

医疗器械政策法规变化与分析分享会

—— 第二期大讲堂

中国医疗器械行业协会

2026.09

目录

CONTENTS

01 部委十五五规划和重要政策

02 法规层级和部门规章层级重点内容

03 公告通知

04 创新医疗器械获批上市情况

05 医疗器械召回情况

目录

CONTENTS

01 部委十五五规划和重要政策

1. 《医药工业发展“十五五”规划》医疗器械专题解读
2. 国家药监局全面启动春雨行动
3. 国家医保局印发《全民医疗保障“十五五”规划》

1. 《医药工业发展“十五五”规划》医疗器械专题解读



2026年9月

聚焦医疗器械产业升级，擘画“十五五”高质量发展蓝图

根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》，工信部、发改委、自然资源部、农业农村部、商务部、国家卫健委、应急管理部、国家医保局、国家中医药局、国家药监局等十部门联合发布实施《医药工业发展“十五五”规划》。

链接：https://www.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/wjfb/tz/art/2026/art_9463adac4db040159f6cbf482675eeea.html

核心发展主线：

《规划》锚定高质量发展主题、以人民健康为中心，重点培育发展新质生产力，从创新动力、安全根基、数智融合、精准诊疗、效率变革、价值创造、普惠可及、开放合作多维度发力，夯实健康中国建设的物质技术基础，覆盖全生命周期健康需求。

《规划》提出**到2030年的发展目标**：生物医药研发应用稳居世界前列，创新驱动效能充分释放，重点领域关键核心技术实现系统性突破，生物医药产业加速成为国家新兴支柱产业。同时，《规划》围绕产业规模效益、创新发展、企业培育与集群发展等方面提出规模以上医药工业企业营业收入、研发投入强度、创新药械上市数量、龙头企业与千亿级园区培育等**10项具体指标**。

10项
具体指标

围绕主要目标，《规划》聚焦创新驱动、韧性安全、数智转型、精准诊疗、效率提升、价值创造、普惠健康、开放共赢等八个方面提出25项重点任务。同时，从加强统筹协调、优化审评审批机制、完善价格支付及使用政策、加强医药健康产业科普宣传、强化人才支撑、发挥行业组织作用等方面提出相关保障措施。

25项
重点任务

规划总体解读：发展目标（到2030年）

创新引领 · 数智赋能 · 生态成熟 · 国际跃升



1 创新引领：构筑全球医药创新高地

生物医药研发应用稳居世界前列，创新驱动效能充分释放，重点领域关键核心技术实现系统性突破。

2 数智赋能：打造智慧医药新生态

全产业链数智赋能成效显著，精准医药体系高效助力重大疾病综合防治。

3 生态成熟：构建协同发展新格局

要素协同生态日趋成熟，产业发展空间不断拓展。

4 国际跃升：打造全球产业新标杆

生产供应保障坚实有力，核心竞争力与国际影响力大幅跃升，深度嵌入全球医药创新协作网络。

生物医药产业加速成为国家新兴支柱产业，持续守护增进人民生命健康福祉，有力支撑制造强国、健康中国战略落地实施，为筑牢国家安全屏障、携手构建人类卫生健康共同体贡献坚实产业力量。

“十五五”时期医药工业发展预期性指标



注:首创新药(FIC)占全球创新药比例统计范围包含临床I期、II期、III期、新药上市申请(NDA/BLA)、已获批上市药物,不包含临床前、终止研发、撤项的品种。

规划总体解读：重点任务



增强原始创新能力。聚焦重大传染病、重大慢性病、罕见病、儿童用药等重点领域，强化企业创新主体地位，加快推动我国创新药械研发向首创性、突破性、颠覆性升级。支持医药工业企业瞄准医药前沿科技，开发一批新靶点、新机制、新药物类型的首创新药（FIC）和同类最优药物（BIC）。加快研发应用一批前沿性、引领性高端医疗器械。

专栏2 重点创新领域和产品

植介入器械

重点开发降解速率可控的冠脉支架、心脏起搏器、神经介入微导管/微导丝、药物洗脱外周动脉支架等产品。重点发展突破钛合金/氮化钛表面纳米改性、快速精密3D打印等技术，应用于3D打印植入物、组织修复材料等再生医学材料。

体外诊断器械

重点发展新型分子诊断、单细胞测序、肿瘤早筛、罕见病基因检测等技术和产品。

智能医疗器械

重点发展高端计算机断层扫描（CT）、磁共振、多模态AI病理系统等AI辅助诊断产品及关键零部件。重点发展高端放射治疗系统、多模态AI手术导航定位系统、专科化和轻量化微创介入手术机器人等治疗设备。重点发展AI驱动的闭环胰岛素泵、无创连续血压/血糖监测设备、多参数居家心衰管理系统等家用医疗器械。重点发展外骨骼机器人、脑机接口驱动外骨骼、AI步态分析系统等康复医疗器械。

专栏4 产业基础技术和产品

1 原材料

高端植介入医疗器械原材料。重点发展医用级聚氨酯、聚四氟乙烯、聚醚醚酮、聚砜/聚醚砜、钛镍超薄带材/丝材、铂合金丝材、钴镍合金、可降解医用镁合金/锌合金、高纯氧化锆、亲水润滑涂层/抗菌涂层/抗凝涂层等。

生物药生产用原料及耗材。重点发展新型无血清培养基、不同类型生物制品分离纯化用层析填料，深层过滤、超滤、纳滤等膜过滤材料等。

3 医药工业软件

药物研发类。重点发展实验室信息管理系统、计算机辅助药物设计、人工智能药物发现与设计等。

生产控制类。重点开发与药品生产质量管理规范（GMP）相结合的制造执行系统、高级计划与排程系统、过程分析系统，数据采集与监控系统、分散控制系统等工业控制系统。

质量保障类。重点开发药品和医疗器械质量管理体系、质量回顾系统、电子批记录系统、工艺趋势预测和偏差分析系统等。

2 生产工艺系统

原料药及制剂生产工艺系统。重点发展微通道反应器、核酸合成仪、新型结晶器、高密闭性隔离器、膜分离系统、高端生物反应器及核心部件、碟片离心机、全自动一次性层析/多柱连续层析系统、微纳米制剂和透皮贴片等高端制剂生产设备、高速无菌吹灌封（BFS）一体化生产线等。

医疗器械生产工艺系统。重点发展高端五轴联动加工中心、介入器械专用四轴精密成型机床、3D生物打印定制装备、表面改性专用等离子喷涂设备、微流控芯片精密刻蚀机、高精度光学装调与检测系统等。

专栏5 优势工艺技术

医疗器械先进制造工艺技术

重点发展医疗器械超精密微纳加工、介入产品一体化成型、仿生结构高精度复刻等核心制造工艺，高生物相容性表面改性、抗凝血与抗感染涂层制备等功能化处理工艺，突破微创介入器械柔性成型、薄壁管材高精度拉拔、复杂内腔精密抛光等工艺瓶颈。





1.京津冀及其他环渤海地区生物医药产业集群。

立足北京、天津、河北、山东、辽宁等环渤海省份资源禀赋的互补优势，构建“京津研发策源、区域协同转化、腹地规模制造”的产业新格局，重点发展小分子创新药、细胞与基因治疗、高端医疗器械、脑机接口、现代中药、高端原料药、海洋药物及高端医药服务型制造等领域。

3.粤港澳创新药械产业集群

依托产业集群优势、“港澳药械通”等制度优势、粤港澳三地联动及大湾区国际资源汇聚的开放合作优势，建设全球知名的高端医疗器械研发中心和国内领先、国际一流的医药产业集聚发展高地，重点发展高端医疗器械、高端原料药、创新药、脑科学与脑机接口产品、现代中药、海洋药物和功能制品等。

2.长三角创新药械产业集群

发挥长三角地区药物研发和临床资源丰富、制造体系完备等优势，挖掘发展潜力，形成高效协同，打造全球创新药械首发地、科学家创业首选地，实现全球首创、中国首发、临床首用创新产品持续涌现。加快发展小分子创新药、新型抗体、细胞与基因治疗、高端医疗器械等。加快发展重组蛋白药物、高端原料药、药用辅料等。加快发展海洋药物和功能制品、放射性药物等。

4.成渝生物医药产业集群

立足成渝地区双城经济圈生物医药资源互补、产业协同优势，发挥成都前沿研发与临床转化、重庆高端器械制造与物流枢纽的双核联动作用，形成“成都研发、双城制造”的协作格局，重点发展抗体药物、基因治疗、高端影像设备、核医药、现代中药及CXO服务平台等细分领域。

