
監管概覽

中國監管概覽

我們在中國境內的業務營運須遵守大量法律法規和政府的廣泛監管。本節載列可能對我們的中國境內業務營運產生重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策的概述。

有關醫療器械管理的法律法規

我們在中國的業務營運須遵守多項有關醫療器械管理的法律法規。中國醫療器械行業的主要監管機構為國家藥品監督管理局（「**國家藥品監督管理局**」）及其地方分支機構，其前身為國家食品藥品監督管理總局（「**原國家食藥總局**」）及其地方分支機構。

醫療器械的分類、註冊與備案

根據國務院於2000年1月4日頒佈，於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例》，中國對醫療器械實行分類管理，按照風險程度分為三大類別。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第一類醫療器械實行產品備案管理，第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。國務院藥品監督管理部門負責制定醫療器械的分類規則和分類目錄，並根據醫療器械生產、經營、使用情況，及時對醫療器械的風險變化進行分析、評價，對分類規則和分類目錄進行調整。

根據於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，境內第一類醫療器械備案，備案人向所在地設區的市級人民政府負責藥品監督管理的部門提交備案資料。境內第二類、第三類醫療器械實行註冊管理，第二類醫療器械由省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查，第三類醫療器械由國務院藥品監督管理部門審查，批准後發予醫療器械註冊登記證。

《醫療器械註冊與備案管理辦法》規定了產品研製、臨床評價、註冊體系核查、產品註冊、變更註冊、延續註冊、產品備案等其他方面的詳細內容；同時，對創新產品註冊程序、優先註冊程序、應急註冊程序等特殊註冊程序進行了規定。

監管概覽

醫療器械的臨床試驗

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：(i)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；(ii)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；(iii)通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

根據原國家食藥總局及原國家衛生健康委員會於2022年3月24日聯合頒佈並於2022年5月1日起生效的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，該規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預測用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。

創新醫療器械特別審查程序（「綠色通道」）

於2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合印發了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《創新意見》」），旨在鼓勵醫療器械創新。根據《創新意見》，對中國國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

國家藥品監督管理局於2018年11月2日頒佈並自2018年12月1日起生效的《創新醫療器械特別審查程序》詳細說明醫療器械審查適用於特別審查程序的具體條件。

醫療器械生產許可

根據原國家食藥總局於2004年7月20日頒佈，於2022年3月10日最新修訂並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》規定，從事醫療器械生產，應當具備以下條件：(i)有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；(ii)有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；(iii)有保證醫療器械質量的管理制度；(iv)有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及(v)符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

監管概覽

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地的市級食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明資料。第一類醫療器械生產備案憑證內容發生變化的，應當變更備案。開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門申請《醫療器械生產許可證》，並提交有資格從事相關醫療器械生產的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。《醫療器械生產許可證》所載內容發生變更的，應當向原發證部門申請變更登記。《醫療器械生產許可證》有效期為5年，如有效期屆滿需要延續的，註冊人應當自有效期屆滿前90至30個工作天內，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。

醫療器械生產及質量管理規範

根據原國家食藥總局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》（「《生產質量管理規範》」）規定，從事醫療器械生產的企業應按照《生產質量管理規範》的要求建立健全質量管理體系，並保證其有效運行。企業應當建立採購控制程序，並建立供應商審核制度，對其供應商進行審核評價，確保所採購產品符合法定的要求。企業應當記錄原材料的採購、生產及檢驗情況。有關記錄應真實、準確、完整並可追蹤。企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程。所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

根據原國家食藥總局於2015年9月25日頒佈並於同日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等四個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可（含變更）現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」或「整改後複查」三種情況。在監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管機構應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

醫療器械經營管理

根據原國家食藥總局於2014年7月30日頒佈，並分別於2017年11月17日及2022年3月10日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營、貯存場所，並具有與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級藥品監

監管概覽

督管理部門備案，並提交符合經營醫療器械相關條件的證明材料；而從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門申請《醫療器械經營許可證》，並提交符合經營該等醫療器械相關條件的證明材料。

收到經營許可證申請的藥品監督管理部門應當向符合規定要求的企業頒發《醫療器械經營許可證》。《醫療器械經營許可證》有效期為5年並可根據相關規定延續。醫療器械經營企業不得經營或使用未經註冊或者備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案；在其他場所貯存並現貨銷售醫療器械的，應當按照規定辦理經營許可或者備案。

