

国家药品监督管理局

通告

2023 年 第 14 号

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

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

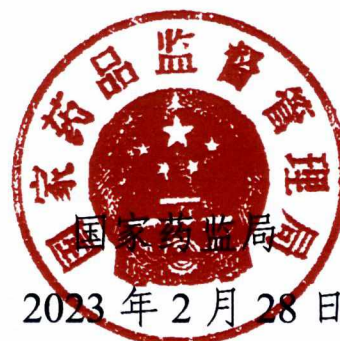
自 2023 年 5 月 1 日起，各级药品监督管理部门应当按照《医

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



（公开属性：主动公开）

附件

GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准信息表

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告规定的实施日期	(计划)代替标准编号	标准类型
1	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	2023年5月1日	GB 9706.1-2007, GB 9706.15-2008, YY/T 0708-2009	通用标准
2	YY 9706.102-2021	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验	2023年5月1日	YY 0505-2012	并列标准
3	GB 9706.103-2020	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护	2023年5月1日	GB 9706.12-1997	并列标准
4	YY/T 9706.106-2021	医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性	2023年5月1日	无	并列标准
5	YY 9706.108-2021	医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	2023年5月1日	YY 0709-2009	并列标准
6	YY/T 9706.110-2021	医用电气设备 第1-10部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:生理闭环控制器开发要求	2023年5月1日	无	并列标准

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告 规定的实施日期	(计划) 代替 标准编号	标准 类型
7	YY 9706.111-2021	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	2023 年 5 月 1 日	无	并列标准
8	YY 9706.112-2021	医用电气设备 第 1-12 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	2023 年 5 月 1 日	无	并列标准
9	GB 9706.201-2020	医用电气设备 第 2-1 部分: 能量为 1MeV 至 50MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.5-2008	专用标准
10	GB 9706.202-2021	医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.4-2009	专用标准
11	GB 9706.203-2020	医用电气设备 第 2-3 部分:短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 91087-1999, YY 91086-1999	专用标准
12	GB 9706.205-2020	医用电气设备 第 2-5 部分:超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.7-2008	专用标准
13	GB 9706.206-2020	医用电气设备 第 2-6 部分:微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.6-2007	专用标准

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告 规定的实施日期	(计划) 代替 标准编号	标准 类型
14	GB 9706.208-2021	医用电气设备 第2-8部分: 能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.10-1997	专用标准
15	YY 9706.210-2021	医用电气设备 第2-10部分: 神经和肌肉刺激器的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	YY 0607-2007	专用标准
16	GB 9706.211-2020	医用电气设备 第2-11部分: γ 射束治疗设备的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.17-2009	专用标准
17	GB 9706.212-2020	医用电气设备 第2-12部分: 重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.28-2006	专用标准
18	GB 9706.213-2021	医用电气设备 第2-13部分: 麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.29-2006, YY 0635.1-2013, YY 0635.2-2009, YY 0635.3-2009, YY 0635.4-2009	专用标准
19	GB 9706.216-2021	医用电气设备 第2-16部分: 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.2-2003	专用标准
20	GB 9706.217-2020	医用电气设备 第2-17部分: 自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.13-2008	专用标准
21	GB 9706.218-2021	医用电气设备 第2-18部分: 内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.19-2000	专用标准

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告 规定的实施日期	(计划) 代替 标准编号	标准 类型
22	GB 9706.219-2021	医用电气设备 第2-19部分: 婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 11243-2008	专用标准
23	YY 9706.220-2021	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 0827-2011	专用标准
24	GB 9706.224-2021	医用电气设备 第2-24部分: 输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.27-2005	专用标准
25	GB 9706.225-2021	医用电气设备 第2-25部分: 心电图机的基本安全和本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 10793-2000, YY 0782-2010	专用标准
26	GB 9706.226-2021	医用电气设备 第2-26部分: 脑电图机的基本安全和本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.26-2005	专用标准
27	GB 9706.227-2021	医用电气设备 第2-27部分: 心电监护设备的基本安全和本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.25-2005, YY 1079-2008	专用标准
28	GB 9706.228-2020	医用电气设备 第2-28部分: 医用诊断 X 射线管组件的基本安全和本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.11-1997	专用标准
29	GB 9706.229-2021	医用电气设备 第2-29部分: 放射治疗模拟机的基本安全和本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.16-2015	专用标准
30	YY 9706.233-2021	医用电气设备 第2-33部分: 医疗诊断用磁共振设备的基本安全和本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 0319-2008	专用标准

