

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/216840.html>)

附錄

**总局关于发布红外线治疗设备等 5 项注册技术审查指导原则的通告  
(2017 年第 177 号)**

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家食品药品监督管理总局组织制定了《红外线治疗设备注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》《医用控温毯注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》《中频电疗产品注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》《脉搏血氧仪注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》《牙科手机注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》，现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 红外线治疗设备注册技术审查指导原则（2017 年修订版）  
2. 医用控温毯注册技术审查指导原则（2017 年修订版）  
3. 中频电疗产品注册技术审查指导原则（2017 年修订版）  
4. 脉搏血氧仪注册技术审查指导原则（2017 年修订版）  
5. 牙科手机注册技术审查指导原则（2017 年修订版）

食品药品监管总局  
2017 年 11 月 2 日