

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）



（公开属性：主动公开）

