

## 创新医疗器械具备优势

医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

- 1.审查过程中产品分类。
- 2.申请人所在地食品药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。
- 3.申请质量管理体系检查（考核）后，优先办理。
- 4.送检后，优先进行医疗器械注册检测。
- 5.产品注册申请受理前以及技术审评过程中，食品药品监管总局医疗器械技术审评中心应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导，共同讨论相关技术问题。
- 6.申请人就下列问题向食品药品监管总局医疗器械技术审评中心提出沟通交流申请：
  - （一）重大技术问题；
  - （二）重大安全性问题；
  - （三）临床试验方案；
  - （四）阶段性临床试验结果的总结与评价；
  - （五）其他需要沟通交流的重要问题。
- 7.注册受理后，优先进行技术审评和行政审批。