

医疗器械合规一站式在线支持平台 ——“合规宝”VIP会员服务介绍

诺沃兰 Normalline 值得信赖的医疗器械领域合规支持伙伴

目 录

01 网站总体介绍

02 现行法规汇总模块介绍

03 实用工具模块介绍

04 行政审批事项模块介绍

05 问答中心模块介绍

服务定位

合规宝 —— 器械合规人的工具平台

专为医疗器械合规工作者打造的 “一站式合规在线支持平台”

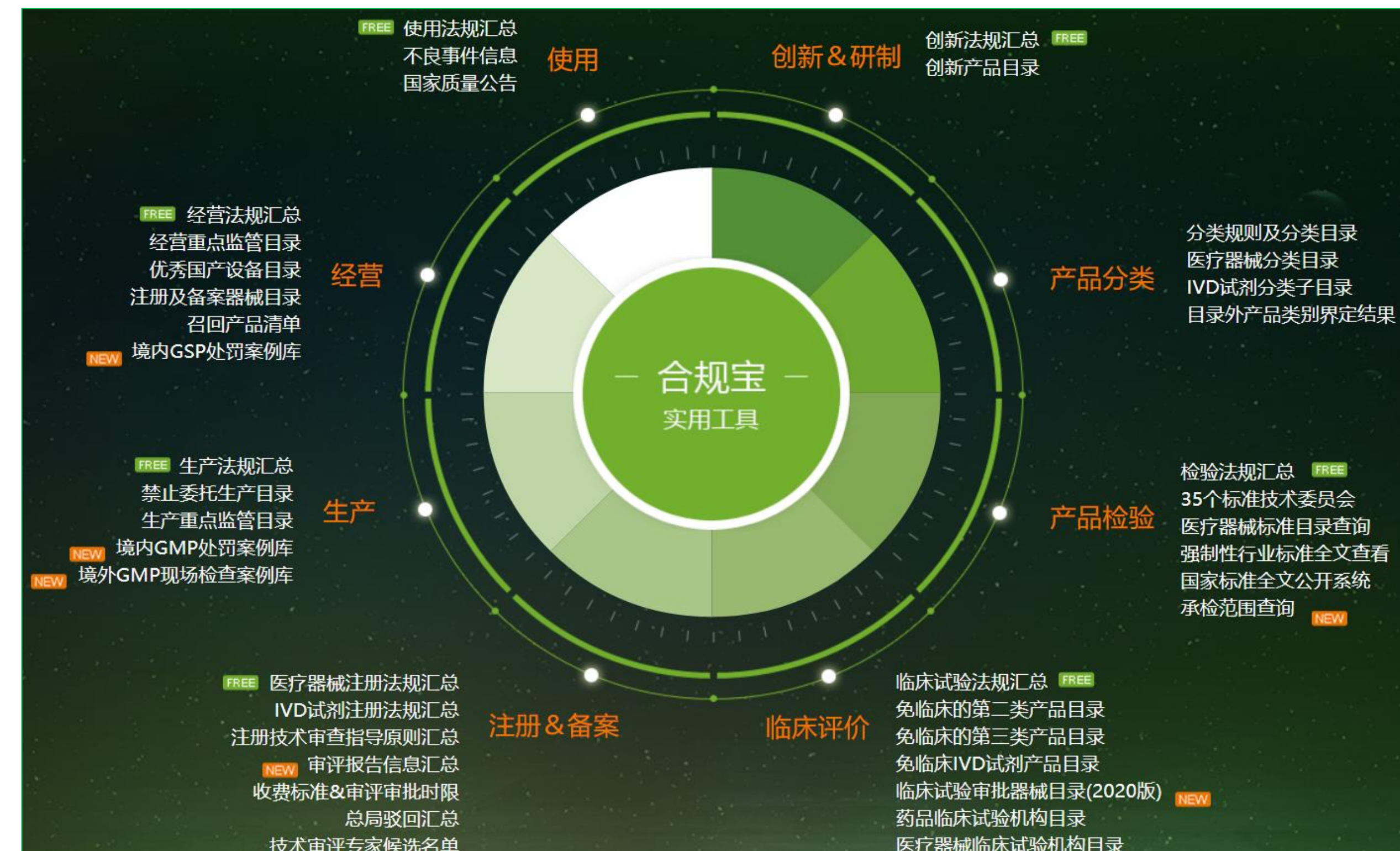
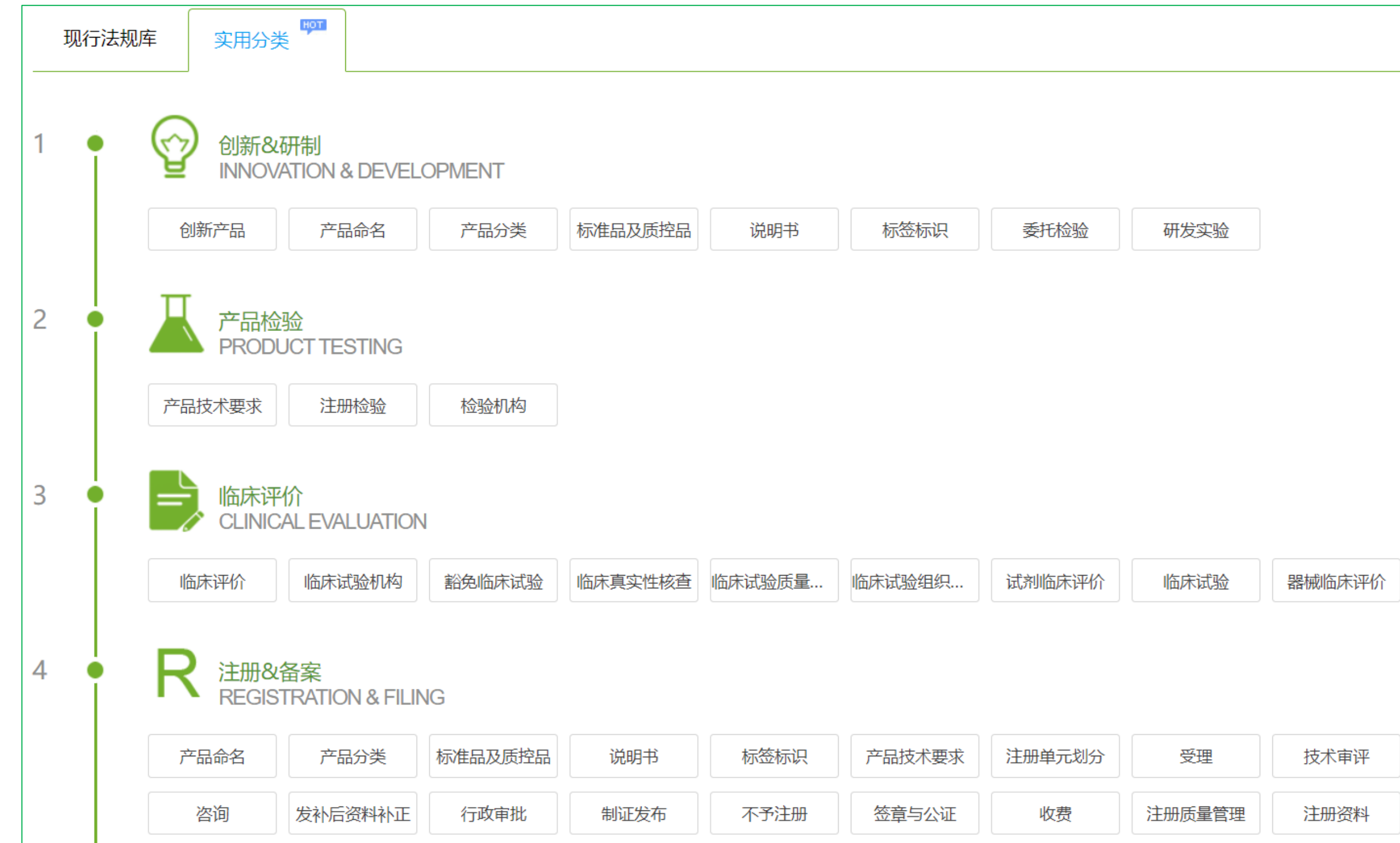
我们致力于

