(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/CL0087/218704.html)

附錄

总局关于发布紫外治疗设备等 5 项注册技术审查指导原则的通告 (2017 年第 199 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《紫外治疗设备注册技术审查指导原则》《生物显微镜注册技术审查指导原则》《裂隙灯显微镜注册技术审查指导原则》《输液泵注册技术审查指导原则》《电动洗胃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. 紫外治疗设备注册技术审查指导原则

- 2. 生物显微镜注册技术审查指导原则
- 3. 裂隙灯显微镜注册技术审查指导原则
- 4. 输液泵注册技术审查指导原则
- 5. 电动洗胃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12月6日