根據原國家食藥總局於2014年12月12日頒佈，於2023年12月4日最新修訂並於2024年7月1日生效的《醫療器械經營質量管理規範》，從事醫療器械經營的企業應當在採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的質量控制措施，保障產品的質量安全。

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械經營企業購進醫療器械，應當查驗供貨者的資質和醫療器械的合格證明文件，建立進貨查驗記錄制度。從事第二類、第三類醫療器械批發業務以及第三類醫療器械零售業務的經營企業，還應當建立銷售記錄制度。記錄事項包括：(1)醫療器械的名稱、型號、規格、數量；(2)醫療器械的生產批號、有效期、銷售日期；(3)生產企業的名稱；(4)供貨者或者購貨者的名稱、地址及聯繫方式；(5)相關許可證明文件編號等。進貨查驗記錄和銷售記錄應當真實，並按照國務院食品藥品監督管理部門規定的期限予以保存。

醫療器械採購招標管理

根據於2007年6月21日發佈的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，各級政府、行業和國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。

根據於2009年11月9日發佈的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，國家將加強對醫療器械定價的監管。對高值特別是植（介）入類醫療器械，可通過

監管概覽

限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。高值醫療器械通常是指直接作用於人體，對安全性有嚴格要求，臨床消耗量大，價格相對較高的醫療器械。

根據於2012年12月17日發佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》，網上高值醫用耗材集中採購（「**集中採購**」）工作將以政府為主導，並由各省（區、市）實施。醫療機構、醫用耗材生產經營企業必須通過各省（區、市）建立的集中採購工作平台開展採購。各省（區、市）集中採購行政管理部門負責制定和編製本行政區域內高值醫療器械集中採購目錄。集中採購目錄中列出的高值醫用耗材可通過公開招標、邀請招標或國家法律法規規定的其他方式採購。採購價格確定後，有關區域內的公共醫療機構應當嚴格按照公開招標價格進行採購。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》（「**高值醫用耗材通知**」）。根據高值醫用耗材通知，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。高值醫用耗材通知就治理高值醫用耗材制定若干改革方案，包括：(i)國家醫療保障局、國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會將於2020年底前逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，探索實施高值醫用耗材註冊、採購、使用等環節規範編碼的銜接應用；(ii)建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制。國家衛生健康委員會和財政部（「**財政部**」）應在2020年6月底前出台准入管理辦法；(iii) 2019年底前，取消公立醫療機構醫用耗材加成，公立醫療機構所有醫用耗材，包括高值醫用耗材按採購價格執行；及(iv)國家醫療保障局、財政部和國家衛生健康委員會應制定並實行醫保支付政策。同時，制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，引導醫療機構根據高值醫用耗材通知指引進一步降低採購價格。

集中帶量採購

於2018年3月5日，國家衛生健康委員會、財政部、國家發展和改革委員會、人力資源和社會保障部、國家中醫藥管理局、國務院醫改辦印發《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深

監管概覽

化公立醫院綜合改革的通知》，其中指出深化公立醫院的綜合改革，包括（其中包括）實行高值醫用耗材分類集中採購。

經國務院同意，國家醫保局聯合國家發展和改革委員會、工業和信息化部、財政部、國家衛生健康委員會、市場監督管理總局、國家藥品監督管理局、中央軍事委員會後勤保障部於2021年4月30日發佈及施行《關於開展國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見》。國家重點將部分臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、市場競爭較充分、同質化水平較高的高值醫用耗材納入高值醫用耗材帶量採購範圍，已取得集中帶量採購範圍內產品合法資質的醫療器械註冊人達到集中帶量採購要求的，均可參加。所有公立醫療機構均應參與有關高值醫用耗材的集中帶量採購。各省份組成採購聯盟，設立聯合採購辦公室承擔具體工作，精心組織實施，有序推進高值醫用耗材集中帶量採購。

國家醫療保障局於2024年5月14日印發了《國家醫療保障局辦公室關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》，國家組織藥品和高值醫用耗材集中帶量採購，由藥品和耗材聯採辦分別執行操作，各省份均應參加並認真執行。省級聯盟採購要進一步加強全國面上協同條件具備的提升為全國性聯盟採購，牽頭省份應加強與國家醫療保障局溝通協調，並邀請所有省份參加，形成全國聯盟集中採購（以下簡稱「全國聯採」）。國家醫療保障局將統籌指導全國聯採，協調專家提供技術支撐，提升規範化工作能力。牽頭省份要充分借鑒國家及地方組織集採的經驗，深入開展調查研究，聽取各方意見建議，根據產品特點形成針對性採購規則，規範化組織採購。各省份原則上均應參與全國聯採。