为医疗器械合规工作者提供准确，全面，便捷，可靠的 “合规工作支持工具”

我们的网址：www.normalline.com

基础概念 — 产品全生命周期

1. 平台引入先进的“产品全生命周期”的概念。
2. 平台的各级数据库及按“产品全生命周期”的各个阶段进行标签分类，平台中各项合规可使用“产品全生命周期”标签，按产品所处阶段进行查询，清晰便捷。
3. 平台提供的合规工具涉及“产品全生命周期”各个阶段，为全生命周期的合规保驾护航。



基本概念 — 建立规范与系统化数据库

1. 平台将涉及合规工作的各种信息（包括资讯，信息，法规等）进行规范与系统化数据加工处理，构建各类相关数据库20+。
2. 通过各类数据库的实际使用，在平台上实现了全站数据全条件检索，并通过标签管理，对相关合规数据实现关联等功能，提高了合规工作人员工作效率。



资讯数据查询示例

VIP的四大特色功能模块

医疗器械现行法规库



- 精准可靠
- 实时更新
- 一目摘要
- 一键下载
- 多级精确查找
- 多终端便捷应用

精准可靠的法规宝典：
现行法规汇总

内有独创工具的合规百宝箱：
实用工具库

实用工具库

- 独创37个合规辅助工具
- 覆盖全生命周期全面需求
- 专业团队采集、分析、维护
- 结构化数据多条件精确查找



问答中心

- 积累大量实操问题
- 答案可靠依据清晰
- 一键获取资深经验
- 合规工作事半功倍



积累大量实操问题的问询中心：
问答中心

全面清晰高效实用的实操手册：
行政审批事项

行政审批事项

- 全面：条例载明40+申请事项全覆盖
- 清晰：申报资料清单&要求一目了然
- 高效：流程时限，关键路径重点呈现
- 实用：规划，预算，模板，经验一站解决



目 录

01 网站总体介绍

02 现行法规汇总模块介绍

03 实用工具模块介绍

04 行政审批事项模块介绍

05 问答中心模块介绍

现行法规汇总模块介绍

现行法规汇总

在这里检索法规——全面、可靠，在这里浏览法规——精炼、便捷。

使用说明

覆盖范围

以国家药品监督管理局及其直属单位发布的法规、规范性文件、工作文件为主，间或收录其他机关单位，地方局发布的与医疗器械直接相关或具有典型性的法规文件。为了保证前瞻性，我们为您收录了部分征求意见稿，在找到一条法规时需注意立法阶段以及生效日期 2 项内容。

