

序	文件名称	编写人	发布日期	生效日期	备注
1	中华人民共和国行政许可法	主席令第7号	20110309	20040701	
2	食品药品监管总局关于印发创新医疗器械特别审批程（试行）的通知	食药器械管〔2014〕13号	20140207	20140207	废止
3	医疗器械监督管理条例	国务院令第650号	20140307	20140601	
4	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告	国家食品药品监督管理总局第9号	20140530	20140530	
5	体外诊断试剂注册管理办法	国家食品药品监督管理总局令第5号	20140730	20140730	
6	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	20140730	20141001	
7	医疗器械注册管理办法	国家食品药品监督管理总局令第4号	20140730	20141001	
8	国家食品药品监督管理总局关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告	国家食品药品监督管理总局2014年第12号	20140821	20141001	
9	国家食品药品监督管理总局关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告	国家食品药品监督管理总局2014年第13号	20140821	20141001	
10	国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告	国家食品药品监督管理总局2014年第43号	20140905	20141001	
11	国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告	国家食品药品监督管理总局2014年第15号	20140905	20140905	
12	国家食品药品监督管理总局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告	国家食品药品监督管理总局2014年第18号	20140926	20140926	
13	关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告（第129号）	国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心	20141125	20141125	
14	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告	国家食品药品监督管理总局2015年第1号	20150119	20150119	
16	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告	国家食品药品监督管理总局2015年第14号	20150519	20150519	
17	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告	国家食品药品监督管理总局2015年第18号	20150601	20150601	
18	国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通知	国家食品药品监督管理总局2015年第31号	20150714	20150714	
19	国家食品药品监督管理总局关于生产一次性使用无菌注、输器具产品有关事项的通告	国家食品药品监督管理总局2015年第71号	20151012	20151012	
20	医疗器械使用质量监督管理办法	国家食品药品监督管理总局令第18号	20151021	20151021	
21	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告	国家食品药品监督管理总局2015年第91号	20151123	20151123	
	医疗器械分类规则	[国家食品药品监督管理总局令 第15号令]	20150714	20160101	
22	医疗器械通用名称命名规则	国家食品药品监督管理总局令第19号	20151221	20160401	
23	医疗器械临床试验质量管理规范	国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第	20160323	20160323	
24	广东省医疗器械说明书和标签编写规范	广东食药监审评	20160518	20160518	
25	总局关于发布第二批免于进行临床试验医疗器械目录的通告	国家食品药品监督管理总局2016年第133号	20160930	20160930	
26	总局关于发布2016年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告	国家食品药品监督管理总局2016年第143号	20161026	20161026	
27	总局关于发布医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）的通告	国家食品药品监督管理总局2017年第19号	20170207	20170207	试行
28	体外诊断试剂注册管理办法修正案	国家食品药品监督管理总局令第30号	20170208	20170208	
29	国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定	国家食品药品监督管理总局令第32号	20170406	20170406	
30	医疗器械标准管理办法	国家食品药品监督管理总局令第33号	20170426	20170426	
