

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://mpa.gd.gov.cn/hdjlpt/yjzj/answer/50856>)

附錄

广东省药品监督管理局公开征求
《广东省医疗器械特殊注册程序规定（征求意见稿）》意见

为支持我省医疗器械创新发展，加快发展新质生产力，进一步优化分路径审评，提升审评审批效率，广东省药品监督管理局组织起草了《广东省医疗器械特殊注册程序规定(征求意见稿)》（见附件1），现向社会公开征求意见。

公开征求意见时间为2026年6月8日至2026年6月22日。有关单位和个人可将意见建议（见附件2）反馈至指定邮箱 gdda_qxzcr@gd.gov.cn，请在电子邮件主题注明“广东省医疗器械特殊注册程序规定—意见建议反馈”字样。

附件：

- 1.广东省医疗器械特殊注册程序规定（征求意见稿）
- 2.意见建议反馈表
- 3.广东省医疗器械特殊注册程序规定（征求意见稿）起草说明

广东省药品监督管理局
2026年5月27日

附件 1

广东省医疗器械特殊注册程序规定 (征求意见稿)

第一条【制定目的和依据】 为支持我省医疗器械创新发展，加快发展新质生产力，进一步优化分路径审评，提升审评审批效率，根据《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》（国办发〔2024〕53号）和《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》《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》等规定，结合我省实际，制定本规定。

第二条【适用范围】 广东省第二类创新医疗器械、第二类优先注册医疗器械、第二类应急注册医疗器械的审评审批以及其他在医疗器械审评审批中可优化的情形，适用本规定。

第一章 创新医疗器械注册

第三条【创新注册适用范围】 对同时符合下列情形的本省第二类医疗器械适用创新注册：

（一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

（二）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性提升，技术上处于国内领先水平，可填补我省该品种医疗器械的空白，临床价值明显。

（三）申请人已完成申报产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

第四条【创新审查申报】 申请人在完成产品定型研究、产品管理类别确认、临床价值研究等工作后，结合已有数据对产品的安全性、有效性进行初步分析，在注册申报前提出适用创新医疗器械的申请。

第五条【创新审查实施】 广东省药监局审评认证中心（以下简称审评中心）对适用创新医疗器械的申请开展技术审查，必要时组织专家审查。技术审查中允许申请人进行现场答辩等沟通形式，充分运用集体决策机制，增加审查的透明度和公信力，并于20个工作日内完成审查。

第六条【创新审查结果公示】 经审查拟适用创新注册的，审评中心在5个工作日内将审查意见在网站进行公示。公示内容应包括申请人、产品名称，公示时间不少于5个工作日。公示期内无异议的，广东省药监局（以下简称省药监局）出具审查结果，书面告知申请人，并抄送相关技术单位。

对公示有异议的，异议人可在公示期内提交书面意见并说明理由。收到异议申请后，审评中心组织对相关意见研究后作出最终审查决定，并将研究意见告知申请人和异议人。

第七条【创新注册工作原则】 对适用创新注册的产品，省药监局及相关技术机构按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，设置专门检验、审评、核查、审批通道，就重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案等加强与申请人的沟通交流，优先审评审批，加速产品上市。

不适用创新注册的，申请人按常规程序申报产品注册。

第八条【创新注册申报期限】 对适用创新注册的产品，申请人5年内未申报产品注册的，不再按创新注册办理。5年后，申请人可按照本规定重新提出适用创新医疗器械的申请。

第九条【创新注册重新申报】对适用创新注册的产品，临床研究工作需重大变更的，如产品使用方法、预期用途、适用范围或人群的调整等，申请人应当评估变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或作用机理发生变化的创新医疗器械，申请人应当按照本规定重新提出适用创新医疗器械的申请。

第二章 优先注册医疗器械

第十条【优先注册适用范围】对符合下列情形之一的本省第二类医疗器械首次注册申请适用优先注册：

（一）诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势，诊断或者治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或者治疗手段，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我省尚无同品种产品获准注册的医疗器械；

（二）医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、基于脑机接口技术的医疗器械、新型生物材料、新型中医诊疗设备、可穿戴医疗器械等高端医疗器械或者填补我省相应领域空白，具有明显临床应用价值的其他前沿技术产品；

（三）列入国家、广东省科技重大专项或者重点研发计划的医疗器械；

（四）符合我省产业政策支持方向的医疗器械；

（五）其他可以适用优先注册的医疗器械。

第十一条【优先注册审查实施】申请人应当在提出医疗器械注册申请时，同步提出适用优先注册的申请。对第十条（一）、（二）项情形的优先注册申请，审评中心按月组织审查，并出具意见；对第十条（三）、（四）项情形的优先注册申请，审评中心组织审查，5个工作日内出具意见；对第十条（五）项情形的优先注册申请，省药监局广泛听取意见，并组织专家论证后确定。

