

# GB9706.1-2020 新版标准正式实施日期

产品名称	GB9706.1-2020 新版标准正式实施日期
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

## 产品详情

国家标准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》及配套并列标准、专用标准，自2020年4月颁布以来至今已近三年，三年过渡期已结束。为推动新版标准实施，今年3月份以来，国家药监总局和省药监局先后发布新标准实施和具体措施的通告，要求医疗器械企业落实和执行。

1、2023年3月16日、国家药品监督管理局发布《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）》

### 政策延伸解读：

1)、若产品有适用GB 9706.1-2020配套专用标准的，GB 9706.1-2020及配套并列标准可与\*后实施的专用标准同步实施。如，脉搏血

氧设备适用专用标准中\*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。

2)、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，已注册的需要在实施之

日后3年内完成变更。

3)、有专标、按专标实施日期（以2025.12.31为分界线），没有专标的按2023年5月1日。

4)、《专标及配套系列标准》详见附件1

2、2023年3月28日，广东省药品监督管理局发布了《广东省药品监督管理局办公室关于优化新版GB 9706系列标准检验及审评审批有关工作

的通知》，呼吁各相关医疗器械企业产品标准升版工作。

《工作通知》提到，省药监局正在做《标准换版摸底调查工作》及注册产品未完成变更前不出货《承诺书》，见附件2、3。

秉承服务客户，长期合作的宗旨，我公司在此诚意通知各位客户，希望按照总局、省局标准换版通知要求，着手开展标准换版工作，对标准的理解及

推行有任何疑问，可随时联系我司负责人员！