
附件 2

医疗器械产品适用强制性标准清单 (2024 年修订版) 使用说明

为指导企业更好地使用医疗器械强制性标准，根据近期医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准制修订情况，经商国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心，我中心对 2022 年 11 月发布的《医疗器械产品适用强制性标准清单》（2022 年第 42 号）（以下简称“清单”）进行了修订。现就 2024 年修订版清单的使用作如下说明：

一、本清单以《医疗器械分类目录》二级产品目录为框架，对应展示该分类目录下全部或部分产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准。

二、如医疗器械注册证有效期内，清单中列明的强标发生变化并发布实施，已注册产品为符合新的强标所做的变化属于《医疗器械注册与备案管理办法》规定应当办理变更注册的，注册人应当先行办理变更注册手续。同时鼓励注册人积极执行强标，对于未纳入清单的产品，若有适用强标发生变化，也应符合新强标的要求。

三、医疗器械注册证有效期内有了新的强标发布实施，已注册产品的注册证及其附件载明事项均不发生变化，即符合新的强标，具体包括以下两种情形：

（一）产品技术要求引用强标的形式为“直接引用强制性标准条款具体内容”“标准编号”或者“标准编号+年代号”。强标更新，标准编号和/或年代号发生变化，但产品技术要求引用的强标条款内容未发生变化。

（二）产品技术要求直接参考引用了某个强标的条款内容，强标更新，但产品技术要求参考引用的强标条款内容未发生变化；或者产品技术要求参考引用的强标条款内容发生变化，但产品技术要求仍参考引用更新前的强标条款内容。

上述两种情形下，产品技术要求不发生变化或者仅更新引用的标准编号和/或年代号，无需办理变更注册。

四、其他

（一）对于申报产品名称与清单中不一致，而产品性能一致的情形，以实际申报资料内容为准，按照申报产品所适用强标的适用范围进行注册申报。

（二）本清单为动态清单，依据国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心发布的强标进行实时更新，作为申请人/注册人注册申报的参考依据。

（三）本清单是基于现行法规、标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规的不断完善和标准的实时更新，本清单的相关内容也将进行适时的调整。