## 《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》解读

发布时间：2023-03-16

　　近日，国家药监局发布《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，以下简称通告）。现就通告出台的背景、相关内容说明如下：

　　**一、出台背景**

　　GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准（以下简称新版GB 9706系列标准）是我国医疗器械企业开发生产医用电气设备的重要准则，对整体提升我国有源医疗器械的质量安全水平有重要意义。

　　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，其配套的并列标准已全部发布，专用标准正逐步发布。截至2023年2月，新版GB 9706系列标准已发布69项，除2项（可用性、闭环控制器）为推荐性标准外，其余67项均为强制性标准。

　　为保障医疗器械产业高质量发展和公众用械安全，稳步推进新版GB 9706系列标准实施，国家药监局发布2023年14号通告，从严格执行相关标准要求、注册备案相关标准执行要求、检验相关标准执行要求、强化标准实施监督管理等四个方面，对产品注册人备案人、技术审评、检验、监督管理等环节的工作开展提出了明确要求。

　　**二、注册备案相关要求解读**

　　（一）关于标准实施时间点

　　若产品有适用GB 9706.1-2020配套专用标准的（通告附表中“专用标准”），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。例如，脉搏血氧设备适用专用标准中最后实施的是YY 9706.261-2023《医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》，对该类产品，GB 9706.1-2020及配套并列标准可与YY 9706.261-2023同步在2026年1月15日实施；康复、评定、代偿或缓解医用机器人适用专用标准的YY 9706.278《医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解医用机器人的基本安全和基本性能专用要求》在制定中、尚未发布，对该类产品，GB 9706.1-2020及配套并列标准可待YY 9706.278标准发布公告规定的实施日期同步实施。

　　若产品无适用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）关于注册备案相关标准执行

　　一是对于产品有适用的专用标准、且专用标准发布公告规定的实施日期在2025年12月31日之前的，或者产品无适用专用标准的：

　　对于在新标准实施之日前已获得注册证或者已办理备案的产品，考虑到2020年以来新标准检验工作受疫情影响较大，因此，对于产品为执行新标准而开展的变更注册或者变更备案的，分别给予了3年和2年的延展期。例如，对于产品有适用的专用标准的，如专用标准发布公告规定的实施日期为2024年5月1日，则已注册产品变更注册应当在2027年5月1日前完成，已备案产品变更备案应当在2026年5月1日前完成；对于产品无适用专用标准的，或者产品适用的专用标准实施日期为2023年5月1日的，相应变更注册应当在2026年5月1日前完成，相应变更备案应当在2025年5月1日前完成。

　　对于在新标准实施之日后首次申请医疗器械注册或办理备案的产品，应当提交符合新标准要求的检验报告，取得注册证或办理备案后，方可上市。

　　二是对于产品有适用的专用标准、且专用标准发布公告规定的实施日期在2025年12月31日之后的：

　　考虑到标准尚有3年左右的实施过渡期，且前期国家药监局综合司、市场监管总局办公厅联合发布了《关于推动医疗器械检验机构能力建设 保障新版GB 9706系列标准资质认定工作的通知》（药监综械注〔2022〕87号），共同部署推动新版GB 9706系列标准资质认定工作；注册人备案人应当合理安排时间，加快做好新标准实施前的准备工作。

　　对于在新标准实施之日前已获得注册证或者已办理备案的产品，为执行新标准而开展变更注册或者变更备案的，不再给予延展期。例如，产品适用的专用标准实施日期为2026年1月15日，已获得注册证的产品应当在2026年1月15日前完成变更注册，已备案的产品应当在2026年1月15日前完成变更备案。

　　对于在新标准实施之日后首次申请注册或者办理备案的产品，应当提交符合新标准要求的检验报告，取得注册证或办理备案后，方可上市。

　　**三、关于专家咨询机制**

　　由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，会同国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、相关标准归口医疗器械标准化技术委员会，建立专家咨询机制，及时研究解决新版GB 9706系列标准实施的重大技术问题。

　　对新版GB 9706系列标准全面实施的整体性、共性问题，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）牵头组织起草解释性文件，以利于统一对标准的理解和认识，规范执行尺度，推进标准顺利实施。