31	总局办公厅关于实施《医疗器械召回管理办法》有关事项的通知	国家食品药品监督管理总局令第29号	20170428	20170428	
32	国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定	中华人民共和国国务院令680号	20170504	20170504	
33	总局关于发布医疗器械分类目录的公告	国家食品药品监督管理总局2017年第104号	20170904	20180801	
34	总局关于发布第三批免于进行临床试验医疗器械目录的通告	国家食品药品监督管理总局2017年第170号	20171031	20171031	
35	总局关于需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项的通告	国家食品药品监督管理总局2017年第184号	20171114	20171114	
36	医疗器械生产监督管理办法	国家食品药品监督管理总局	20171121	20171121	
37	总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告	国家食品药品监督管理总局2017年第187号	20171123	20171123	
38	医疗器械网络销售监督管理办法	国家食品药品监督管理总局令第38号	20171222	20171222	
39	总局关于发布移动医疗器械注册技术审查指导原则的通告	国家食品药品监督管理总局2017年第222号	20171229	20171229	
40	总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告	国家食品药品监督管理总局2018年第13号	20180111	20180111	
	国家药品监督管理局关于同意开展医疗器械注册人制度试点工作的批复	国家药监局	20180814		
41	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法	国家市场监督管理总局令第1号	20180831	20180901	
42	关于提供医疗器械技术审评补正资料预审查服务的通告	医疗器械技术审评中心2018年第8号	20180912	20180912	
43	国家药品监督管理局关于医疗器械规范性文件（1998—2013年）清理结果的公告	国家药品监督管理局（2018年第37号）	20180913		
44	国家药监局就《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》公开征求意见	国家药品监督管理局	20180929		
45	国家药品监督管理局关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告	国家药品监督管理局（2018年第94号）	20180930		
46	医疗技术临床应用管理办法	中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第 1 号	20181101		
47	创新医疗器械特别审查程序	国家药品监督管理局	20181201		
48	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	[国家市场监督管理总局令第1号]	20180831	20180901	
49	关于发布医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查操作规范的通告	审评中心（2018年第11号）	20181129		
50	国家药监局综合司关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知	国家药监局	20181105		
51	国家药监局综合司关于贯彻落实国务院“证照分离”改革要求做好医疗器械上市后监管审批相关工作的通知	国家药监局	20181109		
52	国家药监局综合司关于贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关事项的通知	国家药监局	20181029	20190101	
53	国家药品监督管理局关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告	国家药监局（2018年第83号）	20181102	20181201	

国家药品监督管理局继续有效的医疗器械规范性文件目录（1998—2013年）

1	关于器官保存液有关问题的复函	国药监械函〔2002〕83号	20020917		继续有效
2	关于设备吊臂等不作为医疗器械管理的通知	国药监械〔2002〕406号	20021112		继续有效
3	关于部分产品不作为医疗器械管理的通知	国药监械〔2002〕421号	20021119		继续有效
4	关于自动盖片机等产品不作为医疗器械管理的通知	国药监械〔2003〕53号	20030209		继续有效
5	关于部分医疗器械产品分类界定问题的通知	国药监械〔2003〕98号	20030318		继续有效
6	关于部分产品分类界定的通知	国食药监械〔2003〕95号	20030613		继续有效
7	关于医用氧气管理问题的通知	国食药监办〔2003〕144号	20030710		继续有效
8	关于部分产品分类界定问题的通知	国食药监械〔2003〕182号	20030724		继续有效
9	关于一次性使用塑料血袋监管问题的通知	国食药监办〔2003〕214号	20030815		继续有效
10	关于印发高强度超声聚焦治疗机有关技术要求的通知	国食药监械〔2003〕222号	20030826		继续有效