醫療器械的「兩票制」

根據於2016年12月26日發佈的《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行兩票制的實施意見（試行）的通知》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限一家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國

監管概覽

僅限一家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)附屬公司或全資(控股)附屬公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據於2018年3月5日發佈的《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

根據高值醫用耗材通知，鼓勵各地結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。

目前中國部分省份已就醫用耗材「兩票制」發佈相關制度，但醫療器械的「兩票制」暫未有明確制度及確切的實施時間，改革仍在進行中，中國未來醫療器械領域「兩票制」的推行將對本公司業務發展經營帶來一定的不確定性。

醫療器械廣告監管

國家市場監督管理總局(國家市場監管總局)於2019年12月24日頒佈《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》(「《**審查管理暫行辦法**》」)，該辦法自2020年3月1日起生效。《審查管理暫行辦法》及《醫療器械監督管理條例》規定，醫療器械廣告不得未經審查而發佈，且醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。醫療器械廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

醫療器械召回、不良事件監測及再評價

根據原國家食藥總局於2017年1月25日頒佈並自2017年5月1日起生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫

監管概覽

療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。實施一級召回的，醫療器械召回公告應當在國家藥品監督管理局網站和主要媒體上發佈。實施二級、三級召回的，醫療器械召回公告應當在省、自治區或直轄市藥品監督管理部門網站發佈。

根據國家市場監管總局、國家衛生健康委員會於2018年8月13日發佈並於2019年1月1日生效的《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》規定，醫療器械上市許可持有人（「**持有人**」），應當具有保證醫療器械安全有效的質量管理能力和相應責任能力，建立醫療器械不良事件監測體系，向醫療器械不良事件監測技術機構（「**監測機構**」）直接報告醫療器械不良事件。

由持有人授權銷售的經營企業、醫療器械使用單位應當向持有人和監測機構報告醫療器械不良事件。持有人應當對發現的不良事件進行評價，根據評價結果完善產品質量，並向監測機構報告評價結果和完善質量的措施；需要原註冊機關審批的，應當按規定提交申請。

國家藥品監督管理局建立國家醫療器械不良事件監測信息系統，加強醫療器械不良事件監測信息網絡和數據庫建設。國家藥品監督管理局指定的監測機構負責對收集到的醫療器械不良事件信息進行統一管理，並向相關監測機構、持有人、經營企業或者使用單位反饋醫療器械不良事件監測相關信息。

醫療器械產品出口

根據《醫療器械監督管理條例》，生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國（地區）的要求。

根據於1996年1月6日頒佈的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，原國家食藥總局對境內企業生產的醫療器械產品進行產品安全性和合法性審查，並按國際慣例核發出口證明書，證明該產品已在中國境內取得合法生產許可。

根據於2015年6月1日頒佈並自2015年9月1日起生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在中國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，藥品監督管理部門可為相關生產企業出具《醫療器械產品出口銷售證明》。《醫療器械產品出口銷售證明》有效日期不應超過申報資料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過2年。

監管概覽

進口醫療器械的註冊及備案

根據《醫療器械監督管理條例》，對進口醫療器械產品實行註冊與備案制度。就第一類進口醫療器械的記錄備案而言，境外醫療器械生產企業應當由其在中國境內設立的代表機構或者指定中國境內的企業法人作為代理人，向國家藥品監督管理局提交備案資料和境外醫療器械生產企業所在國（地區）主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明文件。

向中國出口第二類及／或第三類醫療器械的境外醫療器械生產企業，應當由其在中國境內設立的代表機構或者指定中國境內的企業法人作為代理人，向國家藥品監督管理局提交註冊申請資料和境外醫療器械生產企業所在國（地區）主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明文件。對符合安全、有效要求的第二類及第三類進口醫療器械，准予發給註冊證而醫療器械註冊證有效期為5年。醫療器械的註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿六個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。

其他法律及法規

有關公司及外商投資的法律法規

在中國，公司的成立、經營及管理主要由《中華人民共和國公司法》監管，該法律最初於1993年12月29日頒佈，於2023年12月29日最近期修訂，修訂條款於2024年7月1日生效。主要修訂包括：(i)優化公司治理結構，明確董事會是公司的執行機構；(ii)完善公司資本制度，引入股份有限公司的授權資本制度，細化可發行股份類別，強化資本維持原則，並允許動用資本公積彌補虧損；(iii)強化董事、監事及高級管理人員受託責任，涵蓋維持充足資本、披露關聯交易、承擔連帶責任及清算責任等義務；及(iv)完善公司登記制度，明確股權、債權可以作價出資，允許設立單一股東股份有限公司，並簡化公司減資與注銷登記程序，以利公司營運。

