35. 奥森多临床诊断（英国）有限责任公司Ortho-Clinical Diagnostics对全自动血型分析仪ORTHO VISION® Max Analyzer全自动血型分析仪ORTHO VISION® Analyzer主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260526165951178.html>

36. 爱德华兹生命科学有限责任公司Edwards Lifesciences LLC对漂浮导管(Thermodilution/Non-Thermodilution) Catheters主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260526170220165.html>

37. 强生视力康公司Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.对预装式人工晶状体 TECNIS Eyhance IOL with TECNIS Simplicity™ Delivery System主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260526170524112.html>

38. 泰克帕斯诊断产品有限公司Techno-path Manufacturing Ltd对生化多项质控血清 Multichem S Plus (Assayed)主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260526170734163.html>

39. 美国捷迈公司Zimmer, Inc.对骨水泥工具Bone Cement Accessories主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260526171047137.html>

40. 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 对皮质醇校准品Alinity i Cortisol Calibrators主动召回

网址：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/ylqxzhzj/20260526171337190.html>

2026年上半年医疗器械核心监管数据汇总



监管制度完善

7项

2026年H1发布警戒制度相关规范性文件，筑牢监管制度基础。



市场准入审批

1322个

2026年1-5月批准注册产品数量，体现医疗器械市场供给的充沛活力。



创新产品加速

16个

2026年H1批准创新医疗器械数量，政策扶持下高端医疗器械创新成果显著。



质量安全管控

40个

2026年H1发布医疗器械召回公告，反映监管部门对上市后产品质量的严格把控。



标准体系建设

30个

新发布医疗器械相关指导原则，进一步规范行业研发、生产与注册申报流程。



行业规范征集

44个

正在公开征求意见的指导原则，监管部门积极听取行业声音，提升政策科学性。



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

谢谢!

卢大伟

中国医疗器械行业协会

电话: 13426398158

邮箱: ludw@camdi.cn