第十二条【优先注册结果公示】经审查拟适用优先注册的，审评中心在其网站上予以公示，公示时间应当不少于5个工作日。公示期内无异议的，适用优先注册，并告知申请人。

对公示有异议的，异议人可在公示期内提交书面意见并说明理由。收到异议申请后，审评中心组织对相关意见研究后作出最终审查决定，并将研究意见告知申请人和异议人。

第十三条【优先注册工作原则】适用优先注册的产品，审评中心予以单独排队，优先开展技术审评、注册核查。在审评过程中，优先保障申请人沟通交流需求，涉及补充检验的，检验机构优先保障申请人的补充检验需求。

不适用优先注册的，申请人按常规程序申报产品注册。

第三章 应急注册医疗器械

第十四条【应急注册适用范围】省药监局对符合下列情形之一的本省第二类医疗器械实施应急注册：

（一）产品属于广东省突发公共卫生事件应急所需，且在本省尚无同类产品上市；

（二）虽在本省已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要。

第十五条【应急注册启动情形】省药监局根据本省突发公共卫生事件情形和变化情况，结合本省应对突发公共卫生事件所需医疗器械保障情况，按照本省应急响应级别调整有关要求，决定启动及终止应急注册。

第十六条【应急注册申请评估】省药监局结合申请人提交的产品研发情况和后续生产方式书面说明，根据突发公共卫生事件防控需要对申请应急注册的产品研发成熟度、生产能力等进

行评估，必要时组织专家评定。经评估适用应急注册的，告知申请人。

第十七条【应急注册工作原则】 对适用应急注册的产品，省药监局及相关技术机构按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审评的原则以及满足市场实际需求的原则，设置专门检验、审评、核查、审批通道，在注册全过程指定专人，全程做好对申请人的服务指导，优先审评审批，加速产品上市。

第十八条【应急注册申报期限】 对适用应急注册的产品，申请人 30 日内无法按要求递交注册申请并获得注册申请受理的，省药监局不再按应急注册办理。

第十九条【应急注册延续要求】 对应急注册医疗器械附条件批准上市的，医疗器械注册证的有效性与注册证注明的附带条件的完成时限一致，原则上不超过 1 年。如注册人完成附带条件，可以在到期之日前申请办理延续注册，符合要求的给予延续注册，注册证有效期为 5 年。

第四章 其他实施特殊注册的情形

第二十条【其他参照优先注册情形】 对符合以下情形之一的注册申请，参照本规定适用优先注册的工作原则：

（一）对减少产品规格型号和减少适用机型的变更注册；

（二）对医疗器械产品，仅涉及产品名称变更、因增加配合使用产品导致注册证信息的变更、因新发布强制性标准导致技术要求变化的变更等不涉及临床评价的变更注册；

（三）对体外诊断试剂产品，仅涉及产品名称变更、增加装量差异的包装规格、增加相同检测条件适用机型、有效期变化等不涉及临床评价的变更注册；

（四）对产品延续注册中规范产品名称、产品技术要求、适用范围、体外诊断试剂说明书描述等不涉及实质性内容变化的，注册申请人可一并提交材料，延续注册予以同步审评。

（五）对已按创新注册、优先注册取得医疗器械注册证书的产品，在首个注册周期内申请变更注册的；

（六）按照《国家药监局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》（2020 年第 104 号）及《国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（2025 年第 30 号）要求在广东境内申请注册的；

（七）境外医疗器械注册人以合资或者合作方式在广东省设立的企业，以及跨省兼并、重组或属同一集团的省内企业申请注册且产品不发生实质性变化的；

（八）对未在注册证有效期内届满 6 个月前申请延续注册的，申请人按照首次注册申请，申请人生产地址、生产条件及产品无实质性变化的。

第五章 附则

第二十一条【细化工作措施】 审评中心、省医械所应根据本规定，结合实际情况，制定管理制度，细化工作措施，就申请人提出的重大技术问题、临床试验方案等加强沟通交流，并在工作中及时总结，不断优化，持续提升。

第二十二条【强化信息共享】 审评中心对符合本办法规定条件的产品，畅通咨询通道，开展前置服务，加强与申请人的沟通交流和技术指导；加强信息共享，产品取得医疗器械注册证后，及时通报相关信息。

