

福建省药品监督管理局

通告

2023 年 第 4 号

福建省药品监督管理局关于做好 新版 GB9706 系列标准实施工作的通告

按照《国家药品监督管理局关于 GB9706.1-2020 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)(以下简称《通告》)有关要求,为做好新版 GB9706 系列标准实施工作,确保新标准平稳有序实施,现将有关要求公告如下:

一、严格落实《通告》(见附件 1)关于标准实施时间、变更备案完成时间、变更注册完成时间等关键时间节点的要求。鼓励我省医疗器械注册人备案人提前实施新标准。

二、适用新版 GB9706 系列标准的医疗器械产品注册证在 2026 年 5 月 1 日前到期的,避免因产品设计变更或未能及时

提交满足新版标准检验报告等原因而影响延续注册申请的提出，
医疗器械注册人可于 2023 年 5 月 1 日前提交延续注册申请。

三、按照《通告》要求，在新标准实施之日后尚未完成变更注册或变更备案的注册人备案人应当作出承诺，并在《通告》规定时间内完成产品变更注册或变更备案。医疗器械注册人、备案人应按规定向省药监局提交《承诺书》（见附件 2），并按照 GB9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准组织生产，注册人备案人对产品质量承担法律责任。在新标准实施之日起尚未完成变更注册或变更备案，且未作出承诺的产品不得继续生产。

医疗器械注册人、备案人应于 2023 年 5 月底前向我局提交《承诺书》，并邮寄至福建省药品监督管理局医疗器械处（地址：福州市鼓楼区五四路 358 号，联系电话：0591-86295230）。

- 附件 1.国家药品监督管理局关于 GB9706.1-2020 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)
2.承诺书（样式）

福建省药品监督管理局
2023 年 4 月 20 日



（公开属性：主动公开）

