

# 国家药品监督管理局

## 通告

2020 年 第 39 号

### 国家药监局关于发布热湿交换器等 8 项 注册技术审查指导原则的通告

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,国家药监局组织制定了热湿交换器等 8 项注册技术审查指导原则(见附件),现予发布。

特此通告。

- 附件: 1.热湿交换器注册技术审查指导原则  
2.低频电疗仪注册技术审查指导原则  
3.电动气压止血仪注册技术审查指导原则

- 4.肺通气功能测试产品注册技术审查指导原则
- 5.医用二氧化碳培养箱注册技术审查指导原则
- 6.冲击波治疗仪注册技术审查指导原则
- 7.热敷贴（袋）产品注册技术审查指导原则
- 8.听力计注册技术审查指导原则



(公开属性：主动公开)