中國的外商投資監管框架由全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月15日通過的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）及國務院於2019年12月26日頒佈的《中華人民共和國外商投資法實施條例》確立。《外商投資法》將「外商投資」定義為外國投資者（包括個人、企業或其他組織）在中國境內進行的直接或間接投資，涵蓋以下情形：(i)單獨或與其他投資者共同設立外商投資企業；(ii)取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或其他類似權益；(iii)單獨或與其他投資者共同在中國境內投資新項目；或(iv)法律、行政法規或國務院規定的其他投資方式。《外商投資法實施條例》引入了「穿透」原則，明

監管概覽

確外商投資企業在中國境內進行的投資亦受《外商投資法》及《外商投資法實施條例》規管。

於2019年12月30日，中華人民共和國商務部（「**商務部**」）與國家市場監管總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起施行。外國投資者及外商投資企業須通過企業登記系統及企業信用信息公示系統，向相關商務主管部門報送投資信息。初始報告須包括企業基本情況、投資者及實際控制人信息以及主要交易資料。

中國的外商投資活動主要由商務部及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2024年9月6日頒佈，自2024年11月1日起施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**《負面清單》**」），以及商務部及國家發改委於2025年12月1日頒佈，自2026年2月1日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》（「**《鼓勵目錄》**」）規管。《負面清單》列明外商投資受到限制或禁止的領域，而《鼓勵目錄》則載明符合資格獲得支持及激勵措施的行業。除中國法律或法規另有規定外，未列入《負面清單》的行業領域，給予外國投資者國民待遇，使其適用與國內投資者相同的監管標準。

有關境外投資的法律法規

《境外投資管理辦法》由商務部頒佈，於2014年9月6日最新修訂並於2014年10月6日生效。按《境外投資管理辦法》的定義，境外投資是指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為。商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。

《企業境外投資管理辦法》由國家發改委於2017年12月26日頒佈，並於2018年3月1日起施行。據此，境外投資是指中國境內企業通過投入資產、權益或者提供融資及／或擔保的方式，直接或者通過其控制的境外企業取得境外所有權、控制權、經營管理權和其他相關權益的投資活動。進行境外投資，應當按照若干程序進行，包括境外投資項目的核准、備案、上報有關情況、配合監督檢查等。

有關海關的法律法規

根據全國人大常委會於1987年1月22日頒佈，於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國海關法》，中華人民共和國海關是國家的進出關境監督管理機關。海關負責監

監管概覽

管進出關境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費。進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，必須依法經海關註冊登記。

環境保護法律法規

《中華人民共和國生態環境法典》（以下簡稱「《生態環境法典》」）於2026年3月12日由第十四屆全國人民代表大會第四次會議通過，並將於2026年8月15日起施行。《生態環境法典》施行後，現有的十部環境法律，包括《中華人民共和國環境保護法》及《中華人民共和國環境影響評價法》，將同時廢止。

環境影響評價

目前，有關環境影響評價的要求主要根據以下現行有效的法律法規執行：

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，造成環境污染的實體須採取有效措施以防止及控制其生產、建設及其他活動中產生的各種污染物造成的污染及環境危害。建設項目的污染防治設施，須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用，該等設施須符合經批准的環境影響評價文件的要求，不得擅自拆除或閒置。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理：可能造成重大環境影響的，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價；可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。

根據國務院於1998年12月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表提交有審批權的環境保護行政主管部門審批；配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。若配套建設的環境保護設施未建成、

監管概覽

未經驗收或驗收不合格，建設項目即投入生產或者使用，或在環境保護設施驗收中弄虛作假，環境保護行政主管部門應依法處以以下處罰：(i)責令建設單位限期改正；(ii)根據情節輕重及改正情況，處以不少於人民幣200,000元但不多於人民幣2,000,000元的罰款；(iii)對直接負責主管人員及其他相關人員處以不少於人民幣50,000元但不多於人民幣200,000元的罰款；或(iv)責令項目停止生產或使用，或責令其關閉。

《生態環境法典》整合了上述現有環境影響評價法律法規的核心內容。其「總則」部分吸納了《環境保護法》及《環境影響評價法》的主要規定，進一步明確了建設項目環境保護「三同時」制度及環境影響分類管理的要求，強化了生態環境監管的系統性與統一性。待《生態環境法典》於2026年8月15日生效後，上述現行的相關法律法規將被取代，並統一適用《生態環境法典》的相關規定。