11	关于仿真式性辅助器具不作为医疗器械管理的通知	国食药监械〔2003〕220号	20030828		继续有效
12	关于氧气流量计等产品分类界定的通知	国食药监械〔2003〕310号	20031114		继续有效
13	关于脱敏凝胶等产品分类界定的通知	国食药监械〔2003〕333号	20031207		继续有效
14	关于印发定制式义齿注册暂行规定的通知	国食药监械〔2003〕365号	20031223		继续有效
15	关于纳米银妇用抗菌器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕53号	20040311		继续有效
16	关于尿沉渣计数板等37种产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕84号	20040323		继续有效
17	关于租赁医疗器械有关问题的批复	国食药监市〔2004〕120号	20040415		继续有效
18	关于生物止血膜等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕204号	20040602		继续有效
19	关于牙龈炎冲洗器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕321号	20040610		继续有效
20	关于止鼾器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕331号	20040707		继续有效
21	关于胸腔引流调节器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕385号	20040806		继续有效
22	关于肠道水疗机等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕433号	20040831		继续有效
23	关于股动脉止血压迫器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕471号	20040928		继续有效
24	关于JD系列金镫颈椎保健治疗枕产品分类界定的批复	国食药监械〔2004〕494号	20041012		继续有效
25	关于脑立体定位膜等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕605号	20041223		继续有效
26	关于医用雾化器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕616号	20041227		继续有效
27	关于一次性使用眼科手术用刀等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕60号	20050204		继续有效
28	关于影像IP板等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕118号	20050330		继续有效
29	关于发布环氧乙烷灭菌器等13项医疗器械行业标准的通知	国食药监械〔2005〕127号	20050405		继续有效
30	关于口腔数字观察仪等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕154号	20050415		继续有效
31	关于牙钻等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕236号	20050525		继续有效
32	关于融资租赁医疗器械监管问题的答复意见	国食药监市〔2005〕250号	20050601		继续有效
33	关于纳米银避孕泡沫产品分类的批复	国食药监械〔2005〕418号	20050815		继续有效
34	关于免疫吸附器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕410号	20050815		继续有效
35	关于瘢痕治疗器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕416号	20050815		继续有效
36	关于义齿粘合剂等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕469号	20050921		继续有效
37	关于齿科Pro Ultra根管治疗头等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕519号	20051025		继续有效
38	关于延迟GB4234-2003外科植入物用不锈钢国家标准实施日期的通知	国食药监械〔2005〕521号	20051026		继续有效
39	关于鼻腔导管等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕601号	20051213		继续有效
40	关于身体成分分析仪等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕637号	20051226		继续有效
41	关于转发GB/T19634-2005体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件国家标准第1号修改单的通知	国食药监械〔2006〕6号	20060110		继续有效
42	关于界定功能性湿性创口敷料管理属性的答复	国食药监械〔2006〕30号	20060127		继续有效
