

有源医疗器械变更注册 医疗器械变更 医疗器械延续

产品名称	有源医疗器械变更注册 医疗器械变更 医疗器械延续
公司名称	济南荣耀医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省济南市天桥区纬北路9号天桥教育商务中心116-1室
联系电话	13708928586

产品详情

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》，由国家药监局于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经全部发布，专用标准正逐批发布。

截止目前，GB 9706.1-2020系列标准已发布59项，除2项（可用性、闭环控制器）为推荐性标准外，其余57项均为强制性标准。其中1项通用标准、7项并列标准和39项专用标准将于2023年5月1日实施，8项专用标准将于2024年5月1日或8月1日实施，4项专用标准将于2025年5月1日或6月1日实施。

在法规层面，《医疗器械生产监督管理办法》第三十九条规定，新的强制性标准实施后，医疗器械注册人、备案人应当及时识别产品技术要求和强制性标准的差异，需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。而在《医疗器械注册和备案管理办法》的第八十三条规定，新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求，不予延续注册。同时，《医疗器械注册与备案管理办法》第八十二条规定，医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。

因此，注册申请人应当按照上述法规的规定并结合GB 9706.1-2020系列标准的实施日期，积极识别产品为符合新的强制性标准所做的变化是否属于《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第47号）中规定应当办理变更注册的情形。如果是符合应当办理变更注册的，注册申请人应当根据《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021年第121号）附件7的要求准备相关资料并提交变更注册申请。