污染物排放管理

目前，有關污染物排放管理的規定主要根據《中華人民共和國環境保護法》及以下三份重要監管文件執行：(i)國務院於2021年1月頒佈，並於2021年3月起施行的《排污許可管理條例》；(ii)生態環境部於2019年12月31日發佈並同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》；及(iii)生態環境部於2024年4月1日頒佈，並擬於2024年7月1日起施行的《排污許可管理辦法》。根據上述文件，排污許可證根據污染物產生量、排放量及對環境的影響程度等因素，分為三類管理：重點管理、簡化管理和排污登記管理；實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

《生態環境法典》第一部第二冊第二章：「污染排放許可證」「總則」設有專章規定排污許可管理制度，整合了現行排污許可管理文件的核心內容，進一步明確了排污許可證的分類管理原則、實施要求及監管責任。該法典在維持與現行規定一致性的同時，強化了排污單位的主體責任及生態環境主管部門的監管職能，釐清了生態環境監測機構及排污單位

監管概覽

對監測數據的責任，並禁止干擾或破壞生態環境監測設施的行為。待《生態環境法典》於2026年8月15日生效後，上述現行的排污許可管理文件將根據該法典的規定進行調整，並統一納入其監管體系。

有關安全生產的法律法規

根據全國人大常委會於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須(i)遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(ii)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(iii)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。任何未能符合生產安全必要條件的實體，均不得從事生產活動。

有關知識產權的法律法規

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年8月3日通過，於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國的註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。國家知識產權局商標局辦理商標註冊，註冊商標的有效期為十年，有效期滿後，需要繼續使用的，可辦理續展手續，每次續展註冊的有效期為十年。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈及於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」），以及國務院於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利包括發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。專利持有人享有的專利權受到法律保護，他人必須取得專利持有人許可或適當授權後，方可使用專利，否則將構成專利權侵權行為。

監管概覽

著作權

根據全國人大常委會頒佈並於2020年11月最新修訂的《中華人民共和國著作權法》及其相關實施條例，中國公民、法人或其他組織對其作品，包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件，不論是否發表，享有著作權。根據國務院於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》以及於2002年2月20日頒佈並於2004年6月18日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》，國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心應按照規定向計算機軟件著作權登記申請人頒發登記證書。

有關反不正當競爭的法律法規

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），不正當競爭行為是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》的規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或消費者的合法權益的行為。根據《反不正當競爭法》，經營者在市場交易中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》的規定，應當根據具體情況承擔相應的民事、行政或刑事責任。

根據國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「《禁止商業賄賂規定》」），商業賄賂是指經營者為銷售或購買商品而採用財物或其他手段賄賂對方單位或個人的行為，其中「其他手段」是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂規定》，監督檢查部門可以根據情節輕重處以罰款，有違法所得予以沒收的處罰。

有關僱傭與社會保障的法律法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得特種作業資格。

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈，於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月18日頒佈並於當日生效的

監管概覽

《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定了用人單位與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，參加社會保險，並為僱員繳納或代扣代繳有關社會保險費。

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險作出規定，並詳述用人單位違反有關社會保險法律法規時的法律責任。

於2025年7月31日，最高人民法院發佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》，該司法解釋於2025年9月1日生效。其中規定：用人單位與勞動者約定或勞動者承諾用人單位無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者依據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第（三）項規定請求解除勞動合同並要求用人單位支付經濟補償的，人民法院應當依法予以支持。存在前款規定情形的，用人單位依法補繳社會保險費後，要求勞動者返還已支付的社會保險補償金的，人民法院應當依法予以支持。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂並生效的《住房公積金管理條例》規定，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。職工個人繳存的住房公積金和職工所在單位為職工繳存的住房公積金，屬職工個人所有。

有關信息安全及數據隱私的法律法規

根據中國《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人應當依法取得、使用及保護個人信息，不得非法收集、使用、加工、傳輸、買賣、提供或者公開個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈（自2021年11月1日起施行）的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步明確了個人信息處理者的義務及責任，並對處理敏感個人信息提出了更高保護要求。由全國人大常委會於2025年10月28日修訂（自2026年1月1日起施行）的《中華人民共和國網絡安全法》強調，網絡運營者處理個人信息應當符合《民法典》及《個人信息保護法》的規定，並須遵循合法、正當、必要原則，公開收集規則，取得個人信息主體同意，且不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息（經過處理無法識別特定