43	关于基因枪等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕31号	20060127		继续有效
44	关于停止生产销售和使用聚丙烯酰胺水凝胶（注射用）的通告	国食药监械〔2006〕179号	20060130		继续有效
45	关于壳聚糖冲洗液等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕111号	20060317		继续有效
46	关于Cool-Beam冷光美肤仪产品分类界定的批复	国食药监械〔2006〕129号	20060331		继续有效
47	关于子宫热球治疗仪等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕140号	20060406		继续有效
48	关于纳米生物材料类医疗器械产品分类调整的通知	国食药监械〔2006〕146号	20060411		继续有效
49	关于镇痛贴产品注册分类界定问题的批复	国食药监械〔2006〕152号	20060417		继续有效
50	关于蓝域染色剂等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕166号	20060425		继续有效

51	关于停止生产销售和使用聚丙烯酰胺水凝胶（注射用）有关问题的通知	国食药监市〔2006〕184号	20060430		继续有效
52	关于白细胞回升系统等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕268号	20060618		继续有效
53	关于采购心脏起搏器裸机方式办理医疗器械生产企业许可证的意见	国食药监械〔2006〕312号	20060630		继续有效
54	关于含有牛、羊源性材料医疗器械注册有关事宜的公告	国食药监械〔2006〕407号	20060802		继续有效
55	关于激光戒烟仪分类问题的批复	国食药监械〔2006〕428号	20060818		继续有效
56	关于医用物理降温仪等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕450号	20060831		继续有效
57	关于合成树脂义眼片等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕454号	20060831		继续有效
58	关于建立药品医疗器械保健食品广告复审制度的通知	国食药监市〔2006〕518号	20060930		继续有效
59	关于速效止血粉产品分类问题的批复	国食药监械〔2006〕635号	20061219		继续有效
60	关于体外击波心血管治疗系统等产品分类界定的通知	国食药监械〔2007〕71号	20070207		继续有效
61	关于临床分析用氨基酸分析仪等产品分类界定的通知	国食药监械〔2007〕93号	20070216		继续有效
62	关于硅橡胶充填式人工乳房产品注册有关问题的通知	国食药监械〔2007〕203号	20070411		继续有效
63	关于心血管自动反馈控制给药治疗仪等产品分类界定的通知	国食药监械〔2007〕313号	20070601		继续有效
64	关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知	国食药监械〔2007〕345号	20070615		继续有效
65	关于调整消化道吻合夹管理类别的通知	国食药监械〔2007〕403号	20070708		继续有效
66	关于一次性可注射针刀等产品分类界定的通知	国食药监械〔2007〕597号	20070926		继续有效
67	关于印发药品医疗器械保健食品广告发布企业信用管理办法的通知	国食药监市〔2007〕625号	20071016		继续有效
68	关于发布组织工程医疗产品研究及申报相关要求的通告	国食药监械〔2007〕762号	20071218		继续有效
69	关于内窥镜相关产品分类界定的通知	国食药监械〔2008〕112号	20080326		继续有效
70	关于医用吸脂机等产品分类界定的通知	国食药监械〔2008〕115号	20080326		继续有效
71	关于对医疗器械中所含兴奋剂成分按照反兴奋剂条例有关规定执行的通知	国食药监械〔2008〕244号	20080516		继续有效
72	关于胶原蛋白软骨载体等产品分类界定的通知	国食药监械〔2008〕251号	20080526		继续有效
73	关于加强体外循环管道类产品监督管理工作的通知	国食药监械〔2008〕307号	20080624		继续有效
74	关于执行GB9706.1-2007医用电气设备 第一部分：安全通用要求有关事项的通知	国食药监械〔2008〕314号	20080625		继续有效
75	关于一次性前列腺治疗套件等产品分类界定的通知	国食药监械〔2008〕587号	20081009		继续有效
76	关于印发医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）的通知	国食药监械〔2008〕766号	20081229		继续有效
77	关于医学影像诊断系统等产品分类界定的通知	国食药监械〔2009〕66号	20090227		继续有效
78	关于印发X射线诊断设备等6个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通知	食药监办械函〔2009〕95号	20090318		继续有效
79	关于进口医用电气设备产品注册监测报告有关事项的公告	国家食品药品监督管理局公告2009年第13号	20090323		继续有效
