



索引号	FGWJ-2023-151	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药品监督管理局关于GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告（2023年第14号）		
发布日期	2023-03-16		

## 国家药品监督管理局关于GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告 (2023年第14号)



发布时间：2023-03-16

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》已于2020年4月9日发布，自2023年5月1日起实施，其配套的并列标准已全部发布，专用标准正陆续发布。GB 9706.1-2020系列标准（以下简称新标准）的实施对我国有源医疗器械质量安全水平的整体提升具有重要意义。为稳步推进新标准实施，现将相关工作要求通告如下：

### 一、严格执行相关标准要求

医疗器械注册人备案人应当认真贯彻《中华人民共和国标准化法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等要求，确保其生产的相关产品符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。鼓励医疗器械注册人备案人提前实施新标准。

### 二、注册备案相关标准执行要求

（一）产品适用GB 9706.1-2020配套专用标准的，GB 9706.1-2020及配套并列标准可与最后实施的专用标准同步实施。产品无适用GB 9706.1-2020配套专用标准的，GB 9706.1-2020及配套并列标准自2023年5月1日实施。

（二）对于相关标准发布公告规定的实施日期在2025年12月31日之前的标准，产品注册备案按下列情形办理：

一是自第（一）款规定的相关标准实施之日起，首次申请注册的第三类、第二类医用电气设备，应当提交符合新标准要求的检验报告。在此之前申请注册并获得受理的，可以按照原标准进行检验、审评审批。

已获准注册的第三类、第二类医用电气设备，应当及时申请变更注册，提交符合新标准要求的检验报告，并在第（一）款规定的相关标准实施之日起3年内按照新标准要求完成产品变更注册。

二是自第（一）款规定的相关标准实施之日起，首次办理备案的第一类医用电气设备，在产品备案时应当提交符合新标准要求的检验报告。

已备案的第一类医用电气设备，办理变更备案时间最迟不得超过第（一）款规定的相关标准实施之日起2年，办理变更备案时应当提交符合新标准要求的检验报告。

（三）对于相关标准发布公告规定的实施日期在2025年12月31日之后的专用标准，已获准注册或者已备案的医用电气设备应当在第（一）款规定的相关标准实施之日前，按照新标准要求完成产品变更注册或者变更备案。

### 三、检验相关标准执行要求

（一）申请注册或者办理备案时提交的检验报告，可以是注册申请人、备案人的自检报告，也可以是其委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

（二）医疗器械检验机构对同时出具的GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准的检验报告进行关联，在检验报告备注中明确送检样品一致性及产品整改情况。不具有全项新标准检验资质的医疗器械检验机构可实施分包检验，具备相关配套并列、专用标准承检能力的医疗器械检验机构应当积极承接有关分包检验。检验机构出具符合GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准的产品检验报告，并对检验报告负责。

（三）对于自检或者委托有资质的医疗器械检验机构检验过程中涉及的基本性能及判据、型号典型性说明等重大问题，应当在检验报告中载明相关意见，供技术审查部门参考。

（四）各医疗器械检验机构应当统筹安排，确保新标准实施相关产品的检验工作，在合同约定时限内出具检验报告。

### 四、强化标准实施监督管理

自2023年5月1日起，各级药品监督管理部门应当按照《医疗器械监督管理条例》及其配套规章要求，认真做好对注册人备案人执行新标准的监督检查。对于已完成变更注册或者变更备案的，属地药品监督管理部门应当要求注册人备案人严格按照强制性标准和产品技术要求组织生产；对于在新标准发布公告规定的实施之日后尚未完成变更注册或者变更备案的，注册人备案人应当作出相关承诺，并在通告规定的时间内完成产品变更注册或者变更备案，属地药品监督管理部门应当加强监督指导，确保新标准平稳有序实施。

中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）牵头，会同相关单位建立专家咨询机制，及时研究解决新标准实施的重大技术问题。

特此通告。

附件：GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准信息表

国家药监局

2023年2月28日

 国家药品监督管理局2023年第14号通告附件.docx

