

# 韶关医疗器械法规培训

产品名称	韶关医疗器械法规培训
公司名称	深圳市综普产品技术咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南六道16号泰邦科技大厦810
联系电话	4001-008808 13530039267

## 产品详情

### 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\*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\*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。