2、国家药监局全面启动春雨行动

2026年3月24日国家药监局综合司关于开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知，为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，推进以临床价值为导向的医疗器械源头创新，聚焦医工深度融合，促进更多临床创新成果向医疗器械产品转化，国家药监局决定在全国范围内组织实施为期三年的“春雨行动”

行动核心定义与核心宗旨

官方定义： 2026年3月启动的三年全国性专项行动，核心是推进以临床价值为导向的医疗器械源头创新，聚焦医工深度融合，加速临床创新成果向安全有效、质量可控的产品转化。

发起背景： 响应“健康中国2030”战略指引，落实新版《医疗器械监督管理条例》政策驱动；破解高端器械“卡脖子”难题，满足临床未被满足的诊疗需求，推动产业转型升级。

核心理念： 坚持临床需求为导向，打通“临床创意—技术攻关—产品转化”全链条，构建政府引导、产学研医协同的医疗器械创新生态，实现从“跟跑”到“领跑”的跨越。

行动三大层级目标体系 从生态构建到产品落地的分层推进

宏观：构建高效协同创新生态

中观：畅通成果转化全路径

微观：培育标志性创新产品

“春雨行动”核心宗旨与多维背景动因

行动中的各方责任与协同机制



国家药监局：顶层设计与统筹协调。 统筹规划与宏观指导，注册司牵头协调，器审中心组组织实施，中检院等提供技术支撑，筑牢监管与创新的顶层根基。

地方监管部门：承上启下与一线执行。 省级药监局负责区域项目征集、筛选与辅导培育，精准对接国家需求，报送优质器械清单，打通政策落地的“最后一公里”。

专业技术机构：区域协调与技术支撑。 五大审评检查分中心架起沟通桥梁，提供区域技术咨询与指导，协调跨省项目匹配，强化技术保障与区域协同联动。

医疗机构与企业：创新源头与转化主体。 医疗机构挖掘临床创新需求与创意，生产企业承接技术转化与产业化开发，产学研用深度联动，打造从创新到落地的完整闭环。

行动的具体执行方法与步骤



春雨行动执行流程遵循清晰高效的四步工作法，从临床一线发掘创新种子，搭建供需对接桥梁，提供全流程技术辅导，最终通过审评前置加速产品上市，形成完整的创新培育闭环。



3、国家医保局印发《全民医疗保障"十五五"规划》

2026年8月19日发布 · 到2030年全面建成多层次医疗保障体系 (http://www.nhsa.gov.cn/art/2026/8/19/art_104_21827.html)



规划发布与总体目标

发布机构：国家医疗保障局
发布时间：2026年8月19日
总体目标：到2030年，全面建成**覆盖全民、统筹城乡、公平统一、安全规范、可持续**的多层次医疗保障体系
六大目标：公平医保、法治医保、安全医保、数智医保、协同医保、科学医保
核心指标：基本医保参保率保持95%左右，到2029年基本实现省级统筹

对医药产业的重要表述

新上市药品实行**企业自评制度**，区分高水平创新药、改良新药、通用名药，分别予以政策支持和引导
强化**医药价格和招采信用评价**制度落实，引导企业规范诚信运营
推动医保数据资源开发利用，探索为医药创新研发提供必要的**医保数据服务**
打造国际化药品、医用耗材交易平台，推广中国—东盟区域医药交易平台模式，建设多个国际医药交易平台
发挥海南自贸港乐城先行区创新药械先行先试政策优势，方便入境就医人群使用全球药品

规划核心指标 (2025年 → 2030年)

95%

基本医保参保率保持稳定

全覆盖

长护险覆盖所有统筹地区

80%+

即时结算基金支出覆盖率

2029

基本实现省级统筹

药品网采率保持90%、高值医用耗材网采率保持80%；职工医保住院费用基金支付比例80%左右、居民医保70%左右保持稳定。
规划共设八大部分26项任务，涵盖多层次医保体系、长护险、深化医药服务改革、基金监管、公共服务、发展基础等，配套5项民生实事和3项重大工程。

"十五五"规划：深化医药服务改革六大重点

医保目录 · 支付方式 · 价格改革 · 支持创新 · 统一采购 · 三医联动



1 统筹规范医保目录管理

完善医保药品目录支付管理政策，健全**动态调整机制**，符合条件的药品按程序纳入医保支付范围
规范医疗服务项目和医用耗材医保支付管理，完善医用耗材通用名管理，实现**省级统一规范**
制定国家基本医疗保险医疗服务项目和医用耗材目录

2 深化医保支付方式改革

持续推进以**按病种付费为主**的多元复合式医保支付方式改革，强化区域总额管理
推动**DRG和DIP付费融合发展**，动态调整病种分组方案和支付标准
探索精神疾病、医疗康复按床日付费，推进门诊支付方式改革试点，完善中药特点医保支付方式

3 深入推进医疗服务价格改革

常态化运行**灵敏有度的价格动态调整机制**，全面建立价格分类形成机制
基本实现**全国医疗服务价格项目统一规范**，探索建立价格预立项制度
探索完善特需医疗、国际医疗服务价格政策，促进多样化医疗服务供给

4 支持医药创新高质量发展

发挥医保**战略购买作用**，按程序将符合条件的**创新药纳入医保目录**
完善商业健康保险创新药品目录，用好项目兼容、附条件新增、**重大创新绿色通道**等渠道
促进高水平医疗创新技术和产品加快临床转化，探索为创新研发提供医保数据服务

5 推动全国统一医药采购市场

构建完善医药集中采购平台，强化**挂网规则统一协同**，推动挂网申请全国联审通办
规范化制度化常态化推进集采，**提质扩面**，推动地方集采品种全国联动
以中选价格为基准确定医保支付标准，推进集采药品进基层、进民营、进零售药店

6 促进医疗医保医药三医联动

促进**公立医院改革、医保支付、药耗集采**等重点改革协同
加强药品耗材上市、一致性评价结果与集采、目录调整的**信息共享**
支持医学检查检验结果互认和影像资料共享，促进优质医疗资源均衡布局下沉和分级诊疗

国家医保局印发《检验类医疗服务价格项目立项指南（试行）》

40批医疗服务价格项目立项指南收官之作 · 全国检验类价格项目规范统一

(http://www.nhsa.gov.cn/art/2026/8/14/art_14_21766.html)



政策背景

发布机构：国家医保局

行业规模：2025年体外诊断试剂市场约**1300亿元**

覆盖范围：临床检验、输血与血型、微生物与寄生虫、分子诊断、生化、免疫等主要板块

核心目标：全国统一规范，促进检验结果互认

项目规模

662

个主项目

114

个加收项

7

个扩展项

改革导向：以服务产出为导向，不按检验方法学设置主项目

为解决过去不同地区不同检验方法差异化收费问题，立项指南坚持以服务产出为导向，根据检验指标设立价格项目，对原有项目适度整合，原则上不按检验方法学分别设立主项目，实现**"同检同价"**。