監管概覽

個人且不能復原的除外)。全國人大常委會於2021年6月10日頒佈(自2021年9月1日起施行)的《中華人民共和國數據安全法》建立了數據分類分級保護制度。開展數據處理活動的組織及個人應當建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取相應技術措施和其他必要措施，確保數據安全。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「**中國網信辦**」)頒佈了《網絡安全審查辦法》(「**辦法(2021)**」)，其中規定：(1)持有超過1百萬用戶個人信息的網絡平台運營者，在境外上市前，應當經過網絡安全審查辦公室的網絡安全審查；(2)關鍵信息基礎設施運營者(「**關鍵信息基礎設施運營者**」)採購網絡產品和服務，影響或者可能影響國家安全的，應當接受網絡安全審查；及(3)網絡平台運營者開展影響或者可能影響國家安全的數據處理活動，應當接受網絡安全審查。

國務院於2024年9月24日頒佈《網絡數據安全管理條例》(「**《網絡數據安全管理條例》**」)，並自2025年1月1日起生效。《網絡數據安全管理條例》適用於在中華人民共和國境內進行的網絡數據處理活動，並規定網絡數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，將按照相關規定進行國家安全審查。《網絡數據安全管理條例》重申並進一步明確網絡平台服務中個人信息、重要數據和個人信息跨境傳輸、數據處理活動的法律要求，同時強化了對重要數據處理者和大型互聯網平台服務提供商的要求。任何不遵守此類要求的行為可能會使數據處理者受到暫停服務、罰款、吊銷相關營業許可證或執照和其他處罰。

國家網信辦於2022年7月7日頒佈(自2022年9月1日起施行)的《數據出境安全評估辦法》建立了數據跨境傳輸的監管框架，明確了在中國境內收集及產生的重要數據或個人信息跨境傳輸的安全評估要求及程序。國家網信辦於2023年2月22日發佈(自2023年6月1日起施行)的《個人信息出境標準合同辦法》規定，通過標準合同進行個人信息出境的個人信息處理者必須符合特定條件，並向所在地省級網信部門備案已簽署的合同。國家網信辦於2024年3月22日頒佈的《促進和規範數據跨境流動規定》(「**《促進規定》**」)調整了數據出境安全評估及個人信息出境標準合同備案的適用範圍、豁免條件及程序。

監管概覽

根據上述辦法及規定，倘數據處理者向境外提供數據並符合下列條件之一，應當通過所在地省級網信部門向國家網信辦申報數據出境安全評估：(1)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或重要數據；及(2)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或1萬人以上敏感個人信息，且不符合《促進規定》第三條至第六條規定的豁免條件。在下列情形下，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供個人信息的，應當與境外接收方訂立標準合同並進行備案，或通過個人信息保護認證：

(1)自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息）；(2)自當年1月1日起累計向境外提供不滿1萬人敏感個人信息，且不符合《促進規定》第三條至第六條規定的豁免條件。

有關租賃的法律法規

根據《民法典》，所有權人對自己的不動產或者動產，依法享有佔有、使用、收益和處分的權利。承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。承租人未經出租人同意轉租的，出租人可以解除合同。此外，根據《民法典》，抵押權設立前，抵押財產已經出租並轉移佔有的，原租賃關係不受該抵押權的影響。於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，自2011年2月1日起施行。根據該辦法，房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案。倘單位未能按照上文所述行事，可能被責令限期改正，該單位逾期不改正的，可能就各租賃合同處以人民幣1,000元以上至人民幣10,000元以下罰款。

有關外匯及稅項的法律法規

外匯

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業

監管概覽

務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

根據中國人民銀行及國家外匯管理局於2025年12月24日頒佈並於2026年4月1日生效的《中國人民銀行國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，境內企業境外上市的，應當在境外上市首個交易日起或超額配股權完成之日起30個工作日內，向其註冊所在地省級或計劃單列市轄內的銀行（以下簡稱當地銀行）申請辦理境外上市登記。境內企業境外上市募集資金原則上應及時調回境內。若該等資金留存境外用於開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等業務，境內企業應當在境外發行完成或超額配股權完成之日前取得業務主管部門的批准或備案文件，並遵守相關跨境資金管理規定。境外上市募集資金用途應當與公開披露文件（以下簡稱公開披露文件）（例如本文件或董事會或股東大會決議）所載相關內容保持一致。境內股東減持的，應當在交易前或交易後30個工作日內，向其銀行辦理減持登記。