80	关于纳米生物材料类医疗器械产品注册证书延期问题的意见	食药监办械函〔2009〕123号	20090408		继续有效
81	关于印发B型超声诊断设备（第二类）和多参数患者监护设备（第二类）医疗器械产品注册技术审查指导原则的通知	食药监办械函〔2009〕231号	20090618		继续有效
82	关于加强定制式义齿生产监管的通知	国食药监械〔2009〕336号	20090708		继续有效
83	关于印发医疗器械应急审批程序的通知	国食药监械〔2009〕565号	20090831		继续有效
84	关于调整医用室内空气消毒设备管理的通知	国食药监械〔2009〕582号	20090914		继续有效
85	关于眼内冲洗灌注液类产品不按照医疗器械受理的通告	国家食品药品监督管理局通告2009年第15号	20091105		继续有效
86	关于药械组合产品注册有关事宜的通告	国家食品药品监督管理局通告2009年第16号	20091112		继续有效
87	关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告	国家食品药品监督管理局通告2009年第81号	20091224		继续有效
88	关于印发医疗器械应急审批特别专家组工作规则的通知	食药监办械函〔2009〕513号	20091224		继续有效
89	关于印发生化分析仪等三个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通知	食药监办械函〔2009〕514号	20091224		继续有效
90	关于印发无源植入性和动物源性医疗器械注册申报资料指导原则的通知	食药监办械函〔2009〕519号	20091230		继续有效
91	关于加强天然胶乳橡胶避孕套生产监管的通知	国食药监械〔2010〕91号	20100226		继续有效
92	关于泡沫敷料等产品分类界定的通知	国食药监械〔2010〕111号	20100322		继续有效
93	关于明确骨水泥套管组件和椎体扩张（成形）器械管理类别的通知	国食药监械〔2010〕133号	20100406		继续有效
94	关于印发医疗器械注册复审程序（试行）的通知	食药监办械〔2010〕92号	20100826		继续有效
95	关于明确氢氧化钙糊剂等口腔科产品管理类别的通知	国食药监械〔2010〕367号	20100907		继续有效
96	关于发布自测用血糖监测系统注册申报资料指导原则的通知	食药监办械函〔2010〕438号	20101018		继续有效
97	关于北京迈迪顶峰医疗科技有限公司产品注册有关问题的意见	食药监办械函〔2010〕565号	20101228		继续有效
98	关于印发接触镜护理产品注册技术审查等9项指导原则的通知	食药监办械函〔2011〕116号	20110324		继续有效
99	关于印发角膜塑形用硬性透气接触镜说明书编写指导原则的通知	食药监办械函〔2011〕143号	20110411		继续有效
100	关于发布磁疗产品等12个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通知	食药监办械函〔2011〕187号	20110511		继续有效
101	关于冷热双控消融针等166个产品医疗器械分类界定的通知	国食药监械〔2011〕231号	20110527		继续有效
102	关于印发医疗器械不良事件监测工作指南（试行）的通知	国食药监械〔2011〕425号	20110916		继续有效
103	关于发布流行性感冒病毒核酸检测试剂等2个医疗器械产品注册申报资料指导原则的通知	食药监办械函〔2011〕540号	20111223		继续有效
104	关于装饰性彩色平光隐形眼镜按照医疗器械管理有关工作的通知	国食药监械〔2012〕66号	20120227		继续有效
105	关于装饰性彩色平光隐形眼镜按照医疗器械管理的公告	国家食品药品监督管理局公告2012年第7号	20120227		继续有效
106	关于发布凝血分析仪等12个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通知	食药监办械函〔2012〕210号	20120510		继续有效
107	国家食品药品监督管理局关于囊袋扩张环等158个产品分类界定的通知	国食药监械〔2012〕241号	20120822		继续有效
108	国家食品药品监督管理局关于吸入笑气镇痛装置等76个产品医疗器械分类界定的通知	国食药监械〔2012〕271号	20120912		继续有效
109	国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知	国食药监法〔2012〕306号	20121102		继续有效
110	国家食品药品监督管理局关于超声肿瘤治疗系统等17个产品分类界定的通知	国食药监械〔2012〕361号	20121210		继续有效
111	关于发布实施YY0505-2012医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验医疗器械行业标准	国家食品药品监督管理局公告2012年第74号	20121217		继续有效
112	国家食品药品监督管理局办公室关于印发酶联免疫法检测试剂注册技术审查等6项指导原则的通知	食药监办械函〔2013〕3号	20130104		继续有效
113	国家食品药品监督管理局关于进一步做好对严重违法广告涉及的药品医疗器械保健食品采取暂停销售措施工作的通知	国食药监稽〔2013〕45号	20130314		继续有效