示例：葡萄糖检测过去按干化学法、酶法、酶电极法等分别设立项目，现统一规范为"葡萄糖检测费"，不再区分检验方法。

分类确定价格立项颗粒度

高频项目单独立项：叶酸检测、乙肝/丙肝核酸检测等保持收费方式稳定

多指标领域放大颗粒度：按疾病种类设立血管炎、糖尿病自身抗体检测费等

支持技术创新，统一增设项目

从重大疾病诊断价值、市场竞争格局等维度统筹，将**130余项**检验项目纳入全国统一收费规范

新增肿瘤类器官培养、药物敏感性检测等项目，促进精准用药

《检验类立项指南》核心改革要点

优质优价 · 减轻负担 · 数据标准化 · 体现诊断价值



1 规范设立加收项，体现优质优价

产出差异：设置**"定量检测"**等加收项，促进技术进步

投入差异：设置**"质谱检测"****"间接免疫荧光显微镜检测"**等加收项

人工确认：设置**"确认试验"****"绝对计数"**等加收项，体现技术劳务价值

3 "缺数减收"政策，促进数据标准化

未上传检验过程和结果数据：每项指标减收**10%**，单次累计最高**5元**

参考区间与行业标准不一致（17项检验/29项指标）：每项减收**5%**，最高**0.5元**

目标：推动检验结果跨区域互认共享，助力全民健康数智化建设

2 联检分档折扣，减轻患者负担

80%

≤5个指标

70%

≤10个指标

60%

>10个指标

联检指利用联检试剂或平台，一次操作同时检测同一样本多个指标。院内手工组合套餐不属于联检范畴。

4 体现检验诊断价值，统一计价单位

诊断价值：将"作出诊断分析、出具诊断报告"纳入**10余项**价格项目（骨髓形态学、微生物鉴定等）

计价单位：原则上以**"次"**和**"项"**为计价单位，"一对一"按次、"一对多"按项

试剂费用：基本物耗已包含试剂，医疗机构不得额外收取试剂费用

国家医保局发布40批立项指南，重塑医疗服务价格体系

1.器官移植类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.18

https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/18/art_201_14705.html

2.临床量表评估类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.18

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/18/art_201_14708.html

3.中医类（灸法、拔罐、推拿）医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.18

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/18/art_201_14727.html

4.口腔种植类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.18

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/18/art_201_14728.html

5.中医外治类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.18

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/18/art_201_14729.html

6.辅助生殖类医疗服务价格项目规范立项指南（试行） 2024.06.15

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/18/art_201_14730.html

7.中医针法类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.18

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/18/art_201_14731.html

8.产科类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.18

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/18/art_201_14732.html

9.护理类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.18

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/18/art_201_14733.html

10.中医骨伤类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.18

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/18/art_201_14734.html

11.中医特殊疗法类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.18

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/18/art_201_14735.html

12.放射治疗类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.18

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/18/art_201_14736.html

13.超声检查类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.26

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/26/art_201_14834.html

14.综合诊查类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.19

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/19/art_201_14753.html

15.放射检查类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.25

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/20/art_14_14770.html

16.康复类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.14

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/14/art_14_14689.html

17.精神治疗类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.11.19

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/19/art_201_14768.html

18.麻醉类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.12.15

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/12/15/art_14_15121.html

19.妇科类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2024.12.18

http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/12/18/art_201_15150.html

20.眼科类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.01.03

http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/3/art_14_15349.html

国家医保局发布40批立项指南，重塑医疗服务价格体系

21.血液系统类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.01.27
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/1/27/art_14_15591.html

22.口腔类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.02.28
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/2/28/art_14_15814.html

23.呼吸系统医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.03.02
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/3/2/art_14_15828.html

24.骨骼肌肉系统类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.03.07
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/3/7/art_14_15902.html

25.耳鼻喉科医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.03.03
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/3/3/art_201_15853.html

26.心血管系统类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.03.17
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/3/7/art_14_15907.html

27.神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.03.12
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/3/12/art_14_15946.html

28.泌尿系统医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.06.13
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/6/13/art_14_16815.html

29.体被系统医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.06.17
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/6/17/art_14_16874.html

30.美容整形类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.06.18
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/6/18/art_14_16878.html

31.消化系统医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.08.21
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/8/21/art_14_17652.html

32.疝、甲乳类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.08.21
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/8/21/art_14_17654.html

33.物理治疗类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.08.20
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/8/20/art_14_17641.html

34.血管、淋巴系统医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.11.04
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/11/4/art_14_18459.html

35.颌面外科类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.11.21
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/11/21/art_14_18751.html

36.病理类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2025.12.19
http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/12/19/art_14_19084.html

37.手术和治疗辅助操作类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2026.01.20
http://www.nhsa.gov.cn/art/2026/1/20/art_14_19431.html

38.一般治疗类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2026.02.11
https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/2/11/art_14_19654.html

39.药学类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2026.02.11
https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/2/11/art_14_19656.html

40.检验类医疗服务价格项目立项指南（试行） 2026.08.14
http://www.nhsa.gov.cn/art/2026/8/14/art_14_21766.html

国家医保局发布40批立项指南，重塑医疗服务价格体系

深化医疗服务价格改革，构建统一、规范、高效的行业新生态



改革背景：破解医疗定价的三大痛点

- 01 项目差异巨大：**各地价格项目数量、内涵、颗粒度差异显著，形成医疗定价的“地方方言”，阻碍统一管理。
- 02 项目拆分过细：**按流程过度拆分增加计费复杂性，加重医院运营与医保监管的成本负担。
- 03 兼容新技术难：**传统模式僵化，无法快速将新临床技术纳入定价体系，制约医疗技术创新与应用。

核心目标：构建统一规范的新体系

国家医保局通过发布40批《医疗服务价格项目立项指南》，打破地域壁垒，实现全国医疗服务价格项目的标准化、规范化。旨在解决定价碎片化问题，建立高效、透明、可执行的价格管理机制，为医保基金可持续运行和医疗行业高质量发展提供制度保障。

核心方向：从“地方方言”转向“全国通用语”，从“复杂繁琐”转向“简明高效”，从“被动适应”转向“主动引领”。

四大关键举措：重塑价格体系的核心抓手

统一规范

全国统一框架，标准化项目内涵与计价单元

优化计价

简化收费流程，降低机构操作成本与负担

强化执行

减少地域差异，确保政策落地一致性

科学评价

建立价值导向，助力医疗服务提质增效

此次改革不仅是对医疗服务价格项目的标准化重塑，更是推动医疗资源优化配置、提升医保基金使用效率的关键举措。通过统一规范、优化计价、强化执行与科学评价，将有效解决医疗定价中的痛点难点，为医疗机构的良性发展、医保制度的可持续运行以及患者就医负担的合理管控提供坚实保障，推动我国医疗保障体系向更高质量发展。

改革核心导向：构建以“服务产出”为核心的新型价格体系



医疗服务价格项目立项指南核心改革要点

- 01 核心导向：从“过程”到“产出”** 本次改革实现从关注操作流程向聚焦“服务产出”的根本转变，确立“同诊疗结果同项目”的价值导向，弱化设备试剂描述，增设加收项体现技术难度与人力投入，切实凸显医务人员的技术劳务价值。
- 02 项目结构与落地机制** 建立标准化“七要素结构”（名称、产出、构成等）实现全国统一；落地采用“国家-省-统筹区”三级机制，国家发布指南定框架，省级制定基准价，统筹区在基准价基础上有限浮动，兼顾统一规范与地方灵活。
- 03 医用耗材管理新规则** 明确医疗服务与耗材价格分离，基本物耗直接计入服务价格不得额外收费；特殊功能耗材单独收费需满足严格条件，一次性耗材通过集中采购、“零差率”销售规范，推动医疗服务价格回归技术劳务本质。

项目覆盖范围与深远影响——40批医疗服务价格项目指南解析



发布主体：国家医保局 | 核心目标：构建统一医疗服务价格体系 | 覆盖维度：全临床领域与技术价值导向

01 全面覆盖：六大核心临床领域

指南构建了系统的医疗服务价格体系，覆盖综合诊查、护理等基础服务；产科、眼科等专科服务；针灸、推拿等中医特色服务；器官移植、辅助生殖等高价值治疗；影像、检验等诊断检查；以及康复治疗与精神卫生服务，实现临床领域全覆盖。

02 体系重塑：三大核心价值导向

一是实现全国统一，打破地方壁垒，建立通用的“医疗服务价格语言”；二是回归价值本源，凸显医务人员的技术劳务价值，纯化价格构成；三是激励技术创新，通过“扩展项”机制为新技术、新疗法的快速纳入提供通道，助力医疗技术迭代。

03 机构应对：挑战与发展机遇并存

挑战在于医疗机构需推进信息系统改造、建立精细化成本核算体系并优化临床服务流程；机遇则在于新体系更能体现技术实力与服务质量，推动医院向精细化管理转型，同时促进合理用药用耗，助力医疗机构实现高质量、可持续发展。

4、工信部：今年1—6月我国规模以上医药工业增加值同比增长6.4%

核心数据摘要与创新器械亮点



规模以上医药工业增加值 同比增长

6.4%

医药出口交货值

2100亿元+

同比增长9%

上半年创新药获批

38款

其中国产31款（占比超80%）

1. 核心数据摘要

指标类别	具体内容	备注/亮点
工业增加值	1—6月，规模以上医药工业增加值同比增长6.4%	其中，生物制品增速达到两位数，成为驱动行业发展提速的主要引擎
出口	医药出口交货值超过2100亿元，同比增长9%	高附加值产品（化学制剂、生物制品）占比近20%
创新药	今年上半年，共有38款创新药获批上市	其中国产31款（占比超80%）；对外技术授权交易总额超1000亿美元

2. 创新器械亮点

序号	创新产品/成果	详细说明
①	全球首款侵入式脑机接口医疗器械获批上市	—
②	全球首个抗丁型肝炎抗体药物	—
③	全球首款实体瘤CAR-T疗法	—
④	全球首款狂犬病双抗	—
⑤	工业大模型将抗肿瘤靶向药等新药的临床前研发周期缩短40%	5G远程手术机器人已开展手术3000余例
⑥	新靶点新机制药物获批情况	2025年全年仅仅有4个国产；2026年上半年获批的11个新靶点新机制药物，全部为国产，覆盖抗肿瘤、抗感染、医学影像诊断、内分泌、血液系统疾病等领域