稅項

企業所得稅

由全國人大於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」），以及由國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2024年12月6日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「《實施條例》」）均為規管中國企業所得稅的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及其《實施條例》，除對特定產業和項目給予稅務優惠外，對外商投資企業和國內企業統一按25%的稅率徵收企業所得稅。符合條件的小型微利企業，企業所得稅稅率可減至20%。中國政府需要全力扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅（「增值稅」）

根據自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產以及進口貨物的實體和個人，均為增值稅的納稅人，應當依法繳納增值稅。除非另有規定（例如交通運輸服務銷售行為及大部分服務的增值稅稅率分別為9%及6%），否則銷售貨物的增值稅稅率為13%。隨着中國的增值稅改革，增值稅稅率已多次更改。財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日共同頒佈《財政部、

監管概覽

國家稅務總局關於深化增值稅改革有關政策的公告》，並作進一步調整，於2019年4月1日生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%及10%稅率的，稅率分別調整為13%及9%。

有關證券及境外上市的法規

證券法律法規

全國人大常委會於2019年12月28日頒佈及於2020年3月1日起生效的《中華人民共和國證券法（2019修訂）》對中國證券市場活動實施全面監督管理，包括證券發行及交易、上市公司的收購、證券交易場所、證券公司、證券監督管理機構的職責等。《證券法》進一步規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易的，應當符合國務院的有關規定；境內公司股票以外幣認購和交易的，具體辦法由國務院另行規定。中國證監會為國務院設立的證券監督管理機構，依法對證券市場實行監督管理，維護市場秩序，保障市場依法運行。目前，H股的發行和交易主要受國務院及中國證監會頒佈的法規及規則規管。

境外上市

於2023年2月17日，中國證監會發佈境內企業境外發行上市備案管理的多項制度規則，包括於2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及五項配套指引（連同《境外上市試行辦法》統稱為「境外上市法規」）。根據境外上市法規，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

於2023年2月24日，中國證監會及其他三個相關政府機構聯合頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「**保密規定**」），並於2023年3月31日起生效。根據保密規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供，或公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

監管概覽

其他法規－「信息披露」

信息披露

上市公司應當根據證券監督管理機構的監管要求、市場慣例、自身具體情況以及對上市公司的一般信息披露規定（如中國證監會於2007年1月30日頒佈，於2025年3月26日最近期修訂及於2025年7月1日生效的《上市公司信息披露管理辦法》），建立健全信息管理制度。

美國有關醫療器械的監管概覽

美國食品藥品監督管理局（「**食品藥品監督管理局**」）透過其醫療器械與放射健康中心負責監管在美國銷售醫療器械的製造商或進口商。負責監管醫療器械的主要法規為《聯邦食品、藥品及化妝品法案》（「**《聯邦食品、藥品及化妝品法案》**」），該法案載於《聯邦法規彙編》（「**《聯邦法規彙編》**」）第21篇第9章。在美國銷售醫療器械的製造商及進口商必須遵守的基本監管類別如下：

- 分類
- 成立登記
- 美國代理商要求
- 醫療器械表列申請
- 研究用醫療器械豁免
- 上市前批准
- 質量管理體系法規
- 標籤要求
- 申報要求

分類

醫療器械的製造商及進口商須負責對其器械進行分類。所有醫療器械必須根據風險等級進行分類，分為第一類（低風險）、第二類（中度風險）或第三類（高風險）。所有三類醫療器械均須遵守《聯邦食品、藥品及化妝品法案》中列出的通用控制措施，有關措施乃基本監管要求。第三類醫療器械指該等支持或維持人類生命、對預防人類健康損害具有重大意義，或存在潛在且不合理的疾病或傷害風險的醫療器械。第三類醫療器械需遵守較通用控制措施更高的監管要求。具體而言，所有第三類醫療器械均必須經過上市前批准（「**上市前批准**」）流程，以證明其安全及有效。

監管概覽

成立登記

倘外國製造商及美國進口商於美國分銷醫療器械，必須向食品藥品監督管理局註冊，且其後須於每年10月1日至12月31日期間對註冊資料進行年度核實。

醫療器械表列申請

醫療器械外國製造商及美國進口商必須向食品藥品監督管理局表列申請擬在美國銷售的醫療器械。醫療器械表列申請乃提呈成立登記流程的一部分。

美國代理商

有意於美國銷售醫療器械的外國製造商必須指定一位在美國設有營業場所的代理商。該名美國代理商的職責包括協助食品藥品監督管理局與製造商溝通、回應食品藥品監督管理局提出有關製造商的問題，以及安排對製造商位於海外的設施進行檢查。