第二十三条【例外原则】 医疗器械监管相关法律、法规、规章、国家药监局规范性文件另有规定的，按照其规定执行。

第二十四条【最终解释权】 本规定由省药监局负责解释，自发布之日起施行，有效期 5 年。

原《广东省第二类创新医疗器械特别审查程序（试行）》（食药监办械注〔2015〕511号）、《广东省食品药品监督管理局第二类医疗器械优先审批程序（粤食药监局许〔2018〕67号）》同时废止。

- 附件：1.广东省第二类创新医疗器械审查申报要求
2.广东省第二类医疗器械优先注册申报要求

附件 1：

广东省第二类创新医疗器械 审查申报要求

一、申报材料

(一) 申请表

产品名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件相关规定。性能结构及组成、主要工作原理或者作用机理、预期用途部分填写的内容应当可反映产品特性的全部重要信息，简明扼要，用语规范、专业，不易产生歧义，申请表信息应当完整真实。

(二) 申请人营业执照复印件

(三) 产品知识产权情况及证明文件

1.提供所申请创新医疗器械核心技术发明专利情况说明。如存在多项专利，建议以列表方式展示专利名称、专利权人、专利状态、专利时间等信息。

2.提供相关知识产权情况证明文件

(1) 申请人已获取中国发明专利权的，需提供经申请人签章的专利授权证书、权利要求书、说明书复印件和专利主管部门出具的专利登记簿副本原件。创新医疗器械审查申请时间距发明专利授权公告日不超过 5 年。

(2) 申请人依法通过受让取得在中国发明专利使用权的，除提交专利权人持有的专利授权证书、权利要求书、说明书、专利登记簿副本复印件外，还需提供经专利主管部门出具的《专利实施许可合同备案证明》原件。创新医疗器械特别审查申请时间距发明专利授权公告日不超过 5 年。

(3) 发明专利申请已由国务院专利行政部门公开、未获得授权的，需提供经申请人签章的发明专利已公开证明文件（如发明专利申请公布通知书、发明专利申请公布及进入实质审查阶段通知书、发明专利申请进入实质审查阶段通知书等）复印件和公布版本的权利要求书、说明书复印件。由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。发明专利申请审查过程中，权利要求书和说明书应专利审查部门要求发生修改的，需提交修改文本；专利权人发生变更的，提交专利主管部门出具的证明性文件，如手续合格通知书复印件。

(四) 产品研发过程及结果综述

综述产品研发的立项依据及已开展的实验室研究、动物实验研究（如有）、临床研究及结果（如有），提交包括设计输入、设计验证及设计输出在内的产品研发情况综合报告。

(五) 产品管理类别为第二类资料

- 1.产品列入《医疗器械分类目录》，请注明分类代码，明确至二级产品类别，如XX-XX-XX。
- 2.国家药监局关于调整分类的相关文件（如有）。
- 3.产品分类界定告知书（如有）。

(六) 产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的适用范围/预期用途

(1) 应当明确产品适用范围/预期提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第一百零三条定义的目的，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；

(2) 说明产品是一次性使用还是重复使用；

(3) 说明预期与其组合使用的器械（如适用）；

(4) 目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

2. 产品工作原理或者作用机理及结构组成

详述产品实现其适用范围/预期用途的工作原理或者作用机理及结构组成，提供相关基础研究资料。

3. 明确产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法及检验结果。

4. 产品技术要求

应符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的相关要求。

(七) 产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1. 国内核心刊物或国外权威刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述（如有）。

可提供本产品的文献资料，亦可提供境内外同类产品的文献资料。

2. 国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比

(1) 境内已上市同类产品检索情况说明

一般应包括检索数据库、检索日期、检索关键字及各检索关键字检索到的结果，分析所申请的创新医疗器械与已上市同类产品（如有）在工作原理或者作用机理方面的不同之处。

(2) 境外已上市同类产品应用情况说明（如有）

对比分析与本产品的异同之处，并提供支持本产品在技术上处于国内领先水平的对比分析资料。

3. 产品的创新内容及支持临床价值的内容

(1) 所申请创新医疗器械创新性综述

阐述所申请医疗器械的创新内容，论述通过创新使该器械较现有产品或治疗手段在安全、有效、节约等方面发生根本性改进且临床应用价值明显。

(2) 支持产品具备创新性的相关技术资料。

(八) 产品安全风险报告

参照 GB/T 42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准相关要求编写，阐述基于产品已开展的风险管理过程及研究结果。