5、会议名称：2026年全国工业和信息化主管部门负责同志座谈会在京召开

核心议题：分析把握行业发展重大问题，确保完成全年目标任务，并为"十五五"良好开局做准备



时

会议时间

2026年7月20日

地

会议地点

北京

议

核心议题

"人工智能+制造"行动

1. 2026年上半年工业运行核心数据

会议披露了上半年全国工业的关键数据，制造业表现尤为突出：

指标名称	数据	对比分析
规模以上工业增加值	同比增长5.4%	—
制造业增加值	同比增长5.6%	—
装备制造业增加值	同比增长9.3%	高于工业平均3.9个百分点
高技术制造业增加值	同比增长13.3%	高于工业平均7.9个百分点

2. 重点部署："人工智能+制造"行动

会议将"人工智能+制造"提升到战略高度，明确其为实体经济与制造业应用的主战场，并提出以下具体要求：

- 1

实施应用服务商培育行动

全面落实"模数共振"行动，推出轻量化、低成本、易部署的行业解决方案，降低中小企业使用门槛。
- 2

加强核心技术供给

加快算力、模型、数据等核心技术攻关，以及智能装备的研发。
- 3

推动智能设备普及

重点支持人形机器人、脑机接口等新一代智能设备的迭代创新与普及。
- 4

构建开源生态与安全屏障

做强国家级人工智能开源社区，加大关键标准研制，筑牢产业发展安全防线。

目录

CONTENTS

02 法规层级和部门规章层级

- 1.【发布】政策法规
- 2.【征集】意见征集

1.【发布】政策法规



2026年第26号

国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告（2026年第26号）

为加强医疗器械监督管理，保障医疗器械产品质量安全有效，国家药品监督管理局组织对**低中频治疗设备、医用透明质酸钠敷贴等4个品种**进行了产品质量监督抽检，有**8批（台）产品**不符合标准规定。

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggg/20260723174119192.html>

抽检品种：**4个**

不符合标准：**8批（台）**

抽检基本情况



医疗器械国家监督抽检工作概况

- 01 核心目的：**以保障公众用械安全为根本，加强医疗器械全链条监督管理，严格核查产品质量一致性，及时排查并消除安全隐患，确保上市医疗器械安全、有效、合规。
- 02 覆盖品种：**本次抽检聚焦临床常用与民生关切品类，覆盖低中频治疗设备、手术电极、睡眠呼吸暂停治疗设备、医用透明质酸钠敷贴共4大类医疗器械产品。
- 03 抽检结果：**共抽检相关产品批次中，检出8批（台）产品不符合国家标准规定，涉及全国范围内7家医疗器械生产企业，问题集中于性能指标、安全参数等关键项。

不合格产品具体信息（一）



本次医疗器械监督抽检中，低中频治疗设备与高频双极手术电极两类产品检出不合格，涉及多家生产企业。不合格问题集中在设备操控部件、指示系统及人为差错等方面，监管部门依据“一票否决”与“序贯检验终止”原则严格判定，强化医疗器械市场准入与质量管控，保障临床使用安全。

低中频治疗设备（共3台不合格）

01 涉事企业与核心问题

涉及企业：[REDACTED]
不合格表现：设备控制器操作部件响应异常、指示灯/指示器显示不规范、输出参数偏差超标及输出指示功能失效，不符合电气安全与设备通用要求。

02 综合判定的刚性原则

执行“一票否决”制：表中任意单项指标不合格，综合结论直接判定为不合格；若样品存在功能性故障无法正常使用，也直接判定为不合格，检验报告严格按方案出具。

手术电极（高频双极，1台不合格）

01 涉事主体与质量缺陷

涉事企业：[REDACTED]
不合格主因：生产制造环节出现人为差错，导致产品关键性能指标未达到标准要求，存在影响临床治疗效果与安全的隐患。

02 严苛的序贯检验规则

采用序贯检验流程：前序项目不合格则立即终止后续所有试验，避免无效检验；且部分关键项目不予复检，推荐性标准要求不纳入本次监督检验的判定依据。

不合格产品具体信息（二）



本次监督抽检发现睡眠呼吸暂停治疗设备、医用透明质酸钠敷贴两类产品存在质量问题，涉及声能、压力精度、pH值及黏度等关键指标不达标。相关问题直接影响临床使用的安全性与有效性，监管部门将依据“一票否决”原则严格判定，强化医疗器械质量安全监管。

睡眠呼吸暂停治疗设备（3台）

涉及生产企业：

主要不合格项目： 对可听声能增加的要求不达标、气道压力测量精度不符合标准规定，直接影响治疗参数的准确性与使用体验。

综合判定原则： 实行“一票否决”制，表中任意一项指标不合格或样品无法正常使用，综合结论直接判定为不合格；检验报告严格按照方案项目名称出具，推荐性要求未纳入本次检验判定范围。

医用透明质酸钠敷贴（1批）

涉及生产企业：

主要不合格项目： pH值不符合标准要求、产品黏度指标不达标，可能影响敷贴的临床使用效果与安全性，对创面护理产生不利影响。

综合判定原则： 遵循“单项不合格即整体不合格”规则，若pH、黏度等指标任一项不达标，或样品功能失效，即判定产品不合格；检验结果仅针对方案内项目，不包含推荐性标准项的判定。

监管要求



针对本次抽检发现的不合格产品，国家药监局提出明确监管要求：

1. 行政处理

要求不合格产品企业所在地省级药品监督管理部门，依照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械召回管理办法》等法规要求，及时作出行政处理决定并向社会公布处理结果。

2. 督促企业完成两项核心整改工作

(1) 风险评估与召回

对不合格产品开展风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息。

(2) 原因查明与整改

尽快查明产品不合格原因，制定针对性整改措施并按期整改到位。

2. 【征集】意见征集（共5条）



征集中

征集中

国家药监局综合司公开征求《医疗器械网络销售监督管理办法（修订草案征求意见稿）》意见

为进一步加强医疗器械网络销售监管，保障人民群众用械安全，国家药品监督管理局组织对《医疗器械网络销售监督管理办法》进行修订，起草《医疗器械网络销售监督管理办法（修订草案征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20260727172136110.html>

发布时间：2026-07-27 | 截止时间：2026-08-26

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

征求结束

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20260609143321117.html>

发布：2026-06-09 | 截止：2026-06-24

3

关于征求《有源医疗器械可靠性等级划分与评价通用规范》医疗器械国家标准（征求意见稿）意见的通知

征集中

链接：

<https://app.nifdc.org.cn/biaogzx/dataGkZqyj.do?formAction=viewNotice&id=2c9048d89e6f6c87019e71e2f4f561cf>

发布：2026-06-05 | 截止：2026-08-04

4

关于公开征求《医疗器械唯一标识典型应用技术指南（医疗器械注册人备案人和生产企业）（征求意见稿）》等3项信息化标准意见的通知

征集中

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20260724163223158.html>

发布：2026-07-24 | 截止：2026-08-23

5

国家药监局综合司公开征求《国家药品监督管理局主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则（征求意见稿）》意见

征集中

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjzh/20260813151112157.html>

发布：2026-08-13 | 截止：2026-09-12

合计：共5条意见征集 | 征集中：4条 | 征求结束：1条

国家药监局公开征求《医疗器械网络销售监督管理办法》修订意见

应对新业态挑战 · 压实主体责任 · 强化医疗器械网络销售全链条监管



修订背景与核心动因

发布机构：国家药品监督管理局

核心背景：应对电商直播、社交电商等新业态带来的监管挑战

监管目标：保障公众用械安全，压实经营者与平台主体责任

法规协同：衔接新修订《医疗器械监督管理条例》，完善配套规章

三大核心修订重点

直播严控

禁外部网红带货
仅限员工直播

义务强化

信息透明公示
明确禁售红线

平台追责

强制备案管理
严格资质核验

填补监管空白：构建医疗器械网络销售全链条合规体系

本次修订聚焦医疗器械网络销售新业态，明确将直播营销纳入监管范畴，解决此前监管盲区。通过强化经营者信息公示义务、压实平台资质审核与日常管理责任，实现从“线上销售”到“直播带货”的全场景覆盖，确保监管无死角，切实维护消费者用械安全与合法权益。