114	国家食品药品监督管理局办公室关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知	食药监办械〔2013〕36号	20130328		继续有效

国家药品监督管理局废止和宣布失效的医疗器械规范性文件目录（1998—2013年）

1	关于医用卫生材料及敷料类产品监督管理的通知	国药管械〔2001〕16号	20010119		废止
2	关于印发境外医疗器械生产企业质量体系审查实施规定的通知	国药监械〔2001〕131号	20010314		废止
3	关于对山东省护理通讯机不再按医疗器械产品注册问题的批复	国药监械〔2001〕545号	20011210		废止
4	关于日常生活用品不作为医疗器械审批的通知	国药监械〔2001〕575号	20011230		废止
5	关于对电子减肥仪是否按医疗器械管理问题的批复	国药监械〔2002〕48号	20020209		废止
6	关于医疗器械生产经营企业异地设立经营场所有关问题的批复	国药监市〔2002〕144号	20020430		废止
7	关于医疗器械进口注册执行电气机械运动安全项标准的公告	国药监械〔2002〕150号	20020430		废止
8	关于气血循环机是否属医疗器械的批复	国药监械〔2002〕152号	20020430		废止
9	关于执行医疗器械标准管理办法有关事项的通知	国药监械〔2002〕223号	20020702		废止
10	关于规范磁疗和含药医疗器械产品监督管理的通知	国药监械〔2002〕286号	20020816		废止
11	关于印发医疗器械分类目录的通知	国药监械〔2002〕302号	20020828		废止
12	关于用医用脱脂棉医用脱脂纱布加工的后续产品类别判定的批复	国药监械〔2002〕379号	20021024		废止
13	关于发布医疗器械注册产品标准编写规范的通知	国药监械〔2002〕407号	20021107		废止
14	关于2002版医疗器械分类目录有关问题的批复	国药监械〔2002〕410号	20021112		废止
15	关于印发国家医疗器械审评专家库管理规定（试行）的通知	国药监械〔2003〕44号	20030129		废止
16	关于血管内导管等产品能否认定为一次性使用无菌医疗器械的批复	国药监械〔2003〕69号	20030218		废止
17	关于卫生材料生产企业是否应具备消毒能力的批复	国食药监械〔2003〕306号	20031111		废止
18	关于出具医疗器械产品出口销售证明书的管理规定	国食药监械〔2004〕24号	20040212		废止
19	关于国家药品临床研究基地目录的通告	国食药监械〔2004〕97号	20040405		废止
20	关于印发联合打击制售假劣药品医疗器械违法犯罪活动工作制度的通知	国食药监市〔2004〕318号	20040628		废止
21	关于贯彻执行医疗器械经营企业许可证管理办法有关事项的通知	国食药监市〔2004〕428号	20040824		废止
22	*关于实施医疗器械注册管理办法有关事项的通知	国食药监械〔2004〕499号	20041013		废止
23	关于执行医疗器械生产监督管理办法有关问题的通知	国食药监械〔2004〕498号	20041013		废止
24	关于印发《医疗器械生产企业许可证》审批操作规范的通知	国食药监械〔2004〕521号	20041027		废止
25	*关于医疗器械注册证附表中标准号标注的补充通知	国食药监械〔2005〕10号	20050110		废止
26	关于印发医疗器械检验操作规范（第一册）的通知	国食药监市〔2005〕71号	20050218		废止
27	*关于印发境内第一类医疗器械注册审批操作规范（试行）和境内第二类医疗器械注册审批操作规范（试行）的通知	国食药监械〔2005〕73号	20050218		废止
28	*关于发布境内第三类、境外医疗器械注册申报资料受理标准的通告	国食药监械〔2005〕111号	20050322		废止
29	关于发布第一批禁止委托生产的医疗器械目录的通知	国食药监械〔2005〕166号	20050422		废止
30	关于启用新的境外医疗器械质量管理体系现场审查报告的通知	国食药监械〔2005〕185号	20050509		废止
31	关于公布第一批不需申请医疗器械经营企业许可证的第二类医疗器械产品名录的通知	国食药监市〔2005〕239号	20050526		废止
32	关于“医疗机构研制医疗器械”有关问题的通知	国食药监械〔2005〕244号	20050527		废止
33	关于角膜接触镜不属于植入医疗器械的通知	国食药监械〔2005〕490号	20051012		废止
34	关于规范输液用无菌气体瓶产品管理等问题通知	国食药监办〔2005〕531号	20051101		废止

35	关于医用分子筛变压吸附法制氧相关问题的批复	国食药监械〔2006〕5号	20060110		废止
36	关于印发医疗器械生产日常监督管理规定的通知	国食药监械〔2006〕19号	20060119		废止
37	关于艾灸相关产品注册有关问题的答复	国食药监械〔2006〕33号	20060127		废止
38	关于医疗器械说明书标签和包装标识有关问题的批复	国食药监市〔2006〕35号	20060127		废止
39	关于医用电气设备产品注册执行GB9706.1-1995标准有关事宜的通知	国食药监械〔2006〕205号	20060510		废止
40	关于以提供免费体验方式从事医疗器械经营活动有关问题的批复	国食药监市〔2006〕203号	20060511		废止
41	关于印发医疗器械经营企业跨省辖区增设仓库监管规定的通知	国食药监市〔2006〕223号	20060529		废止
42	*关于医疗器械注册管理办法重新注册有关问题的解释意见	国食药监械〔2006〕284号	20060626		废止