研究用醫療器械豁免（「研究用醫療器械豁免」）

研究用醫療器械豁免乃豁免遵守《聯邦食品、藥品及化妝品法案》禁止使用未經批准醫療器械條款的規定。在進行任何臨床研究之前，必須獲得食品藥品監督管理局的研究用醫療器械豁免批准。研究用醫療器械豁免允許在臨床研究中使用醫療器械，以收集支持上市前批准申請所需的安全性及有效性資料。研究用醫療器械豁免法規涵蓋的臨床研究亦需根據風險等級接受不同程度的監管。對於具重大風險的醫療器械進行研究需要食品藥品監督管理局及機構審查委員會批准。食品藥品監督管理局的批准乃透過向食品藥品監督管理局提交研究用醫療器械豁免申請而取得。研究用醫療器械豁免法規載於《聯邦法規彙編》第21篇第812部分。

上市前批准（「上市前批准」）

第三類醫療器械擁有者或製造商必須於器械上市前獲得食品藥品監督管理局的上市前批准。上市前批准乃基於食品藥品監督管理局的確定，即上市前批准申請包括於臨床及非臨床研究過程中收集充分有效的科學證據，以確保有關器械對其擬定用途安全有效。

臨床研究可於美國境內或境外進行。來自美國境外臨床研究資料可用於支持上市前批准申請，或作為上市前批准申請的唯一依據。為確保臨床資料的質量及完整性以及對受試者的保護，臨床研究必須按照良好臨床規範進行。構成良好臨床規範並規範進行臨床研究的主要法規載於《聯邦法規彙編》第21篇，具體包括《聯邦法規彙編》第21篇第50部分（旨在保護臨床試驗中受試者的法規）、《聯邦法規彙編》第21篇第56部分（審查受食品藥品監督管理局監管的臨床研究的機構審查委員會的組成、運作及責任的一般標準）、《聯邦法規彙編》第21篇第54部分（臨床研究人員的財務披露）以及《聯邦法規彙編》第21篇第820分部C（質量系統法規的設計控制，規定控制醫療器械設計的要求）。

監管概覽

上市前批准申請包括兩個技術部分，當中包含的數據及資訊在很大程度上決定食品藥品監督管理局是否將會批准或拒絕有關申請：非臨床實驗室研究及臨床研究。非臨床實驗室研究部分包括微生物學、毒理學、免疫學、生物相容性、壓力、磨損、保質期以及其他實驗室或動物試驗的結果。臨床研究部分包括研究方案、安全性及有效性數據、不良反應及併發症、器械故障及更換、患者資訊、患者投訴、所有受試者的數據匯總、統計分析結果以及來自臨床研究的其他資訊。

質量管理體系法規（「質量管理體系法規」）

質量管理體系法規適用於有意於美國分銷醫療器械的醫療器械製造商。質量管理體系法規包括醫療器械生產所用方法、設施及所用控制措施的要求。製造商的設施必須接受食品藥品監督管理局檢查，以確保符合質量管理體系法規的要求。於2026年2月2日，食品藥品監督管理局開始採用更新後的《醫療器械製造商合規檢查計劃》中所述的檢查流程，該計劃修訂《聯邦法規彙編》第21篇第820部分中規定的良好生產規範要求。

標籤要求

第三類醫療器械的標籤必須符合《聯邦法規彙編》第21篇第801部分的規定，必須包括醫療器械名稱、製造商資訊、唯一設備識別碼、批號／序號、詳細使用說明、警告，以及（對於無菌產品）滅菌方法。標籤要求涵蓋宣傳冊子、小冊子、手冊、說明書以及大多數廣告。研究用醫療器械豁免亦提供標籤要求豁免，但根據有關豁免使用的醫療器械必須包含標籤，聲明有關器械僅供研究使用。

申報要求

醫療器械申報（「**醫療器械申報**」）法規要求醫療器械製造商及進口商向食品藥品監督管理局申報若干與器械相關的不良事件及產品問題。倘製造商得知其醫療器械可能導致或促使死亡或嚴重傷害，或意識到其器械發生故障且若故障再次發生可能導致或促使死亡或嚴重傷害時，必須向食品藥品監督管理局申報。進口商於得知其進口醫療器械可能導致或促使死亡或嚴重傷害時，必須向食品藥品監督管理局及製造商報告。進口商僅需於其進口醫療器械發生故障且若故障再次發生可能導致或促使死亡或嚴重傷害時，才需向製造商申報。