直播营销：严格资质与人员限制

直播间运营者必须具备合法医疗器械经营资质，严禁无证经营；直播人员仅限企业在职员工，禁止外部网红、达人参与带货，从源头杜绝虚假宣传与违规销售风险。

经营合规：信息公示与平台审核并重

经营者需清晰公示许可证、注册证等关键信息，严禁向个人销售“仅限医疗机构使用”的器械；平台需完成省级药监局备案，严格核验入驻商家资质，履行风险防控与违规处置义务。

重点条款解读与行业影响分析——医疗器械网络销售新规



监管导向：强化主体责任与平台监管 | 覆盖场景：电商店铺、直播带货、跨境电商 | 核心目标：规范经营秩序与保障用械安全

经营者合规核心要求

- 信息告知：**向市级药监局报备经营资质、店铺信息及直播营销计划，确保信息真实有效。
- 页面规范：**许可证号、注册证号需以文本形式展示，零售页面强制添加警示语，严禁隐形宣传。
- 严格追溯：**交易记录、售后记录保存不少于5年，且需覆盖产品有效期满后2年，确保全程可查。

第三方平台监管责任

- 备案核查：**向省级药监局完成备案并接受现场核查，未备案不得开展相关业务。
- 资质核验：**严格审核入驻商家、直播主体及从业人员资质，建立准入与退出机制。
- 风控处置：**主动监测违规信息，及时采取下架、阻断等措施，同时向监管部门报告。

行业影响与企业应对策略

新规将推动行业合规成本短期上升，依赖外部网红带货的模式面临重塑，不合规中小商家或面临清退风险。企业需立即开展合规自查，建立内部合规直播团队，优化质量管理体系与追溯流程；同时密切关注政策正式落地节奏，提前调整营销策略，避免因违规造成经营风险，借力合规要求实现企业规范化升级。

《有源医疗器械可靠性等级划分与评价通用规范》核心解读

标准概况、制定背景与核心评价体系解析

国内首创推荐性国家标准，填补行业分级空白，构建有源医疗器械可靠性评价新标尺



标准基础属性与核心定位

标准概况： 属推荐性国家标准，计划号20255347T464，为国内首创全新制定项目。征求意见截止至2026年08月04日，拟于发布后18个月正式实施，填补行业可靠性分级评价的标准空白。

背景与目的： 解决国内长期缺乏统一可靠性分级标尺的痛点，助力市场“优质优价”；通过统一评价体系，指导有源医疗器械企业提升可靠性工程能力，保障产品安全有效。

核心框架： 构建“四维一体”评价体系，涵盖可靠性管理、设计、制造、使用四大维度；设立1级（基础级）至4级（卓越级）的等级划分，实现全生命周期的可靠性管控。

标准实施的行业价值与深远影响
助力有源医疗器械产业规范化与高质量升级

统一行业评价标尺，解决分级无据痛点

倒逼企业提质增效，推动产业高质量发展

强化全生命周期监管，保障临床使用安全



可靠性等级详细定义

有源医疗器械的可靠性等级划分是评估企业产品质量保障能力的核心标尺，从基础级到规范级的演进，反映了企业从被动满足法规底线向主动构建可靠性管理体系的转变，是保障医疗器械临床使用安全、提升产品核心竞争力的关键基础。

基础级 (Level 1)

具备最基础可靠性意识，仅完成最低合规要求，无系统可靠性工程活动。

规范级 (Level 2)

建立基础可靠性制度，开展部分可靠性设计与验证，满足法规基本要求

充分级 (Level 3)

可靠性工程体系完整，设计 制造 使用闭环管理，主动开展可靠性分析验证

卓越级 (Level 4)

可靠性融入企业顶层决策，数据驱动迭代优化，形成持续改进的可靠性工程能力

可靠性管理活动

组织职责、可靠性策划、风险与可靠性结合管理、人员能力、文件记录、内部评审改进；不同等级对制度完整性、资源投入、考核改进提出逐级提升要求。

设计可靠性活动

可靠性需求输入、可靠性建模 / 分配 / 预计、可靠性设计分析（FMEA 等）、可靠性验证确认、软件可靠性、故障模式分析；明确不同等级需要开展哪些设计可靠性工作项。

制造可靠性活动

供应链元器件可靠性管控、生产过程可靠性管控、关键工艺管控、批次一致性、出厂可靠性相关检验。

使用可靠性活动

使用阶段故障数据收集、故障分类统计（关联故障 / 非关联故障）、故障闭环纠正、维护维修可靠性、上市后可靠性监测。

评价方法、关键要求与产业意义



医疗器械可靠性评价体系的核心解析与产业价值

1

评价方法与流程：采用指标打分+加权计算模式，整合企业文件、验证报告等多维证据，生成含等级结论与改进建议的综合报告，保障评估的科学性与客观性。

2

关键要求解读：明确故障判定规则，剔除自然灾害、安装不当等非关联故障；将故障严重程度划分为灾难性、严重、一般、轻微四级，为质量评估提供精准标尺。

3

产业核心价值：统一行业评价标尺，打通从设计、制造到使用的全生命周期管理；为企业提供从“基础级”到“卓越级”的可靠性建设进阶路径，助力产业高质量发展。

法规强制要求：有源器械可靠性

法规硬性要求，全生命周期保障产品安全有效



法规核心要义

非等级评价，而是技术验证与证据链构建

技术验证

指导原则

合规基石
硬性义务

行业标准

上市监控

失效分析

法规依据链

739号令定责，121号公告明确申报要求，指导原则细化验证

核心验证手段

DFMEA分析、失效分析、加速老化试验、现场可靠性测试

注册申报关键

必须提交使用稳定性/可靠性研究资料，证明宣称期限内安全有效

适用范围界定

覆盖绝大多数二类、三类有源器械，一类需留存分析记录

全生命周期管控

从设计验证、注册申报到上市后监控的闭环管理体系

法规强制要求构建完整证据链，证明产品在宣称使用期限内不会发生影响安全有效的失效，这是医疗器械注册的硬性合规要求。

执行路径与关键对比

设计阶段可靠性工作路径与评价体系解析



01 失效模式识别

DFMEA分析锁定关键元器件，建立产品风险基础库，识别寿命受限部件

02 寿命分析与需求

基于部件寿命数据反推整机指标，明确可靠性量化需求与验收标准

03 多维可靠性验证

组合整机加速老化、部件寿命测试、仿真分析及同类数据验证路径

04 风险闭环管控

将失效危害纳入风险管理，落实设计优化、维护要求与告警机制

法规强制：注册底线

法定义务，聚焦单产品合规，证明使用期限合理，输出专项研究报告

等级评价：能力进阶

自愿参与，评价企业体系能力，输出等级结论与能力差距优化清单

本质差异：及格 vs 优秀

注册要求“合规够用”，等级评价追求“卓越工程”，前者是基础后者是升级

核心概念解析：使用期限、使用稳定性、可靠性研究



有源医疗器械可靠性核心术语定义

1

01 使用期限 (Service Life) 指在规定维护、校准和更换关键部件条件下，企业承诺医疗器械安全有效工作的时间或次数，是对外公开的关键指标，需在说明书和标签上明确标注，核心回答“产品最多可以安全有效使用多久或多少次”的问题。

2

02 使用稳定性 (Operational Stability) 注册资料的核心研究目标，指产品在规定使用期限内，经正常使用、老化、损耗和维护后，仍保持安全性和规定性能的能力，关注全生命周期的性能保持，核心回答“产品用到期限终点，性能是否会衰减失效、安全是否能持续保障”的问题。

3

03 可靠性研究 (Reliability Study) 实现使用稳定性的技术手段与研究活动集合，涵盖失效模式与影响分析(FMEA)、关键元器件寿命分析、加速老化试验、风险分析等科学方法，核心回答“如何通过科学验证证明产品能稳定达到宣称的使用期限”的问题。

概念关系深度拆解



三个核心概念的相互依存关系

1

01 没有可靠性研究，就无法确定使用期限：使用期限的设定不能主观臆断，需以科学的可靠性研究为支撑。研究不充分将引发监管质疑，可能被要求补充资料甚至缩减期限，直接影响产品合规性与市场准入。

2

02 使用稳定性是可靠性研究的核心目标：注册申报场景下，可靠性研究旨在证明产品全周期使用稳定性，核心是回答“到达宣称期限时，产品风险是否仍可控”，这是验证产品安全有效的核心逻辑。

3

03 使用期限反向约束可靠性研究的边界：企业先设定目标使用期限，再围绕该目标设计验证方案。如宣称8年寿命，则所有可靠性分析、加速老化试验等均需围绕“8年”维度开展，确保验证与宣称目标匹配。

易混淆概念辨析：使用稳定性 vs. 货架有效期



在医疗器械领域，“使用稳定性”与“货架有效期”是两个易被混淆的关键概念，二者分别对应产品生命周期的不同阶段，关注重点与适用场景截然不同。清晰辨析这两个概念，是开展产品质量研究、合规注册与临床应用的重要前提，也是保障医疗器械安全有效使用的基础。