精确查找

下列法规的默认排序按发布时间倒叙排列，因此最新法规总在列表的最上方显示。表格的右上方显示目前收录的条目总数。我们将所有收录的法规按照医疗器械产品生命周期分了 8 个阶段，可通过检索条中的生命周期下拉菜单进行初步筛选。另外，您可直接通过 “法规标题” 或 “原始文号” 进行更精确的检索。

快速浏览

在收录时，我们对法规进行了 5W1H1S 概要解析，点击快速了解，可快速掌握法规的梗概。

一键下载

点击法规标题，可下载 PDF 格式的法规文件。点击列表中的原始文号，即可跳转至官方链接。

1. 现行法规数据库的数据来源涵盖了所有相关法规的发布渠道，专业团队跟踪、收集、处理、更新，剔除“废止”法规，保证数据库提供的现行法规全面准确。现行法规数据库共收录法规1088条（截至2021年8月）。
2. 诺沃兰对现行法规进行了深度处理，不仅提供法规的官方链接，还为VIP提供了加工处理后的法规工作版本下载，并提供了独具特色的法规摘要功能（5W1H1S）。
3. 打通PC与移动端，在手机等移动设备上可通过微信公众号进行相关操作。

现行法规展现结构

全部周期

法规标题

请输入关键词

搜索

精确查询

法律效力层次

☐ 法律(3条) ☐ 行政法规(7条) ☐ 部门规章(35条) ☐ 规范性文件(166条) ☐ 公告通告(192条) ☐ 工作文件(145条) ☐ 技术指导原则(540条)

产品分类

☐ 境内I类(320条) ☐ 境内II类(756条) ☐ 境内III类(791条) ☐ 境外类(313条) ☐ 境外II类(788条) ☐ 境外III类(770条)

产品监管类别

☐ 医疗器械(898条) ☐ 体外诊断试剂(503条) ☐ 归药品管理的体外诊断试剂(4条) ☐ 药械组合产品(38条) ☐ 不作为医疗器械(9条)

立法阶段

☐ 正式稿(901条) ☐ 征求意见稿(182条) ☐ 已废止(5条) 废止日期在2021/6/1至2022/6/1之间

使用说明

多级筛选，精确查询

*肺炎疫情期间颁布的应急性法规为临时性内容，未收录到现行法规汇总中，点击此处查看应急法规汇总

现行法规库

实用分类

共1088条

立法阶段	原始文号	法规标题	发布机构	生命周期	发布日期	生效日期	快速了解
正式稿	NMPA-20210827	《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》解读	NMPA/国家药品监督管理局...	临床评价	2021-08-27	2021-08-27	5W1H1S摘要
正式稿	国药监局通告2021年第65号	应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架	NMPA/国家药品监督管理局...	临床评价	2021-08-26	2021-08-23	5W1H1S摘要

按发布时间排序

官方原文链接

PDF文件下载

按发布时间排序

5W1H1S摘要

特色功能

1. 现行法规按照发布时间进行排序，剔除了已废止法规，除提供多种查询方式外，还提供了独具特色的“摘要”功能，通过“摘要”实现一目了然了解该法规的功能。

独具特色5W1H1S法规概要（示例）

5W1H1S概要解析

Why? 目的意义?

对《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》进行解释说明。

Scope? 适用范围?

解读对《指导原则》制定的背景、主要内容和重点问题进行说明。

What? 监管描述?

该解读分为制定背景，主要内容以及重点问题。

When? 何时生效?

2021-08-27

Who? 监管机构?

国家药品监督管理局

搜索

☐ 技术指导原则(540条)

☐ 70条)

☐ 为医疗器械(9条)

共1088条

发布日期	生效日期	快速了解
2021-08-27	2021-08-27	
2021-08-26	2021-08-23	

1. 使用5W1H1S的方法，专业团队对现行法规进行总结、加工整理，制作出独特的法规概要，使用者能够一目了解法规概要。

多样的检索查询方式

您的位置: 实用工具 > 现行法规汇总

全部周期 法规标题 请输入关键词 搜索

精确查询

法律效力层次 ☐ 法律(3条) ☒ 行政法规(7条) ☐ 部门规章(35条) ☐ 规范性文件(166条) ☐ 公告通告(192条) ☐ 工作文件(145条) ☐ 技术指导原则(540条)

产品分类 ☐ 境内I类(320条) ☐ 境内II类(756条) ☐ 境内III类(791条) ☐ 境外I类(313条) ☐ 境外II类(788条) ☐ 境外III类(770条)

产品监管类别 ☐ 医疗器械(898条) ☐ 体外诊断试剂(503条) ☐ 归药品管理的体外诊断试剂(4条) ☐ 药械组合产品(38条) ☐ 不作为医疗器械(9条)

立法阶段 ☒ 正式稿(901条) ☐ 征求意见稿(182条) ☐ 已废止(5条) 废止日期在2021/6/1至2022/6/1之间

使用说明

*肺炎疫情期间颁布的应急性法规为临时性内容, 未收录到现行法规汇总中, 点击此处查看应急法规汇总

现行法规库 实用分类

全部周期 法规标题 请输入关键词 搜索

精确查询

法律效力层次 ☐ 法律(3条) ☐ 行政法规(7条) ☐ 部门规章(35条) ☐ 规范性文件(166条) ☐ 公告通告(192条) ☐ 工作文件(145条) ☐ 技术指导原则(540条)