43	关于医疗器械生产企业变更许可事项有关问题的批复	国食药监械〔2006〕311号	20060630		废止
44	关于医疗机构经营医疗器械有关问题的意见	国食药监市〔2006〕348号	20060713		废止
45	关于进一步加强医疗器械不良事件监测有关事宜的公告	国食药监械〔2006〕406号	20060802		废止
46	关于一次性使用无菌医疗器械委托生产有关问题的意见	国食药监械〔2006〕464号	20060908		废止
47	关于进口医疗器械产品管理有关问题的批复	国食药监市〔2006〕578号	20061113		废止
48	关于印发药品和医疗器械不良事件稽查应急处理办法的通知	国食药监市〔2006〕611号	20061130		废止
49	关于医疗机构采购未经注册医疗器械行为的处理意见	国食药监市〔2006〕655号	20061226		废止
50	关于印发医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）的通知	国食药监械〔2007〕238号	20070406		废止
51	*关于印发体外诊断试剂注册管理方法（试行）的通知	国食药监械〔2007〕229号	20070419		废止
52	*关于实施体外诊断试剂注册管理办法（试行）有关问题的通知	国食药监办〔2007〕230号	20070419		废止
53	关于体外诊断试剂APTT-P产品注册问题的意见	食药监办〔2007〕79号	20070428		废止
54	关于印发体外诊断试剂临床研究技术指导原则及体外诊断试剂说明书编写指导原则的通知	国食药监械〔2007〕240号	20070428		废止
55	关于印发体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）体外诊断试剂生产实施细则（试行）和体外诊断试剂生产	国食药监械〔2007〕239号	20070428		废止
56	关于远红外贴膏类产品注册问题的意见	国食药监械〔2007〕282号	20070514		废止
57	*关于发布境内第三类和境外医疗器械注册审批操作规范的通告	国食药监械〔2007〕460号	20070723		废止
58	关于临床检验分析仪器用定标液等产品分类界定的通知	食药监办〔2007〕144号	20070724		废止
59	关于发布医疗器械注册证书补办程序等6个相关工作程序的通告	食药监办〔2007〕169号	20070821		废止
60	*关于发布体外诊断试剂注册申报资料形式与基本要求的公告	国食药监械〔2007〕609号	20070930		废止
61	关于出具未经注册的体外诊断试剂医疗器械出口销售证明书有关问题的意见	国食药监械〔2007〕620号	20071012		废止
62	关于发布医疗器械产品注册技术审查指导原则的通知	食药监办〔2007〕205号	20071016		废止
63	关于发布申请注销医疗器械注册证书办理程序的通告	国食药监械〔2007〕634号	20071022		废止
64	*关于医疗器械注册证书变更申请有关事项的通知	国食药监械〔2007〕778号	20071225		废止
65	*关于体外诊断试剂注册变更和重新注册有关问题的通知	国食药监械〔2008〕191号	20080425		废止
66	*关于体外诊断试剂重新注册有关问题的公告	国食药监械〔2008〕310号	20080624		废止
67	*关于印发进一步加强和规范医疗器械注册管理暂行规定的通知	国食药监械〔2008〕409号	20080723		废止
68	关于体外诊断试剂分类界定问题的复函	食药监办函〔2006〕199号	20080805		废止
69	*关于清理医疗器械注册管理文件有关问题的通知	国食药监械〔2008〕518号	20080916		废止
70	关于培养基类产品分类界定的通知	国食药监械〔2008〕535号	20080927		废止
71	关于梅毒临床诊断试剂等体外诊断试剂及其相关产品分类界定的通知	国食药监械〔2008〕537号	20080927		废止
72	关于血液分析仪用校准品注册类别的复函	食药监办函〔2008〕292号	20081027		废止
73	关于境外医疗器械标签和包装标识有关问题的通知	国食药监械〔2008〕634号	20081103		废止
74	关于印发体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序的通知	国食药监械〔2009〕320号	20090615		废止
75	关于印发国家重点监管医疗器械目录（2009年版）的通知	国食药监械〔2009〕395号	20090812		废止
76	关于加强医用口罩监管工作的通知	食药监办械〔2009〕95号	20090921		废止
77	关于进一步规范医用口罩注册工作的通知	国食药监械〔2009〕755号	20091113		废止
78	关于印发医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知	国食药监械〔2009〕836号	20091216		废止
79	关于印发医疗器械生产质量管理规范（试行）的通知	国食药监械〔2009〕833号	20091217		废止
80	关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知	国食药监械〔2009〕835号	20091218		废止
81	关于发布部分高风险医疗器械品种的通知	食药监办械〔2009〕131号	20091222		废止