01 使用稳定性 (Operational Stability)

聚焦产品动态使用阶段

核心定义与关注重点

场景：产品交付用户后，在实际使用、老化、损耗过程中的全生命周期表现。

关注点：聚焦产品在动态使用环境下的性能保持能力，包括功能稳定性、参数一致性、耐用性及抗干扰能力等核心指标。

适用范畴与研究价值

适用对象：有源医疗器械的核心研究内容，直接关联临床使用安全与疗效。

价值：是产品可靠性验证的关键环节，决定设备实际使用时长与维护周期，是产品合规评价与临床应用的核心依据。

02 货架有效期 (Shelf Life)

聚焦产品静态贮存阶段

核心定义与关注重点

场景：产品出厂后，在未开封、符合规定贮存条件下的静态存放寿命。

关注点：侧重包装完整性、密封性能，以及产品在静置环境下的化学/物理老化变化，确保贮存期内产品质量稳定无降解。

适用范畴与监管要求

适用对象：主要针对药品、无菌医疗器械及部分体外诊断试剂，是产品流通环节的质量保障基础。

监管：需通过加速老化等试验验证，明确有效期标识，是产品上市注册与市场流通的必备合规要求。

目录

CONTENTS

03 公告通知

1. 飞行检查

2. 分类调整

3. 医疗器械批准注册和注销注册情况

4. 国家标准和行业标准动态

5. 【发布】指导原则

6. 【征求】指导原则意见

7. 【发布】审评要点

8. 【征求】审评要点意见

1.飞行检查（共3条）



2026年第1号

2026年第1号

医疗器械飞行检查情况通告（2026年第1号） 发布时间：2026.7.22

为加强医疗器械监督管理，保障医疗器械安全有效，依据《医疗器械监督管理条例》等法规要求，按照国家药监局2026年医疗器械检查工作部署，国家药监局核查中心组织开展了医疗器械生产企业飞行检查工作，发现**长沙海润生物技术有限公司等40家企业**质量管理体系存在不符合《医疗器械生产质量管理规范》相关问题。

链接：<https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/newsmobile/16808.html>

处理要求：相关省局督促企业整改，要求企业评估产品安全风险，对存在安全风险的，按照《医疗器械召回管理办法》召回相关产品。企业完成整改后，省局应及时组织确认并报送核查中心。

2

国家药监局关于[REDACTED]有限公司等2家企业飞行检查情况的通告（2026年第20号） 2026年第20号

发布时间：2026.6.10

对[REDACTED]多进行飞行检查，发现质量管理体系存在严重缺陷。

[REDACTED]：未明确工艺用水质量标准；灭菌确认有效性不足；未转成品检验规程。

[REDACTED]：工艺用水不符合要求；灭菌确认有效性不足；检验未按规定方法实施。

处理：责令暂停生产，对4个产品采取控制措施，召回相关产品，整改复查合格后方可恢复生产。

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxfxjc/20260610173838112.html>

3

国家药监局关于[REDACTED]飞行检查情况的通告（2026年第22号） 2026年第22号

发布时间：2026.6.26

对[REDACTED]进行飞行检查，发现质量管理体系存在严重缺陷。

主要问题：

- ① 关键原材料磁控管进货检验记录未查见原厂编号信息；
- ② 生产作业指导书工序缺失；
- ③ 生产记录不完整、不可追溯；
- ④ 未按产品技术要求制定成品检验规程。

处理：责令暂停生产，召回相关产品，整改复查合格后方可恢复生产。

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxfxjc/20260626141554169.html>

2.分类调整（共2条）



1 国家药监局关于发布医疗器械分类目录动态调整工作程序的公告（2026年第53号）

2026年第53号

为进一步加强医疗器械分类管理，优化《医疗器械分类目录》动态调整工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》等相关文件，国家药监局组织修订《医疗器械分类目录动态调整工作程序》，现予发布。

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260601173941178.html>

2 国家药监局关于医疗器械分类调整有关工作的公告（2026年第52号）

2026年第52号

为加强医疗器械分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》《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》等相关要求，进一步明确调整医疗器械（含体外诊断试剂）产品管理属性和管理类别后注册备案相关工作。

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybzhgg/20260814170757114.html>

3. 医疗器械批准注册和注销注册情况



批准注册 (6-8月)

批准注册合计：889个（境内三类754个，进口三类71个，进口二类55个，港澳台9个）。

国家药监局关于批准注册323个医疗器械产品的公告（2026年6月）（2026年第65号）

2026年6月，国家药监局共批准注册医疗器械产品**323个**

282个

境内第三类

30个

进口第三类

10个

进口第二类

1个

港澳台

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxpzhzhcchpgg/20260715163705171.html>

国家药监局关于批准注册323个医疗器械产品的公告（2026年7月）（2026年第77号）

2026年7月，国家药监局共批准注册医疗器械产品**323个**

275个

境内第三类

23个

进口第三类

22个

进口第二类

3个

港澳台

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxpzhzhcchpgg/20260819155514139.html>

国家药监局关于批准注册243个医疗器械产品的公告（2026年8月）（2026年第90号）

2026年8月，国家药监局共批准注册医疗器械产品**243个**

197个

境内第三类

18个

进口第三类

23个

进口第二类

5个

港澳台

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxpzhzhcchpgg/20260916142811196.html>

注销 (6-8月)

注销注册合计：3份公告（第54号、第60号、第74号），共注销60个医疗器械注册证书，涉及29家企业（均为企业申请注销）。

国家药监局关于注销医用提取机等16个医疗器械注册证书的公告（2026年第74号）（2026-08-14）

按照《医疗器械监督管理条例》有关规定，根据企业申请，国家药监局注销以下**6家企业共13个产品**的医疗器械注册证。（2026年第54号）

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260814102601109.html>

国家药监局关于注销电子听诊器等31个医疗器械注册证书的公告（2026年第60号）（2026-07-01）

按照《医疗器械监督管理条例》有关规定，根据企业申请，国家药监局注销以下**14家企业共31个产品**的医疗器械注册证。（2026年第60号）

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260701104619178.html>

国家药监局关于注销急救和转运用呼吸机等13个医疗器械注册证书的公告（2026年第54号）（2026-06-05）

按照《医疗器械监督管理条例》有关规定，根据企业申请，国家药监局注销以下**9家企业共16个产品**的医疗器械注册证。（2026年第74号）

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260605095707136.html>

4.国家标准和行业标准动态



国家药监局发布行业标准 46 项，废止医疗器械行业标准 10 项，修改 4 项

发布行业标准（46项）

国家药监局关于发布《牙科学 光固化机》等46项医疗器械行业标准的公告（2026年第76号）

YY 0055—2026《牙科学 光固化机》等**46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。链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybzhgg/20260814170757114.html>

46项

医疗器械行业标准发布

废止行业标准（10项）

国家药监局关于废止《心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分》等10项医疗器械行业标准的公告（2026年第56号）

为进一步优化医疗器械标准体系，国家药品监督管理局决定废止YY/T 1449.3—2016《心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜》等**10项医疗器械行业标准**，现予以公布。

10项

行业标准废止

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybzhgg/20260605170322135.html>

修改行业标准（4项修改单）

国家药监局关于发布YY 0830—2011《浅表组织超声治疗设备》等4项医疗器械行业标准修改单的公告（2026年第68号）

YY 0830—2011《浅表组织超声治疗设备》等**4项医疗器械行业标准第1号修改单**已经审定通过，现予以公布。

4项

修改单

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybzhgg/20260724141329154.html>

5. 【发布】指导原则



发布指导原则 64 项

1 国家药监局器审中心关于发布医用磁共振成像系统注册审查指导原则（2026年修订版）的通告（2026年第21号）

为进一步规范相关产品的注册和管理，国家药监局器审中心组织修订了《医用磁共振成像系统注册审查指导原则（2026年修订版）》，现予发布。

链接：

<https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgq/gztg/20260623092501160.html>

2026年第21号

2 国家药监局器审中心关于发布《HLA-B*58:01基因检测试剂注册审查指导原则》的通告（2026年第17号）

为规范HLA-B*58:01基因检测试剂的管理，国家药监局器审中心组织制修订了《HLA-B*58:01基因检测试剂注册审查指导原则》，现予发布。

链接：

<https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgq/gztg/20260615153916100.html>

2026年第17号

3 国家药监局器审中心关于发布心磁信号采集设备注册审查指导原则等57项指导原则的通告（2026年第24号）

为进一步规范心磁信号采集设备等医疗器械的管理，国家药监局器审中心组织制修订了《心磁信号采集设备注册审查指导原则》等**57项**医疗器械注册审查指导原则（见附件），现予发布。

