

关于征集 BNCT 等有源产品审评要点及指导原则编制工作相关单位信息的通知

各有关单位：

为进一步做好部分有源产品的技术审评工作，我中心现已启动《硼中子俘获治疗系统（BNCT）产品审评要点》及《血流动力学监测产品注册审查指导原则》等 8 项注册审查指导原则的编制工作，现征集编制工作参与单位。希望具有相关经验的境内外企业、检验机构、科研机构、临床机构等积极参与编制工作。

请有意向参与编制工作的企业及单位填写信息征集表（详见附件），于 2024 年 2 月 8 日之前报送我中心相应联系人。

1. 硼中子俘获治疗系统（BNCT）产品审评要点，射线束扫描测量系统注册审查指导原则

联系人：贺丽萍

联系电话：010-86452614

电子邮箱：help@cmde.org.cn

2. 血流动力学监测产品注册审查指导原则

联系人：张嵩

联系电话：010-86452608

电子邮箱：zhangsong@cmde.org.cn

3. 植入式心脏电极导线产品注册技术审查指导原则（修订）

联系人：王颖

联系电话：010-86452612

电子邮箱：wangying@cmde.org.cn

4. 便携式电动输液泵注册审查指导原则，植入式心脏起搏器注册审查指导原则

联系人：钟佑锦

联系电话：010-86452610

电子邮箱：zhongyj@cmde.org.cn

5. 放射治疗计划软件注册审查指导原则

联系人：彭亮

联系电话：010-86452602

电子邮箱：pengliang@cmde.org.cn

6. X 射线血液辐照设备注册审查指导原则

联系人：宋美艳

联系电话：021-68662117

电子邮箱：songmy@cmde.org.cn

7. 造影剂高压注射设备注册审查指导原则

联系人：李昊霖

联系电话：021-68662179

电子邮箱：lihl@cmde.org.cn

附件：信息征集表（[下载](#)）

国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心

2024 年 1 月 8 日