

(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/CL0087/216923.html>)

附錄

**总局关于发布超声骨密度仪等 5 项注册技术审查指导原则的通告  
(2017 年第 180 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《超声骨密度仪注册技术审查指导原则》《电动轮椅车注册技术审查指导原则》《耳腔式医用红外体温计注册技术审查指导原则》《医用吸引设备注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》《小型分子筛制氧机注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》，现予发布。

- 附件：1. 超声骨密度仪注册技术审查指导原则  
2. 电动轮椅车注册技术审查指导原则  
3. 耳腔式医用红外体温计注册技术审查指导原则  
4. 医用吸引设备注册技术审查指导原则（2017 年修订版）  
5. 小型分子筛制氧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 6 日