

医疗器械常用网站链接汇总

(2025. 3. 14)

一、中国医疗器械法规查询网站汇总

网站名称	链接	备注
标管中心	医疗器械分类目录: http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/dataGk.do	(不包含 IVD)
	分类界定结果: https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/index.html	分类界定汇总
NMPA	国家药品监督管理局: www.nmpa.gov.cn	医疗器械法规
CMDE	指导原则-标准目录: https://www.cmde.org.cn/CL0195/	包括 MD、IVD、FDA 指导原则-标准目录
	CMDE 审评论坛: https://www.cmde.org.cn/CL0010/	有源、无源、IVD 和 IVD 仪器、共性问题、其他。
	RPS 系统登录端: https://erps.cmde.org.cn/	
	审评进度查询网站: https://www.cmde.org.cn/schedule/scheduleSearch_jym.jsp	
	CMDE 咨询平台: https://www.cmde.org.cn/schedule_zx/	受理发补、创新产品、临床试验审批
	器审云课堂: https://www.cmde.org.cn/CL0279/	
国家标准全文公开系统	GB、GB/T 标准: http://openstd.samr.gov.cn/	GB、GB/T
标管中心	YY 标准查看: http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=ylqx&page=list_ylqx	YY 可查看原文

	YY/T 标准查看： http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybztwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=qxtjbz&page=list_qxtjbz	YY/T 可查看原文
NMPA	器械豁免临床目录： https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20230724161504117.html	2023 年 7 月 24 日起 施行
	IVD 豁免临床目录： https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20210918145935127.html	2021 年 10 月 1 日起 施行
国家药品监督管理局 政务服务门户	注册缴费信息查询： https://www.nmpa.gov.cn/zfwf/zfwfjfx/index.html	
	批件发布： https://www.nmpa.gov.cn/zfwf/zfwfjfbzs/pjfbzsqx/index.html	首次、延续、变更、 纠错等
不良事件、召回	不良事件监测： http://www.cdr-adr.org.cn/ylqx_1/	政策法规、不良事件 上报系统、安全警示 汇总信息等
	国家医疗器械不良事件监测信息系统： https://maers.adrs.org.cn/console/login.ftl	上报系统
	NMPA 医疗器械召回： https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/index.html	发布的信息
分类界定信息系统	申请分类界定： http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/login.do?formAction=login&systemType=2	
审查核验中心	医疗器械境外核查： https://www.cfdi.org.cn/cfdi	核查要求、结果的通 告
UDI	医疗器械 UDI 数据库： https://udi.nmpa.gov.cn/	

二、美国法规常用网址：

FDA <https://www.fda.gov/>

美国联邦法规 https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=3ee286332416f26a91d9e6d786a604ab&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl

医疗器械数据库 <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>

CDRH Learn <https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn>

510K premarket notification <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

工厂注册和器械列名 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

产品分类数据库 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpdc/classification.cfm>

FDA 认可标准数据库 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

审评指南数据库

<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products>

FDA 账号注册与登录 <https://www.access.fda.gov/oa/loginFlow.htm?execution=e1s1>

FDA 自由信息法案 <https://www.fda.gov/regulatory-information/freedom-information>

FDA 法规简介 <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance>

FDA UDI <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/unique-device-identification-system-udi-system#ruleguidance>

FDA MDSAP <https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap>

MDR 上报 <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/reporting-allegations-regulatory-misconduct>

召回数据库 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

GUDID 数据库 <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>

OSHA's Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) <https://www.osha.gov/nationally-recognized-testing-laboratory-program>

三、欧盟法规常用网址：

医疗器械信息 https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en

欧盟医疗器械专家委员会 https://ec.europa.eu/health/md_expertpanels/overview_en

EUDAMED https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en

EUDAMED 数据库 <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>

Medical Device Coordination Group Working Groups https://ec.europa.eu/health/md_dialogue/mdcg_working_groups_en

MDCG 指南 https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en#sec10

欧盟协调标准 https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

四、关于丽和康

北京宝丽永昌医药科技有限公司，旗下拥有品牌“丽和康”，致力于为全球医疗器械企业和产品提供全生命周期合规服务。丽和康创立国内首家新锐可用性工程实验室-iDeaLab理想实验，专注为医疗器械企业提供产品可用性（人因工程）的测试和评估。丽和康专注于实现客户产品合规，经过二十余年行业经验沉淀，整合全行业生态链资源，为医疗器械相关企业提供从市场准入规划、体系搭建、注册辅导、临床试验、可用性测试到产品上市后指导的全生命周期服务，助力医疗器械科研人员实现科创成果转化，加速企业产品上市，共同推动行业的创新与合规，积极履行全人类生命健康的社会责任。



↑↑ 添加客服，了解更多服务及公益课程资讯！