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告 规定的实施日期	(计划) 代替 标准编号	标准 类型
31	YY 9706.235-2021	医用电气设备 第2-35 部分: 医用毯、垫或床 垫式加热设备的基本 安全和基本性能专用 要求	2023 年 5 月 1 日	YY 0834-2011	专用 标准
32	GB 9706.236-2021	医用电气设备 第2-36 部分: 体外引发碎石设 备的基本安全和基本 性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.22-2003	专用 标准
33	GB 9706.237-2020	医用电气设备 第2-37 部分: 超声诊断和监护 设备的基本安全和基 本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.9-2008	专用 标准
34	GB 9706.239-2021	医用电气设备 第2-39 部分: 腹膜透析设备的 基本安全和基本性能 专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.39-2008	专用 标准
35	YY 9706.240-2021	医用电气设备 第2-40 部分: 肌电及诱发反应 设备的基本安全和基 本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 0896-2013	专用 标准
36	YY 9706.241-2020	医用电气设备 第2-41 部分: 手术无影灯和诊 断用照明灯的基本安 全和基本性能专用要 求	2023 年 5 月 1 日	YY 0627-2008	专用 标准
37	GB 9706.243-2021	医用电气设备 第2-43 部分: 介入操作 X 射 线设备的基本安全和 基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.23-2005	专用 标准
38	GB 9706.244-2020	医用电气设备 第2-44 部分: X 射线计算机体 层摄影设备的基本安 全和基本性能专用要 求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.18-2006	专用 标准

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告 规定的实施日期	(计划) 代替 标准编号	标准 类型
39	GB 9706.245-2020	医用电气设备 第2-45部分: 乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	GB 9706.24-2005	专用标准
40	YY 9706.250-2021	医用电气设备 第2-50部分: 婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	YY 0669-2008	专用标准
41	GB 9706.254-2020	医用电气设备 第2-54部分: X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	无	专用标准
42	YY 9706.257-2021	医用电气设备 第2-57部分: 治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求	2023年5月1日	无	专用标准
43	GB 9706.260-2020	医用电气设备 第2-60部分: 牙科设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	无	专用标准
44	YY 9706.262-2021	医用电气设备 第2-62部分: 高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	无	专用标准
45	GB 9706.263-2020	医用电气设备 第2-63部分: 口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	无	专用标准
46	GB 9706.265-2021	医用电气设备 第2-65部分: 口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求	2023年5月1日	无	专用标准

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告 规定的实施日期	(计划) 代替 标准编号	标准 类型
47	YY 9706.269-2021	医用电气设备 第2-69 部分: 氧气浓缩器的基本 安全和本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 0732-2009	专用 标准
48	YY 9706.221-2021	医用电气设备 第2-21 部分: 婴儿辐射保暖台 的基本安全和本性能 专用要求	2024 年 5 月 1 日	YY 0455-2011	专用 标准
49	GB 9706.222-2022	医用电气设备 第 2-22 部分: 外科、整 形、治疗和诊断用激光 设备的基本安全和本 性能专用要求	2024 年 5 月 1 日	GB 9706.20-2000	专用 标准
50	YY 9706.234-2021	医用电气设备 第2-34 部分: 有创血压监护设 备的基本安全和本 性能专用要求	2024 年 5 月 1 日	YY 0783-2010	专用 标准
51	YY 9706.247-2021	医用电气设备 第2-47 部分: 动态心电图系统 的基本安全和本性能 专用要求	2024 年 5 月 1 日	YY 0885-2013	专用 标准
52	YY 9706.252-2021	医用电气设备 第2-52 部分: 医用病床的基本 安全和本性能专用 要求	2024 年 5 月 1 日	YY 0571-2013	专用 标准
53	YY 9706.270-2021	医用电气设备 第2-70 部分: 睡眠呼吸暂停治 疗设备的基本安全和本 性能专用要求	2024 年 5 月 1 日	YY 0671.1-2009	专用 标准
54	YY 9706.272-2021	医用电气设备 第2-72 部分: 依赖呼吸机患者 使用的家用呼吸机的 基本安全和本性能 专用要求	2024 年 5 月 1 日	YY 0600.2-2007	专用 标准
55	GB 9706.204-2022	医用电气设备 第2-4 部分: 心脏除颤器的基 本安全和本性能专 用要求	2024 年 8 月 1 日	GB 9706.8-2009	专用 标准