链接：<https://mp.weixin.qq.com/s/lmcCucr2-fnPcdUTy6xuSA>

2026年第24号

4 国家药监局器审中心关于发布《中心静脉导管注册审查指导原则（2026年修订版）》的通告（2026年第23号）

为进一步规范相关产品的注册申报和技术审评，国家药监局器审中心组织修订了《中心静脉导管注册审查指导原则（2026年修订版）》，现予发布。

链接：

<https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgq/gztg/20260715104538173.html>

2026年第23号

5 国家药监局器审中心关于发布《基于高通量测序法的胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒注册审查指导原则（2026年修订版）》等2项注册审查指导原则的通告（2026年第22号）

为加强体外诊断试剂产品注册申报和技术审评指导，器审中心组织制修订了《基于高通量测序法的胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒注册审查指导原则（2026年修订版）》《葡萄糖-6-磷酸脱氢酶检测试剂注册审查指导原则》**2项**。

链接：<https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgq/gztg/20260702143521120.html>

2026年第22号

6 国家药监局关于发布《脑机接口医疗器械产品分类界定指导原则》《脑机接口医疗器械通用名称命名指导原则》等2项医疗器械产品指导原则的通告（2026年第24号）

为进一步加强脑机接口医疗器械产品的监督管理，推动产业高质量发展，国家药监局组织制定了《脑机接口医疗器械产品分类界定指导原则》《脑机接口医疗器械通用名称命名指导原则》**2项**，自发布之日起施行。

链接：

<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxfqwj/202607011610522105080.html>

2026年第24号

6. 【征求】指导原则意见



征求指导原则意见 8 项

1

征求结束

关于公开征求《人工智能辅助诊断医疗器械临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》等3项指导原则意见的通知

器审中心起草了《人工智能辅助诊断医疗器械临床评价注册审查指导原则》《关节置换手术导航定位系统同品种临床评价注册审查指导原则》《糖尿病视网膜病变辅助诊断软件临床试验指导原则》**3项**，公开征求意见。

链接：

<https://www.cmde.org.cn/zhuanli/zqyj/20260617085210171.html>

发布：2026-06-17 | 截止：2026-07-10

2

征求结束

关于公开征求《婴儿辐射保暖台注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知

根据医疗器械注册审查指导原则制修订计划，器审中心组织编制了《婴儿辐射保暖台注册审查指导原则》，经调研、讨论形成征求意见稿，即日起网上公开征求意见。请填写意见反馈表，于2026年6月30日前反馈。

链接：

<https://www.cmde.org.cn/zhuanli/zqyj/20260610090641163.html>

发布：2026-06-09 | 截止：2026-06-30

3

征求结束

关于公开征求《婴儿培养箱注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知

根据医疗器械注册审查指导原则制修订计划，器审中心组织编制了《婴儿培养箱注册审查指导原则》，经调研、讨论形成征求意见稿，即日起网上公开征求意见。请填写反馈意见表，于2026年6月30日前反馈至相应联系人邮箱。

链接：

<https://www.cmde.org.cn/zhuanli/zqyj/20260610090303176.html>

发布：2026-06-10 | 截止：2026-06-30

4

征求结束

关于公开征求《射频消融设备注册审查指导原则（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

根据医疗器械注册审查指导原则制定计划，器审中心组织编制了《射频消融设备注册审查指导原则》等4项医疗器械注册审查指导原则，形成征求意见稿，公开征求意见。请填写意见反馈表，于2026年6月22日前反馈。

链接：

<https://www.cmde.org.cn/zhuanli/zqyj/20260603133519169.html>

发布：2026-06-03 | 截止：2026-06-22

5

征求结束

关于征求《医疗美容用途超声产品分类界定指导原则（征求意见稿）》意见的通知

按照国家药监局要求，医疗器械标准管理中心会同浙江省药监局，组织分类技术委员会研究形成了《医疗美容用途超声产品分类界定指导原则（征求意见稿）》，现公开征求意见。请于2026年8月6日前反馈至标管中心。

链接：

<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxzqyj/202607061513542111634.html>

发布：2026-07-06 | 截止：2026-08-06

6

征求结束

关于公开征求《心脏射频消融设备临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》等2项指导原则意见的通知

器审中心起草了《心脏射频消融设备临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》《血流导向密网支架临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》2项，现向社会公开征求意见。请填写意见反馈表，于2026年7月30日前反馈。

链接：

<https://www.cmde.org.cn/zhuanli/zqyj/20260702144523186.html>

发布：2026-07-02 | 截止：2026-07-30

7. 【发布】审评要点（共2项）



发布审评要点 2 项

1

2026年第20号

国家药监局器审中心关于发布静脉曲张闭合胶产品审评要点的通告（2026年第20号）

为加强医疗器械注册申报和技术审评指导，国家药监局器审中心组织制定了《静脉曲张闭合胶产品审评要点》，现予发布。

链接：

<https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgq/gztg/20260618145109105.html>

审评要点核心：

规范静脉曲张闭合胶产品的注册申报要求，明确技术审评关注点，为企业研发和注册申报提供明确指引，提升审评效率和质量。

2

2026年第18号

国家药监局器审中心关于发布《肿瘤基因变异检测试剂技术审评要点（试行）》及解读的通告（2026年第18号）

为了适应技术发展趋势，更好满足临床需求，规范引导产业高质量发展，国家药监局器审中心组织制定了《肿瘤基因变异检测试剂技术审评要点（试行）》，现予发布。

链接：

<https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgq/gztg/20260615154311124.html>

审评要点核心：

适应肿瘤基因检测技术快速发展趋势，明确技术审评标准，配套发布解读文件，帮助企业准确理解要点要求，规范引导产业高质量发展。

8. 【征求】审评要点意见（共2条）

征求审评要点意见 2 项

1

征求结束

关于公开征求《深度学习动态心电分析软件技术审评要点（征求意见稿）》等11项技术审评要点意见的通知

发布时间：2026-06-12 | 截止时间：2026-07-15

为进一步做好医疗器械技术审评要点的制修订工作，器审中心组织编制了《深度学习动态心电分析软件技术审评要点（征求意见稿）》等**11项**医疗器械技术审评要点，经调研、讨论形成征求意见稿，即日起网上公开征求意见。

链接：

<https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20260612092738166.html>

反馈方式：如有意见和建议，请填写反馈意见表，并于2026年7月15日前将意见反馈至器审中心相应联系人邮箱。

2

征求结束

关于公开征求《植入式脑机接口手部运动功能代偿系统临床试验技术审评要点（征求意见稿）》意见的通知

发布时间：2026-07-31 | 截止时间：2026-08-19

为进一步指导注册申请人对注册申报资料的准备和撰写，器审中心组织编制了《植入式脑机接口手部运动功能代偿系统临床试验技术审评要点（征求意见稿）》，现公开征求意见。

链接：

<https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20260731142150145.html>

反馈方式：如有意见和建议，请填写意见反馈表，于2026年8月19日前邮件反馈至器审中心。

目录

CONTENTS

04 创新医疗器械获批上市情况

1. 创新医疗器械获批上市情况

2. 创新医疗器械获批——按《医疗器械分类目录》22大类归类统计

1.创新医疗器械获批上市情况（第二季度共16个）



1 三焦点人工晶状体

一件式后房型人工晶状体，可折叠，襻形为优化C型。主体及襻由疏水丙烯酸酯共聚物制成，添加紫外线及部分蓝光吸收剂。三焦点、非球面设计。适用于成人白内障患者无晶体眼的视力矫正，改善近、中、远视力并减少眼镜依赖。用于植入囊袋内。

2 可调弯肺动脉取栓支架系统

分为调弯型和涂层型，由取栓支架导管、抽吸导管及附件组成。适用于急性高危肺栓塞或伴临床恶化的中危肺栓塞的经导管血栓清除治疗：有肺动脉主干或主要分支血栓，并存在高出血风险或溶栓禁忌；或经溶栓或积极内科治疗无效的患者。

3 血管内超声诊断设备及导管

采用高频成像、双频成像设计，具有高回撤速度，可提高图像分辨率与血管信息完整性，缩短检查时间。该产品的上市为患者提供了更多治疗选择。

4 可降解房间隔缺损封堵器

全球首款具有自膨复形性能的可降解心脏房间隔缺损封堵器，由网体、连接头、隔层膜及缝合线组成，用于经导管微创介入封堵治疗房间隔缺损。操作简便，预期可减少对间隔组织的机械性损伤，降低心律失常发生率，提升植入安全性。