(九) 产品说明书（样稿）

应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的相关要求。

(十) 所提交资料真实性的自我保证声明

二、文件要求

(一) 申请人应如实填写《广东省第二类创新医疗器械审查申请表》的全部内容。

(二) 申报资料应由申请人编写，文件按A4规格纸张打印，字体大小适于阅读，按本申报要求第一部分顺序排列并装订成册。

(三) 应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应单独编制页码。

(四) 若无特别说明，申报资料均应为原件，并由申请人签章。“签章”是指：申请人的法定代表人或者委托授权人的签名并加盖申请人公章。

(五) 申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表应当提供彩色副件。

(六) 申报资料应当使用中文。原文为外文的，应有中文译本。

(七) 申报资料应使用中文，采用全程网办方式申报。

附表：

广东省第二类创新医疗器械审查
申请表

产品名称	
申请人名称	
申请人住所	
生产地址	
规格/型号	
性能结构及组成	
主要工作原理/ 作用机理	
预期用途	
联系人：_____ 联系电话：_____	
e-mail：_____	
申请资料清单：	

(可附页)

备注：

资料真实性保证声明

我公司保证，本次递交的广东省第二类创新医疗器械审查申请的材料均真实有效，如有虚假，本公司愿承担相应的法律责任。

申请单位（盖章）：_____

法定代表人（签字）：_____ 申请日期：_____

附件 2：

广东省第二类医疗器械优先注册
申报要求

一、申报材料

(一) 申请表

明确说明产品适用医疗器械优先注册的何种情形，简述理由。

(二) 适用医疗器械优先注册范围第(一)、(二)项情形的申请，应提供如下资料：
对符合诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势情形的，应提交以下材料：

- (1) 该产品适应证的发病率数据及相关支持性资料；
- (2) 证明该适应证属于罕见病的支持性资料；
- (3) 该适应证的临床治疗现状综述；
- (4) 该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。

对符合诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势情形的，应提交以下材料：

- (1) 该产品适应证属于恶性肿瘤的支持性资料；
- (2) 该适应证的临床治疗现状综述；
- (3) 该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。

对符合诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段情形的，应提交以下材料：

- (1) 该产品适应证属于老年人特有和多发疾病的支持性资料；
- (2) 该适应证的临床治疗现状综述；
- (3) 目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料。

对符合专用于儿童，且具有明显临床优势情形的，应提交以下材料：

- (1) 该产品适应证属于儿童疾病的支持性资料；
- (2) 该适应证的临床治疗现状综述；
- (3) 证明该产品专用于诊断或治疗儿童疾病，较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。

对符合临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械情形的，应提交以下材料：

- (1) 该产品适应证的临床治疗现状综述，说明临床急需的理由；
- (2) 该产品 and 同类产品在境外批准和临床使用情况；
- (3) 提供检索情况说明，证明目前国内无相关同品种产品获准注册，且目前尚无同等替代诊断或治疗方法。

对符合医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、基于脑机接口技术的医疗器械、新型生物材料、新型中医诊疗设备、可穿戴医疗器械等高端医疗器械或者填补我省相应领域空白，具有明显临床应用价值的其他前沿技术产品，应提交以下材料：

- (1) 该产品技术实现路径及技术现状综述；
- (2) 该产品具有明显临床应用价值且填补本省相应领域空白的说明及相关支持性资料(如适用)。

(三) 适用优先注册第(三)项情形的申请，提交以下资料：

- (1) 该产品属纳入国家或广东省科技重大专项或重点研发计划的医疗器械的说明；

(2) 相关支持性材料，如项目任务书等，任务书注明获得产品注册证为项目验收条件。

(四) 适用优先注册第(四)项情形的申请，应当提供省政府产业支持相关文件及证明性材料。

(五) 适用优先注册第(五)项情形的申请，应当提供相关依据及证明性材料。

(六) 提交资料真实性的自我保证声明。

二、文件要求

(一) 申请人应如实填写《广东省第二类医疗器械优先注册申请表》的全部内容。

(二) 申报资料应由申请人编写，文件按A4规格纸张打印，字体大小适于阅读，按本申报要求第一部分顺序排列并装订成册。

(三) 提交资料目录，应当包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应单独编制页码。

(四) 若无特别说明，申报资料均应为原件，并由申请人签章。“签章”是指：申请人法定代表人或者委托授权人签名并加盖申请人公章。

(五) 申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表应提供彩色副件。若有申报材料原件已在前次医疗器械优先审批审查申请时提交，可提供经申请人签章的复印件。