产品分类 ☐ 境内I类(320条) ☐ 境内II类(756条) ☐ 境内III类(791条) ☐ 境外I类(313条) ☐ 境外II类(788条) ☐ 境外III类(770条)

产品监管类别 ☐ 医疗器械(898条) ☐ 体外诊断试剂(503条) ☐ 归药品管理的体外诊断试剂(4条) ☐ 药械组合产品(38条) ☐ 不作为医疗器械(9条)

立法阶段 ☐ 正式稿(901条) ☐ 征求意见稿(182条) ☐ 已废止(5条) 废止日期在2021/6/1至2022/6/1之间

使用说明

*肺炎疫情期间颁布的应急性法规为临时性内容, 未收录到现行法规汇总中, 点击此处查看应急法规汇总

现行法规库 实用分类

立法阶段 全部周期 全部 请输入关键词 搜索

正式稿

使用说明

标签检索 “实用分类”是对我国医疗器械法规中常规事物的整理与汇总, 旨在为您提供一种更直观、便捷、个性化的检索方式。您可以首先判断产品所在生命周期, 点击该生命周期下对应的标签, 即可获得与该标签关联的所有法规信息。

现行法规库 实用分类

产品全生命周期轴

1 创新&研制 INNOVATION & DEVELOPMENT

2 产品检验 PRODUCT TESTING

创新产品 产品命名 产品分类 标准品及质控品 说明书 标签标识 委托检验 研发实验

产品技术要求 注册检验 检验机构

按标签检索法规

精确查询

法律效力层次 ☐ 法律(3条) ☐ 行政法规(7条) ☐ 部门规章(35条) ☐ 规范性文件(166条) ☐ 公告通告(192条) ☐ 工作文件(145条) ☐ 技术指导原则(540条)

产品分类 ☐ 境内I类(320条) ☐ 境内II类(756条) ☐ 境内III类(791条) ☐ 境外I类(313条) ☐ 境外II类(788条) ☐ 境外III类(770条)

产品监管类别 ☐ 医疗器械(898条) ☐ 体外诊断试剂(503条) ☐ 归药品管理的体外诊断试剂(4条) ☐ 药械组合产品(38条) ☐ 不作为医疗器械(9条)

立法阶段 ☐ 正式稿(901条) ☐ 征求意见稿(182条) ☐ 已废止(5条) 废止日期在2021/6/1至2022/6/1之间

使用说明

*肺炎疫情期间颁布的应急性法规为临时性内容, 未收录到现行法规汇总中, 点击此处查看应急法规汇总

现行法规库 实用分类

立法阶段	原始文号	法规标题	发布机构	生命周期	发布日期	生效日期	快速了解
正式稿	国务院令 第739号	医疗器械监督管理条例	中华人民共和国国务院	创新&研制产品	2021-03-18	2021-06-01	快速了解
正式稿	国务院令 第717号	中华人民共和国人类遗传资源管理条例	中华人民共和国国务院	临床评价	2019-06-10	2019-07-01	快速了解

	发布机构	生命周期	发布日期	生效日期	快速了解
性和有效性	NMPA/国家药品监督管理局..	临床评价	2021-08-27	2021-08-27	快速了解
和有效性评	NMPA/国家药	临床评价	2021-08-26	2021-08-23	快速了解

1. 关键字查询方式;
2. 多级精确查询方式;
3. 按产品全生命周期阶段进行标签查询检索的方式。

兼顾需求的法规文档下载

➤ 提供满足使用者“来源可靠”需求的法规原文链接。

全部周期

法规标题

精确查询

法律效力层次

产品分类

产品监管类别

立法阶段

使用说明

现行法规库

实用分类

立法阶段	原始文号	法规标题
正式稿	NMPA-20210827	《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》
正式稿	国药监局通告2021年第65号	应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字

索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类	法规文件 / 政策解读
标题	《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》解读		
发布日期	2021-08-27		

《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》解读

文章来源：发布时间：2021-08-27

近日，国家药监局发布《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》（通告2021年 第65号）（以下简称《指导原则》）。现将《指导原则》制定的背景、主要内容和重点问题说明如下：

一、制定背景

纳米技术是当今世界科技前沿领域较为活跃的研究方向，纳米技术在疾病的诊断、治疗、检测等方面应用日益增加，与传统材料相比，纳米材料由于其优越的纳米效应，在医疗器械领域具有广泛的应用前景。

现有的医疗器械中应用的纳米材料包括添加到医疗器械中的游离态纳米材料，利用纳米材料特性增加生物学活性或者预防感染的固化纳米材料以及利用纳米技术设计制备成纳米结构的医疗器械等。