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告 规定的实施日期	(计划) 代替 标准编号	标准 类型
56	YY 9706.274-2022	医用电气设备 第2-74 部分:呼吸湿化设备的 基本安全和基本性能 专用要求	2025 年 5 月 1 日	YY 0786-2010	专用 标准
57	YY 9706.258-2022	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状 体摘除及玻璃体切除 设备的基本安全和基 本性能专用要求	2025 年 6 月 1 日	无	专用 标准
58	YY 9706.264-2022	医用电气设备 第2-64 部分:轻离子束医用电 气设备的基本安全和 基本性能专用要求	2025 年 6 月 1 日	无	专用 标准
59	YY 9706.268-2022	医用电气设备 第2-68 部分:电子加速器、轻 离子束治疗设备和放 射性核素射束治疗设 备用的 X 射线图像引 导放射治疗设备的基 本安全和基本性能专 用要求	2025 年 6 月 1 日	无	专用 标准
60	GB 9706.255-2022	医用电气设备 第2-55 部分:呼吸气体监护仪 的基本安全和基本性 能专用要求	2026 年 1 月 1 日	行标 YY 0601-2009 转国标	专用 标准
61	GB 9706.271-2022	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光 谱(NIRS)设备的基 本安全和基本性能专 用要求	2026 年 1 月 1 日	无	专用 标准
62	GB 9706.275-2022	医用电气设备 第2-75 部分:光动力治疗和光 动力诊断设备的基本 安全和基本性能专用 要求	2026 年 1 月 1 日	无	专用 标准
63	GB 9706.283-2022	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备 的基本安全和基本性 能专用要求	2026 年 1 月 1 日	无	专用 标准

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告 规定的实施日期	(计划) 代替 标准编号	标准 类型
64	GB 9706.290-2022	医用电气设备 第2-90 部分:高流量呼吸治疗 设备的基本安全和基 本性能专用要求	2026 年 1 月 1 日	无	专用 标准
65	YY 9706.230-2023	医用电气设备 第2-30 部分:自动无创血压计 的基本安全和基本性 能专用要求	2026 年 1 月 15 日	YY 0667-2008, YY0670-2008	专用 标准
66	YY 9706.246-2023	医用电气设备 第2-46 部分:手术台的基本 安全和基本性能专用 要求	2026 年 1 月 15 日	YY 0570-2013	专用 标准
67	YY 9706.249-2023	医用电气设备 第2-49 部分:多参数患者监护 仪的基本安全和基本 性能专用要求	2026 年 1 月 15 日	YY 0668-2008	专用 标准
68	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	2026 年 1 月 15 日	YY 0784-2010	专用 标准
69	YY 9706.277-2023	医用电气设备 第2-77 部分:采用机器人技术 的辅助手术设备的基本 安全和基本性能专 用要求	2026 年 1 月 15 日	无	专用 标准
70	YY 9706.231	医用电气设备 第2-31 部分:带内部电源的体 外心脏起搏器的基本 安全和基本性能专用 要求	修订中	YY 0945.2-2015	专用 标准
71	YY 9706.256	医用电气设备 第2-56 部分:用于体温测量的 临床体温计的基本安 全和基本性能专用要 求	修订中	YY 0785-2010	专用 标准

序号	标准编号	标准名称	标准发布公告 规定的实施日期	(计划) 代替 标准编号	标准 类型
72	GB/T 9706.266	医用电气设备 第2-66 部分:听力设备及听力 设备系统的基本安全 和基本性能专用要求	制定中	无	专用 标准
73	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	制定中	无	专用 标准
74	YY 9706.279	医用电气设备 第2-79 部分:用于呼吸功能障 碍的呼吸支持设备的 基本安全和基本性能 专用要求	修订中	YY 0600.1-2007	专用 标准
75	YY 9706.280	医用电气设备 第2-80 部分:用于呼吸功能不 全呼吸支持设备的基 本安全和基本性能专 用要求	修订中	YY 0600.1-2007	专用 标准
76	YY 9706.284	医用电气设备 第2-84 部分:急救呼吸机的基 本安全和基本性能专 用要求	修订中	YY 0600.3-2007	专用 标准

分送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2023 年 2 月 28 日印发



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE