

(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/CL0087/218703.html>)

附錄

总局关于发布小型蒸汽灭菌器等 5 项注册技术审查指导原则的通告
(2017 年第 198 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《小型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则》《动态心电图系统注册技术审查指导原则》《血管内球囊扩张导管用球囊充压装置注册技术审查指导原则》《验光仪注册技术审查指导原则》《中央监护软件注册技术审查指导原则》，现予发布。

特此通告。

- 附件：1.小型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则
2.动态心电图系统注册技术审查指导原则
3.血管内球囊扩张导管用球囊充压装置注册技术审查指导原则
4.验光仪注册技术审查指导原则
5.中央监护软件注册技术审查指导原则

食品药品监管总局
2017 年 12 月 6 日