当前，国际学术界关于纳米材料的安全性评价研究处于快速发展中，但均认为在含有纳米材料的医疗器械进入市场前，对其中所含纳米材料的安全性进行评估研究是必要的。纳米材料的特殊结构可突破传统的吸收途径和吸收方式，因此其在理化性质、药理学、毒理学、代谢动力学等方面可能表现出新的特性，同时，在纳米医疗器械发展过程中，会涉及到具有功能各异、性状多样且种类繁多的不同种类纳米材料。这些纳米尺度的材料与生命体系相互作用，会产生特有的生物学效应及健康效应。纳米材料独特的物理、化学和生物学性质为医疗器械获得突破性发展提供了新的机遇，同时也对其安全性评价带来了新的挑战。需要对该类产品安全有效性进行全面评估，科学的对其临床应用进行风险受益评价。

系统理解纳米生物材料的生物学效应，建立科学和客观的纳米材料安全性有效性评价方法体系，建立规范化的纳米生物材料评价方法，既是保障广大人民群众用械安全的重要举措，也是推动和促进纳米医疗器械产业发展的重要支撑。

国家药监局历来高度重视对于应用纳米材料的医疗器械安全有效性评价研究工作，2020年，由国家纳米科学中心牵头，国家药监局器审中心和中检院联合组建的国家药监局纳米技术产品研究与评价重点实验室组建，2021年，国家药监局在第二批监管科学行动计划研究项目中，也专门设立了纳米医疗器械监管科学研究项目。《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价》系列指导原则正是重点实验室和国家局监管科学项目研究的重点任务。

在前期充分准备基础上，国家药监局器审中心于2020年启动编写《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价第一部分：总体框架》的工作。经过前期广泛调研、初稿编写、专家函审、网上征求意见、修改完善，以及定稿会等流程，最终完成定稿，并由国家药监局于2021年8月23日对外发布。

二、主要内容

在“适用范围”部分明确了本系列指导原则的适用范围，以及不适用情形。

➤ 提供方便使用者使用的PDF工作版本法规下载。

全部周期

法规标题

精确查询

法律效力层次

产品分类

产品监管类别

立法阶段

使用说明

现行法规库

实用分类

立法阶段	原始文号	法规标题
正式稿	NMPA-20210827	《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》
正式稿	国药监局通告2021年第65号	应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架

210827-NMPA-202...

210827-NMPA-202...

1 / 4

58.1%

页面缩略图

1

2

3

4

NMPA-20210827

www.normalline.com

《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》解读

NMPA-20210827

2021年08月27日

近日，国家药监局发布《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》（通告2021年 第65号）（以下简称《指导原则》）。现将《指导原则》制定的背景、主要内容和重点问题说明如下：

一、制定背景

纳米技术是当今世界科技前沿领域最为活跃的研究方向，纳米技术在疾病的诊断、治疗、检测等方面应用日益增加，与传统材料相比，纳米材料由于其优越的纳米效应，在医疗器械领域具有广泛的应用前景。随着纳米技术在医学领域应用的快速发展，大量的纳米生物材料类医疗器械产品纷纷问世。

当前，国际学术界关于纳米材料的安全性尚未达成共识，但均认为在含有纳米材料的医疗器械进入市场前，对其中所含纳米材料的安全性进行评估研究是必要的。纳米材料的特殊结构可突破传统的吸收途径和吸收方式，因此其在理化性质、药理学、毒理学、代谢动力学等方面可能表现出新的特性，同时，在纳米医疗器械发展过程中，会涉及到具有功能各异、性状多样且种类繁多的不同种类纳米材料。这些纳米尺度的材料与生命体系相互作用，会产生特有的生物学效应及健康效应。针对这些海量的候选纳米材料，一方面需要对其进行全面的功效有效性评价，另一方面对其系统性安全性有效性的评价也是必不可少，系统理解纳米生物材料的生物学效应，建立科学和客观的纳米材料安全性有效性评价方法体系，建立规范化的纳米生物材料评价方法，既是保障广大人民群众用械安全的重要举措，也是推动和促进纳米医疗器械产业发展的重要支撑。

国家药监局历来高度重视对于应用纳米材料的医疗器械安全有效性评价研究工作，2020年，由国家纳米科学中心牵头，国家药监局器审中心和中检院联合组建的国家药监局纳米技术产品研究与评价重点实验室

www.normalline.com

12

目 录

01 网站总体介绍

02 现行法规汇总模块介绍

03 实用工具模块介绍

04 行政审批事项模块介绍

05 问答中心模块介绍

实用工具模块介绍



1. 实用工具主要包括产品目录类，监管目录类等20多个专业数据库为基础的，覆盖产品全生命周期的各个阶段的合规支持工具，合规工作人员提供所需支持在此模块“一站式”提供。

产品分类示例

如何分类你的产品？

无论您的企业从研发、注册、生产、销售中的哪一环节切入一个产品，都需要了解该产品的分类及同类产品信息。

您的位置： 实用工具 > 如何分类你的产品？

医疗器械

体外诊断试剂

目录

- 我国医疗器械分类管理综述
- 法规颁布背景与分析
- 医疗器械分类规则
- 医疗器械分类目录汇总
- 分类界定申请
- 目录外产品分类查询
- 药械组合产品属性界定

