## 国家药监局综合司 市场监管总局办公厅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）

发布时间：2022-11-04

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关检验机构：

　　2020年以来，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）陆续发布。作为医用电气设备的基础标准，该系列标准的实施对保障医疗器械安全，促进产业高质量发展，意义重大、影响深远。为有力推动新版GB 9706系列标准实施，以高标准助力产业高质量发展，更好地保障公众用械安全，现就有关事项通知如下：

　　一、加快推进医疗器械检验机构能力建设

　　对标新版GB 9706系列标准补齐检验检测能力，药品监督管理部门医疗器械检验机构要加快检验能力建设和相关资质认定申请工作，加快检验能力扩容扩项，全力提升新版GB 9706系列标准检验能力和效率。鼓励其他相关检验机构参与新版GB 9706系列标准检验工作，加快检验能力建设，加强检验人员培训，全面提升检验能力和检验效率，及时办理资质认定申请，服务市场需求。

　　具备新版GB 9706系列标准检验资质的检验机构，要充分预估检验量，优化检验流程，提高检验效率；对于2023年5月1日起实施的新版GB 9706系列标准检验申请，要按照优先办理的原则予以办理。检验机构要与企业充分沟通，加大咨询指导力度，合理选择检验方法，提高检验效率，确保注册检验项目和其他医疗器械检验机构分包检验项目在合同约定时限内完成。

　　二、优化GB 9706系列标准资质认定程序

　　依照《医疗器械监督管理条例》对医疗器械检验机构的资质要求，资质认定部门应当依申请开展涉及新版GB 9706系列标准相关检测能力的资质认定工作。做好新旧标准比对分析，对照《检验检测机构资质认定评审准则》《医疗器械检验机构资质认定条件》确定新版GB 9706系列标准相关检测能力资质认定技术评审工作关键点。对于涉及新版GB 9706系列标准相关检测能力的资质认定申请将优先安排受理审查及技术评审。对于受疫情影响无法全部实施现场评审的，实行远程和现场评审相结合的评审方式，统筹协调当地评审人员开展现场考核。对于具有旧版GB 9706系列标准检验资质的检验机构，仅针对与新版标准实质性变化相关的关键点进行评审，加快完成资质认定工作。为保障GB 9706系列标准换版相关检测能力资质认定工作，药品监督管理部门可向资质认定部门推荐有关技术专家，与相关领域资质认定评审员共同组成评审队伍，有效支持新版GB 9706系列标准相关检测能力资质认定技术评审。

　　三、落实省级药品监督管理部门管理责任

　　各省级药品监督管理部门要高度重视新版GB 9706系列标准实施相关工作，充分认识医疗器械检验在医疗器械注册备案及监督管理工作中的重要支撑作用，充分调动所属医疗器械检验机构主动性和积极性，督促所属检验机构加快检验能力建设和资质认定，加快检验能力扩容扩项。要积极引导和支持辖区内具备能力的系统外检验机构和第三方检验机构主动申请相应标准资质认定，扩充检验资源，提升检验能力，有效满足需求。

　　各省级药品监督管理部门要进一步加强对所属医疗器械检验机构的监督管理，指导畅通医疗器械检验工作沟通渠道，认真倾听申请企业相关诉求，了解实际困难，主动协调、及时解决检验过程中遇到的问题。要监督医疗器械检验机构按照检验工作相关规定开展检验，包括受理跨省检验申请、合同中明确规定具体检验时限、在合理工作时限内完成检验并及时出具检验报告等。

　　联系人：国家药监局器械注册司周雯雯，010-88330638

　　　　　　市场监管总局认可检测司王莹，010-82262693

国家药监局综合司 市场监管总局办公厅

2022年11月3日