82	关于印发医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）的通知	国食药监械〔2009〕834号	20091222		废止
83	*关于医疗器械注册有关事宜的公告	国家食品药品监督管理局通告 2009年第82号	20091226		废止
84	关于加强定制式义齿注册产品标准管理的通知	食药监办械〔2010〕28号	20100322		废止
85	关于执行医疗器械经营企业许可证管理办法有关事项的通知	食药监办械〔2010〕57号	20100610		废止
86	关于发布植入式心脏起搏器等三个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通知	食药监办械函〔2010〕297号	20100701		废止
87	*关于印发医疗器械检测机构开展医疗器械产品标准预评价工作规定（试行）的通知	食药监办械〔2010〕133号	20101125		废止
88	关于实施医疗器械生产质量管理规范（试行）及其配套文件有关问题的通知	国食药监械〔2011〕54号	20110127		废止
89	关于医用气体管道系统用氧气浓缩器供气系统注册审批有关问题的通知	食药监办械函〔2011〕102号	20110317		废止
90	关于公布第二批不需申请医疗器械经营企业许可证的第二类医疗器械产品名录的通知	国食药监械〔2011〕462号	20111103		废止
91	*关于印发豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（试行）的通知	国食药监械〔2011〕475号	20111124		废止
92	关于加强同种异体医疗器械生产企业原料控制环节监管的通知	食药监办械〔2011〕180号	20111209		废止
93	*关于医疗器械管理类别调整后注册相关工作要求的通知	国食药监械〔2012〕70号	20120229		废止
94	关于加强无菌和植入类医疗器械生产经营企业监督检查的通知	食药监办械〔2012〕71号	20120522		废止
95	关于印发医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）的通知	国食药监械〔2012〕153号	20120618		废止
96	国家食品药品监督管理局办公室关于加强高电位治疗设备监督管理的通知	食药监办械〔2012〕114号	20120911		废止
97	国家食品药品监督管理局关于规范境外医疗器械标签和包装标识的通知	国食药监械〔2012〕280号	20120924		废止
98	国家食品药品监督管理局办公室关于做好医疗器械经营监管工作的通知	食药监办械〔2012〕145号	20121210		废止
99	关于进一步规范境外医疗器械暂缓检测工作的公告	国家食品药品监督管理局公告2013年第1号	20130104		废止
100	关于撤销美国视康眼科视学中心OK镜产品注册证及有关事项通知	国药监械〔2001〕394号	20010828		宣布失效
101	关于医疗器械包装开封或破损不得使用的公告	国食药监械〔2003〕253号	20030917		宣布失效
102	关于规范一次性使用光纤针产品使用的紧急通知	国食药监市〔2004〕173号	20040520		宣布失效
103	关于血袋执行新标准重新注册及有效期变更标注的通知	国食药监械〔2004〕465号	20040928		宣布失效
104	关于消泡灵软膏、保护她避孕棉和欣维可等进口通关问题的通知	食药监办〔2006〕101号	20060928		宣布失效
105	关于医疗器械注册证书延期事宜的通知	食药监办〔2007〕63号	20070402		宣布失效
106	关于医疗器械注册申报资料核查工作安排的通知	国食药监械〔2007〕264号	20070510		宣布失效
107	关于做好医疗器械注册核查工作有关事宜的通知	国食药监械〔2007〕540号	20070906		宣布失效
108	关于开展医疗器械注册核查工作有关事宜的公告	国食药监械〔2007〕544号	20070910		宣布失效
109	关于医疗器械试产注册证书延期事宜的通知	食药监办〔2007〕195号	20071008		宣布失效
110	关于进一步规范采血笔说明书的通知	食药监办〔2008〕165号	20081022		宣布失效
111	关于加强壳聚糖类手术防粘连产品生产企业监督管理工作的通知	国食药监械〔2008〕679号	20081121		宣布失效
112	关于印发全国医疗器械检测机构基本仪器装备标准（2011—2015年）的通知	国食药监械〔2012〕63号	20120224		宣布失效
113	关于开展医疗器械不良事件监测回顾检查工作的通知	食药监办械〔2012〕39号	20120328		宣布失效
114	关于进一步加强结核病血液检测试剂监管有关事宜的通知	食药监办械〔2012〕48号	20120416		宣布失效
115	国家食品药品监督管理局办公室关于纳米银类产品重新注册有关事宜的通知	食药监办械〔2012〕105号	20120822		宣布失效
116	国家食品药品监督管理局办公室关于发布YY0505-2012医疗器械行业标准实施工作方案的通知	食药监办械〔2012〕149号	20121219		宣布失效
117	国家食品药品监督管理局办公室关于发布YY0505-2012医疗器械行业标准实施有关工作要求的通知	食药监办械〔2012〕151号	20121219		宣布失效
118	国家食品药品监督管理局关于做好药品医疗器械保健食品广告监测工作的通知	国食药监稽〔2013〕27号	20130201		宣布失效
119	国家食品药品监督管理局办公室关于开展贴敷类医疗器械注册专项检查的通知	食药监办械〔2013〕34号	20130318		宣布失效