从接触与非接触两方向对有源/无源器械分析总结。

22个分类子目录

跳转至官方链接申请

1. 由专业团队对产品分类等相关信息，进行数据结构化的加工和处理，以数据库方式进行维护管理，截至目前产品分类数据库收录超过7000种典型医疗器械产品名称。

目录

起，现行有效的7000+ 医疗器械产品名称及对应管理类别，您的
一目了然！

医疗器械分类目录

产品名称

产品名称

分类编码-分类名称

产品描述

预期用途

原始文号

全部条件

请输入关键词

搜索

多种检索方式，迅速判断管理类别

7018个典型医疗器械产品名称

共7018条

使用说明 +

追溯码	产品名称	分类编码-分类名称	产品描述	预期用途	管理类别	原始文号
01/01/01/01	软组织超声手术仪	01-有源手术器械/01-超声手术设备及附件/01-超声手术设备/01-软组织超声手术仪	通常由超声波发生器 and 带有外科尖端的手持部件组成，手持部件通常由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端组成。	用于软组织的切割、止血、整形。	III类	总局公告2017年104号
01/01/01/02	外科超声手术系统	01-有源手术器械/01-超声手术设备及附件/01-超声手术设备/02-外科超声手术系统	通常由超声波发生器 and 带有外科尖端的手持部件组成，手持部件通常由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端组成。	用于软组织的切割、止血、整形。	III类	总局公告2017年104号

所用数据结构化，便于检索

可追溯至法规原文

监管目录示例



1. 实用工具提供覆盖产品全生命周期各个阶段的各类监管目录。
2. 对提供的监管目录内容进行结构化数据处理，实现此类目录内容的数据库化。
3. 每种监管目录均提供多种检索查询，方便实际使用。

监管机构联系方式汇总及其他官方查询端口（示例）

NMPA审批要求库

不再为“怎么办？”“去哪儿？”“找谁办？”等问题疑惑。这里是你的帮手。

您的位置：实用工具 > NMPA审批要求库 > 行政审批事项汇总

使用说明 +

行政审批事项

监管机关联系方式汇总

01 创新&研制
INNOVATION & DEVELOPMENT

创新医疗器械特别审查 分类界定

02 产品检验
PRODUCT TESTING

注册指定检验

03 临床评价
CLINICAL EVALUATION

临床试验备案 临床试验审批 人类遗传资源审批

— 01 MD & IVD受理事项咨询 —

接口单位：药监局行政受理服务大厅
地址：北京市西城区宣武门西大街28号大成广场3F11层

现场咨询
备注：到受理窗口，须取号排队。
时间：工作日上午9:00至11:30，下午1:00至4:30（每周三、五下午仅提供现场咨询）。

电话咨询
医疗器械受理咨询电话：010-88331776(周三、周四上午9:00至11:30，下午1:00至4:30)
行政许可事项受理咨询电话：010-88331735(工作日上午9:00至11:30，下午1:00至4:30)
行政受理服务咨询电话：010-88331866(工作日上午9:00至11:30，下午1:00至4:30)

来访咨询
备注：到受理窗口。
时间：工作日上午9:00至11:30，下午1:00至4:00（每周三、五下午不对外受理）。
答复期限：5个工作日（紧急咨询1个工作日）

网络咨询
器械相关问管检索网址：
http://message.nmpa.gov.cn/message_zwywgt/zxList.jsp
答复期限：5个工作日（紧急咨询1个工作日）

投诉与建议
网址：<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login?backUrl=/web/ssologin/TSYV?returnUrl=>

— 02 MD & IVD分类管理咨询 —

接口单位：中国食品药品检定研究院
地址：北京市大兴区生物医药产业基地华佗路29号院（东区）或31号院（西区）

电话咨询
咨询电话：010-53851616（工作日）。

网站留言咨询
网址：<http://www.nifdc.org.cn/qxbgzz/CL0739/>

— 03 MD&IVD注册受理前技术问题咨询 —

接口单位：药监局医疗器械技术审评中心

现场咨询
地址：北京市西城区宣武门西大街大成广场行政受理服务大厅。
时间：每周五下午1:00至4:00。

咨询人员：中心综合业务处及六个审评部工作人员（中心定期发布公告，公布具体咨询工作的安排，每次咨询由一个部门承担）。

咨询方式：企业可通过网上预约咨询平台：“<http://125.35.24.150/>”进行预约；管理相对人也可持企业出具的涵盖相关委托内容的委托书及有效身份证件到行政受理服务大厅现场取号，填写咨询登记表，现场取号时间为下午1:30至4:00。

中心工作人员优先处理网约号，处理完如未到咨询结束时间，将对现场收到的咨询登记表进行研究，可以现场回答的问题，按现场取号顺序对非预约号继续进行咨询，至下午4:30准时结束。

— 04 MD & IVD技术评审咨询 —

接口单位：药监局医疗器械技术审评中心
地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼

现场咨询
地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼。

— 05 MD & IVD注册法规咨询 —

接口单位：药监局医疗器械注册管理司
地址：北京市西城区展览馆路10号

35个标准技术委员会

您的产品注册检验找到对口单位了吗？检测所亦业有专长！

您的位置：实用工具 > 35个标准技术委员会

— 上海市医疗器械检测所 —

联系方式
地址：上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号，201321
电话：021-38019900

挂靠的技术委员会
1. [全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC 95）](#)
秘书长或联系人：陆菡原
E-mail: Sactc95@163.com
电话：021-38019900-1415
2. [全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC 94）](#)
秘书长或联系人：黄书泽
E-mail: huangshuze415@sina.com
电话：021-38019900-1417
3. [全国计划生育器械标准化技术委员会（SAC/TC 169）](#)
秘书长或联系人：姚天平
E-mail: ytp_2013@163.com
电话：021-38019900-1421
4. [全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC 10）](#)
秘书长或联系人：卓斌