(六) 申报资料应使用中文，采用全程网办方式申报。

附表：

广东省第二类医疗器械优先注册申请表

产品名称			
申请人			
联系人		联系方式	
优先注册理由	注：说明该项目优先注册的理由，相关依据可作为附件一并提交。		
备注			
申请人签章	年 月 日		

附件 2

意见建议反馈表

总体意见建议					提出建议的单位或个人名称
1. 2.					
具体意见建议					提出建议的单位或个人名称 (请逐行填写,勿合并单元格)
序号	条款号	条款内容	建议修改内容	建议修改理由	
1	第 条				
2	第 条				
3	第 条				
				

附件3

广东省医疗器械特殊注册程序规定 (征求意见稿)起草说明

为支持我省医疗器械创新发展,加快发展新质生产力,进一步优化分路径审评审批,提升审评审批效率,根据《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》(国办发〔2024〕53号,以下简称53号文)和《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》《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》等规定,结合我省实际,省药监局组织起草了《广东省医疗器械特殊注册程序规定(征求意见稿)》,有关起草情况说明如下。

一、主要背景

自2015年以来,省药监局先后印发了《广东省第二类创新医疗器械特别审查程序(试行)》(食药监办械注〔2015〕511号)和《广东省第二类医疗器械优先审查程序(试行)》(粤食药监办许〔2016〕579号),旨在鼓励创新,支持临床急需产品,加快科技成果转化,促进产业快速发展。近年来,随着我省医疗器械产业快速发展,新技术、新材料、新方法、新产品不断涌现,产业界对审评审批提速增效的需求日益迫切。53号文的印发,进一步释放了支持新质生产力创新发展的政策信号。结合相关法规及政策变化,我局组织起草了《广东省医疗器械特殊注册程序规定(征求意见稿)》,进一步完善支持创新产品和优先注册产品的服务体系,同时新增对应急注册产品的支持举措,分路径、分情形科学推进审评审批提速工作,助力更多医疗器械产品快速上市,提升我省产业竞争力。

二、起草思路

当前,国家已对创新产品审查和优先注册产品审查作出明确规范,但对于其他符合优化审评审批条件的情形,尚缺乏统一的适用依据。为贯彻落实深化审评审批制度改革要求,进一步完善医疗器械审评审批体系,省药监局在现行创新审查办法、优先审查办法的基础上,总结实践经验,将已形成共识、具备良好实践基础的优化情形纳入,形成了《广东省医疗器械特殊注册程序规定(征求意见稿)》,为符合条件的产品提供更加高效的注册服务,进一步提高审评审批效率。

三、主要内容

《广东省医疗器械特殊注册程序规定(征求意见稿)》分为5个章节,分别是创新医疗器械注册、优先注册医疗器械、应急注册医疗器械、其他实施特殊注册的情形等。每个章节相对独立,分别对应不同情形的服务措施,并将创新、优先产品申报要求及相关表单一并作为附件提供。

(一) 创新产品适用范围

申请人通过其主导的技术创新活动,在中国依法拥有或受让取得产品核心技术发明专利权(申请时间距专利授权公告日不超过5年),或其核心技术发明专利的申请已公开并由国家知识产权局出具检索报告证明具备新颖性和创造性;产品主要工作原理或作用机理为国内首创,性能或安全性较同类产品有根本性提升,技术上处于国内领先水平,可填补本省该品种医疗器械空白,临床价值明显;且申请人已完成前期研究并具有基本定型产品,研究过程真实受控,研究数据完整可溯源。

(二) 优先注册产品适用范围

诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的产品;诊断或治疗老年人特有及多发疾病且目前尚无有效手段的产品;专用于儿童且具有明显临床优势的产品;临床急需且在我省尚无同品种获准注册的产品;医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、基于脑机接口技术的医疗器械、新型生物材料、新型中医诊疗设备、可穿戴医疗器械等高端医疗器械或填补我省相应领域空白、具有明显临床应用价值的其他前沿技术产品;列入国家或广东省科技重大

专项、重点研发计划的医疗器械；符合我省产业政策支持方向的医疗器械；以及其他可以适用优先注册的医疗器械。

（三）应急注册产品适用范围

产品属于广东省突发公共卫生事件应急所需，且在本省尚无同类产品上市，或者虽已有同类产品上市但产品供应不能满足应急处理需要。

（四）其他实施特殊注册的情形

对 8 种情形的注册申请适用优先注册的工作原则，包括不涉及临床评价的注册变更、核减规格型号的注册变更、创新和优先产品首个注册周期内申请的变更注册、涉及企业兼并重组或与外资合资合作等方式设立企业申请的注册、进口产品转入我省注册生产等。