5 X射线计算机体层摄影设备

由扫描架、两套高压发生器、两套X射线管组件、两套光子计数探测器等组成，用于常规临床CT检查，支持冠状动脉CT血管造影、能谱检查。采用两套光子计数探测器创新技术，支持大螺距扫描，具备高时间分辨率，实现超高清成像、全域能谱成像及低剂量成像。

6 介入式左心室辅助设备

采用体外电机设计，通过柔性传动轴连接，实现血液从左心室泵入主动脉，用于短时左心室辅助。该产品的上市为患者提供了更多治疗选择。

7 经导管主动脉瓣膜系统

由主动脉瓣膜、输送系统、血管鞘套装和压握机组成，用于有症状的重度主动脉瓣膜关闭不全、不适合常规外科手术、年龄≥70岁患者。将瓣膜锚定、瓣叶夹持及可调弯精准输送系统集成，形成专用球扩瓣膜解决方案，预期提高植入成功率，降低瓣膜移位、瓣周漏风险。

8 植入式心电事件监测器

由植入式心电事件监测器（ICM）和患者触发器组成。用于记录皮下心电图，适用于有临床症状或曾经历过短暂性症状，处于心律失常风险增加或诊断有心律失常的患者。

9 颅内支架

由支架和输送器组成，与治疗颅内前循环囊状宽颈动脉瘤的栓塞装置配合使用。支架采用闭合网孔螺旋线拼接设计、闭环设计及全显影设计，预期可实现支架良好的柔顺性和贴壁性、支架再调整可回收及支架准确定位。

10 头部伽玛射线立体定向放疗系统

由放射准直系统、治疗床、电气控制系统、立体定位系统、图像引导系统和放射治疗控制系统组成。适用于对头部肿瘤和病变进行立体定向放射外科治疗和立体定向放射治疗。

11 植入式心律转复除颤器

可持续监测患者心律，自动识别室性心动过速或心室颤动，当检测到心律失常频率高于设定值时，释放抗心动过速起搏或电击除颤实施治疗。采用室速诊断算法及低功耗电路设计，是国内首创的ICD产品，填补了我国在ICD领域的空白。

12 经导管三尖瓣夹系统

由夹合器及递送系统、可调弯指引鞘组和稳定器三部分组成。采用介入方式，利用输送系统将夹合器送入右心房，通过手柄控制夹合器夹合瓣膜以减少反流面积，消除或减轻三尖瓣反流。为心脏三尖瓣缘对缘修复产品。

13 三倍频Nd:YAG激光消融设备

由主机、脚踏开关、激光防护眼镜组成，与一次性使用激光光纤导管配合使用，用于下肢动脉硬化狭窄与闭塞病变开通治疗的预处理。采用三倍频固体激光器技术，输出波长355nm激光并通过导管传输至病灶位置，助力开通闭塞病变，属于国内首创。

14 动脉瘤瘤内栓塞系统

由植入部分、输送系统和导入鞘管组成，用于动脉瘤直径3mm-15mm、瘤颈尺寸≥4mm或瘤颈比>1且<2的中小型囊状宽颈颅内分叉部未破裂动脉瘤成年患者的血管内治疗。采用二维盘状结构和凹陷式底部设计，植入部分完全位于动脉瘤腔内。

15 心脏脉冲电场消融仪及导管

消融仪由主机、电源线、等电位接地线和脚踏开关组成；导管由电极组件、管身、手柄、尾线、装载器和侧支三通阀组成。二者配合使用，用于治疗药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤。利用高压双相交替纳秒级脉冲电场产生不可逆电穿孔效应。

16 三焦点环曲面人工晶状体

用于植入囊袋内，为一件式后房型人工晶状体，可折叠，襻形为优化C型。主体及襻由疏水丙烯酸酯共聚物制成，添加紫外线及部分蓝光吸收剂。三焦、环曲面、非球面设计。适用于成人白内障合并角膜散光患者无晶体眼的视力矫正。

2.创新医疗器械获批——按《医疗器械分类目录》22大类归类统计



统计范围：2026年1月1日—8月31日国家药监局批准上市的创新医疗器械（按产品所属管理类别归类）



归类说明：按《医疗器械分类目录》22个子目录对2026年1—8月获批创新医疗器械进行归类。其中**神经和心血管手术器械（12个）、无源植入器械（5个）、医用成像器械（6个）**为创新获批最集中的三大领域，体现了心血管介入、植入物和高端影像设备的创新热度。消毒灭菌、患者承载、口腔科、中医器械等4个类别本期暂无创新产品获批。

重点领域亮点：

心血管领域：经导管主动脉瓣/三尖瓣/二尖瓣夹系统、介入式左心室辅助设备、脉冲电场消融仪等重磅产品密集获批，结构性心脏病和心律管理成为创新主战场。

高端影像：双光子计数CT、血管内超声、心腔内超声、脑磁图系统等突破技术壁垒，实现超高清成像和低剂量扫描。

前沿科技：全球首款侵入式脑机接口、可降解卵圆孔未闭封堵器、三焦点环曲面人工晶状体等"全球首款"产品亮相，彰显原始创新能力。

目录

CONTENTS

05 医疗器械召回情况

1. 医疗器械召回情况（共11个，一级召回2个）

1. 医疗器械召回情况（共11个，一级召回2个）



一级召回

胸主动脉覆膜支架系统

由于博顿医疗有限公司发现该产品可能存在近端卡扣与外控管断开连接的问题，这可能导致支架移植物无法从输送系统中释放。生产商正在对其生产的胸主动脉覆膜支架系统主动召回。国械注进：20253130155
链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/hylqxzh/hylqxzhzj/20260722181623199.html>

一级召回

内视镜手术缝合器械

由于柯惠有限责任公司发现内视镜手术缝合器械的两个批次的Polysorb可吸收一次性使用线匣在生产时使用了未经验证的生产设备，给工艺持续满足规范要求的能力带来不确定性，包括包装完整性和无菌屏障性能。生产商主动召回。国械注进：20163022795
链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/hylqxzh/hylqxzhzj/20260722181806158.html>

二级召回

HIV-1核酸检测试剂盒

瑞典赛沛公司生产，批号1001443753常规内部检测未达稳定性验收标准，可能导致阳性样本定量不足或未检出。注册证号：国械注进20253400561
链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/hylqxzh/hylqxzhzj/20260722172038147.html>

二级召回

植入式脑深部神经刺激器

雅培医疗器械生产，外科手术前需通过患者控制器或医生程控仪启用手术模式，若未启用可能导致器械损坏，需额外手术更换。注册证号：国械注进20243120188
链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/hylqxzh/hylqxzhzj/20260722180544142.html>

三级召回

内窥镜活检钳

威尔逊-库克医学公司生产，受影响批次产品存在标签错误问题。国械注进20242020369
链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/hylqxzh/hylqxzhzj/2026072217128117.html>

三级召回

药敏接种培养液 YeastOne

睿酶公司生产，受影响批次存在性能问题，质量控制过程中可能出现错误的抗菌药物敏感性试验结果。备案号：国械备20140280
链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/hylqxzh/hylqxzhzj/20260722172639111.html>

三级召回

可解脱弹簧圈分离系统

史赛克神经介入生产，部分产品可能出现电池过早耗尽的情况。注册证号：国械注进20143015660
链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/hylqxzh/hylqxzhzj/20260722173051120.html>

三级召回

三维心脏电生理标测系统

雅培医疗器械生产，出现非预期报错信息，对39个受影响系统的EnSite X Surface Link连接器发起召回。国械注进20243070386
链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/hylqxzh/hylqxzhzj/20260722180156142.html>

三级召回

可充电植入式脑深部神经刺激器

波士顿科学神经调控公司生产，Vercise系统适用范围仅适用于成人。注册证号：国械注进20243120560
链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/hylqxzh/hylqxzhzj/20260722180800133.html>

三级召回

血管造影导管

库克公司生产，产品在未获得适当市场批准的情况下被供应至韩国市场，内部发现。注册证号：国械注进20173030705
链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/hylqxzh/hylqxzhzj/20260722181104170.html>

三级召回

牙钻 Dental drills

诺贝尔生物公司生产，包装标注型号37475，内部实际包含型号37927的牙钻，与配套植体不兼容。国械注进20162174904
链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/hylqxzh/hylqxzhzj/20260722181400199.html>

召回分级统计：一级召回 2个（可能导致严重健康危害） | 二级召回 2个（可能导致暂时性或可逆健康危害） | 三级召回 7个（危害可能性较小）

谢谢!

卢大伟

中国医疗器械行业协会

电话: 13426398158

邮箱: ludw@camdi.cn