— 天津医疗器械质量监督检验中心 —

联系方式
地址：天津市西青区海泰华科大街5号，300384
电话：022-87175116

挂靠的技术委员会
1. [全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC 110）](#)
秘书长或联系人：李立宾
E-mail: Sactc110@163.com
电话：022-87175226
2. [全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会（SAC/TC 110/SC 11）](#)
秘书长或联系人：曹双鹏
E-mail: dsp8321@aliyun.com
电话：022-87175536
3. [全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会（SAC/TC 110/SC 21）](#)
秘书长或联系人：李立宾

国家标准全文公开系统

国家标准委发布 权威 及时 便捷 免费

国家标准全文公开系统

首页 强制性国家标准 推荐性国家标准 帮助 联系我们

通知 2021-06-16 关于公开2021年第7号中国国家标准公告中国国家标准全文的通知

请输入标准号或标准名称 检索

GB 强制性国家标准 本系统收录现行有效强制性国家标准2,064项。其中非采标1,423项可在线阅读和下载，采标641项只可在线阅读。

GB/T 推荐性国家标准 本系统收录现行有效推荐性国家标准38,211项。其中非采标24,702项可在线阅读，采标13,509项只提供标准题录信息。

中国标准信息服务网 敬请您关注

2020-04-09 中国标准与欧洲标准进行了文本比对分析 2020-06-12 中国标准与俄罗斯等国外标准进行了文本比对分析

特别声明

- 本系统对国家市场监督管理总局、国家标准委自2017年1月1日后新发布的国家标准，将在《国家标准批准发布公告》发布后20个工作日内公开标准文本，其中涉及采标的推荐性国家标准的公开，将在遵守国际版权政策前提下进行。
- 本系统公开了国家市场监督管理总局、国家标准委2017年1月1日前已批准发布的所有强制性国家标准、推荐性国家标准（非采标）。
- 本系统所提供的电子文本仅供参考，请以正式标准出版物为准。
- 本系统所提供的电子文本仅供个人学习、研究之用，未经授权，禁止复制、发行、汇编、翻译或网络传播等，侵权必究。
- 食品安全、环境保护、工程建设方面的国家标准未纳入本系统，请访问以下链接进行查询：[\[食品安全\]](#) [\[环境保护\]](#) [\[工程建设\]](#)

版权所有：中国国家标准化管理委员会 京CP备09001239号
网站技术支持：国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心 支持电话：010-82281056

CMDE 审评准则库

产品分类

分类规则及分类目录
医疗器械分类目录
IVD试剂分类子目录
目录外产品类别界定结果

产品检验

35个标准技术委员会
医疗器械标准目录查询
强制性行业标准全文查询
国家标准全文公开系统
承检范围查询

临床试验法规汇总
免临床的第二类产品目录
免临床的第三类产品目录
免临床IVD试剂产品目录
临床试验审批器械目录(2020版)
药品临床试验机构目录
医疗器械临床试验机构目录
罕见病目录

1. 实用工具中提供由专业团队维护更新的监管机构联系方式汇总，提供各机构的专业内容，负责人，联系方式等信息，方便使用查询。
2. 与合规工作密切相关其他官方资讯查询，实用工具提供了官方查询接口，使合规工作人员能我们的平台上“一站式”完成各项合规工作。

目 录

01 网站总体介绍

02 现行法规汇总模块介绍

03 实用工具模块介绍

04 行政审批事项模块介绍

05 问答中心模块介绍

行政审批事项模块介绍

NMPA审批要求库

不再为“怎么办？”“去哪办？”“找谁办？”等问题疑惑。这里是你的审批事项百宝箱。

使用说明

重磅推出 “行政审批事项汇总”围绕医疗器械产品全生命周期的8个阶段，包括创新与研制、产品检验、临床评价、注册与备案、生产、经营、使用、监督与检查，将40+个行政审批事项按生命周期归类并纳入其中，无论您正处于生命周期的哪个阶段，总有一款是您所需！

便捷浏览 您可以按照生命周期的不同阶段，直接点击对应标签，查看事项详情；亦可通过搜索栏输入您想要了解的事项名称或其中任意关键词进行搜索，如“临床试验审批”、“产品注册”等，点击相应标签即可查看。

暖心提示 每个事项均设有“附件下载”项，也就是说您不光可以在线浏览，还可以“打包带走”！

1. 该模块是各种行政审批事项的具体操作实施手册，囊括了全部（国家局）受理的各类行政审批事项，提供了行政审批事项的具体审批涉及的法规依据，办理流程，所需资料的下载等项目，解决了合规工作人员“怎么办”“去哪办”等实操问题。

内容构成示例

医疗器械注册许可事项变更

这个变更不简单——许可事项变更！千辛万苦拿到证，如今变化不断来。许可事项不简单，这里一点轻松看。

您的位置：实用工具 > 行政审批事项汇总 > 医疗器械注册许可事项变更

申办基础

申报资料

流程与时限

审批结果

附件下载

目录

- 事项名称
- 适用范围
- 办理依据
- 受理机构
- 实施机构
- 收费标准

事项名称

医疗器械注册许可事项变更

适用范围

根据法规的变化实时更新

相关问题

问题1：骨科及口腔植入器械，变更注册增加灭菌方式，需要进行哪些检测

问题2：注册申报过程中的新型冠状病毒核酸检测试剂应如何进行变异株检出情况的评价

问题3：申请体外诊断设备注册变更时，什么情况下需要补充网络安全注册检验/委托检验？

问题4：有源设备许可事项变更注册时，仅功率发生变化，注册检测是否需要做全性能检测？

官方答疑

骨科及口腔植入器械，变更注册增加灭菌方式，需要进行哪些检测

来源：诺沃兰

发布时间：2021-06-28

许可事项变更

通过许可事项变更注册增加灭菌方式，需要提交相应灭菌验证资料并进行无菌性能检测。若因增加灭菌方式而引起其他性能改变的情况，均应进行检测。如新增环氧乙烷灭菌方式，则须增加无菌检测项和环氧乙烷残留量检测项。

本内容源自器审中心审评四部供稿：<https://www.cmde.org.cn/CL0113/23629.html>

4

0

0

纠

评论

COMMENT

1. 每个行政审批事项基本分为三大部分，如图所示。
- 特别是“相关问题”部分，是与此行政审批事项有关的其他使用者提出的，并且已有答案的问题汇总，供使用者参考使用，预防同类问题的出现。

分类与查询（示例）

NMPA审批要求库

不再为“怎么办？”“去哪办？”“找谁办？”等问题疑惑。这里是你的审批事项百宝箱。

您的位置： 实用工具 > NMPA审批要求库 > 行政审批事项汇总

行政审批事项

监管机关联系方式汇总

共21条

01

创新&研制

INNOVATION & DEVELOPMENT

创新医疗器械特别审查

分类界定

02

产品检验

PRODUCT TESTING

注册指定检验

03

临床评价

CLINICAL EVALUATION

临床试验备案

临床试验审批

人类遗传资源审批

04

注册&备案

REGISTRATION & FILING

产品备案

产品注册

登记事项变更

许可事项变更

延续注册

补办-注册证、变更文件

纠错-注册证、变更文件

医疗器械注册许可事项变更

体外诊断试剂注册许可事项变更

请选择具体的事项名称

1. 平台对各种行政审批事项根据所处“产品全生命周期”的阶段进行分类，使用者可以通过全生命周期阶段下的标签进行查询（详见左图）

www.normalline.com

21

流程与时限（示例）



目 录

01 网站总体介绍

02 现行法规汇总模块介绍

03 实用工具模块介绍

04 行政审批事项模块介绍

05 问答中心模块介绍

问答中心模块结构



1. 问答中心是行业内合规问题的收集，及问题解答后的展示模块。该模块既注重问题的实操性又兼顾问题的通用性，为合规工作人员提供了7*24小时寻找问题可靠答案，及提出专业问题的可靠新渠道。

问答答案的结构

The screenshot shows the Normalline Q&A center interface. The main content area displays a list of questions and answers. A specific question is highlighted with a green box, and its answer is shown below it. The answer is a paragraph of text, followed by a URL. The interface includes a search bar, a list of categories, and a comment section. Annotations with red boxes and green arrows point to various elements:

- 官方答疑** (Official Q&A): A green label pointing to the question text.
- 答案来源标签** (Answer Source Label): A red label pointing to the text "已注册产品未在规定时间内申请延续注册, 申请产品注册时, 临床评价可否选择原注册产品作为同品种产品完成临床评价? 临床数据应如何提供".
- 关联的标签** (Associated Label): A red label pointing to the "临床评价" (Clinical Evaluation) tag.
- 点赞、评论、收藏、分享** (Like, Comment, Favorite, Share): A red label pointing to the interaction icons (eye, thumbs up, speech bubble, heart, share).
- 纠正回答中的错误信息** (Correct incorrect information in the answer): A red label pointing to the "纠" (Correct) button.
- 回答来源于监管机关与诺沃兰专家团队** (Answer from regulatory authorities and Novoline expert team): A red label pointing to the text "此种情形下, 可选择原注册产品作为同品种产品, 完成临床评价. 同品种对比主要关注申报产品与原注册产品是否存在差异, 如二者不存在差异, 可提供的临床数据包括该产品上市前和上市后的临床数据, 包括上市后不良事件在内的临床经验数据。"

1. 问答中心中问题的答案来源于监管机关及专家团队, 并通过问题答案标签进行区分, 供使用者参考。答案通过问题的关联标签, 会被相关行政审批事项等模块关联使用, 避免同类问题的出现。

“我要提问” 栏目特色介绍



1、“我要提问”栏目, 是按照独具特色的“解答计划”来进行问题解答排序的, 就是在“解答计划”中哪个问题最受关注, 那么就会被优先解答。通过使用者给待解答问题点赞, 使该问题能够优先解答。

2、在问题输入栏中, 当使用者输入问题时, 系统会将与提问相关的已解答问题进行提示出来, 方便使用者找到已解答问题, 使已解答问题得到充分利用。





快速了解我们

诺沃兰 合规宝

在线合规信息与支持平台

Normalline RA BOX,
Online Platform for MD Compliance Support

www.normalline.com



用时间积累，用事实说话！

免费订阅号

扫一扫，2900多天的法规分析信息；

关注**CMDRA**，看到我们每天在做什么；

了解中国的法规人员在关注什么。

