

# 国家药品监督管理局

## 通告

2023 年 第 14 号

### 国家药品监督管理局关于 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告

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》已于 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全部发布，专用标准正陆续发布。GB 9706.1-2020 系列标准（以下简称新标准）的实施对我国有源医疗器械质量安全水平的整体提升具有重要意义。为稳步推进新标准实施，现将相关工作要求通告如下：

#### 一、严格执行相关标准要求

医疗器械注册人备案人应当认真贯彻《中华人民共和国标准化法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》

《医疗器械生产监督管理办法》等要求，确保其生产的相关产品符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。鼓励医疗器械注册人备案人提前实施新标准。

## 二、注册备案相关标准执行要求

（一）产品适用 GB 9706.1-2020 配套专用标准的，GB 9706.1-2020 及配套并列标准可与最后实施的专用标准同步实施。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）对于相关标准发布公告规定的实施日期在 2025 年 12 月 31 日之前的标准，产品注册备案按下列情形办理：

一是自第（一）款规定的相关标准实施之日起，首次申请注册的第三类、第二类医用电气设备，应当提交符合新标准要求的检验报告。在此之前申请注册并获得受理的，可以按照原标准进行检验、审评审批。

已获准注册的第三类、第二类医用电气设备，应当及时申请变更注册，提交符合新标准要求的检验报告，并在第（一）款规定的相关标准实施之日起 3 年内按照新标准要求完成产品变更注册。

二是自第（一）款规定的相关标准实施之日起，首次办理备案的第一类医用电气设备，在产品备案时应当提交符合新标准要求的检验报告。

已备案的第一类医用电气设备，办理变更备案时间最迟不得超过第（一）款规定的相关标准实施之日起 2 年，办理变更备案

时应当提交符合新标准要求的检验报告。

（三）对于相关标准发布公告规定的实施日期在 2025 年 12 月 31 日之后的专用标准，已获准注册或者已备案的医用电气设备应当在第（一）款规定的相关标准实施之日前，按照新标准要求完成产品变更注册或者变更备案。

### 三、检验相关标准执行要求

（一）申请注册或者办理备案时提交的检验报告，可以是注册申请人、备案人的自检报告，也可以是其委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

（二）医疗器械检验机构对同时出具的 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准的检验报告进行关联，在检验报告备注中明确送检样品一致性及产品整改情况。不具有全项新标准检验资质的医疗器械检验机构可实施分包检验，具备相关配套并列、专用标准承检能力的医疗器械检验机构应当积极承接有关分包检验。检验机构出具符合 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准的产品检验报告，并对检验报告负责。

（三）对于自检或者委托有资质的医疗器械检验机构检验过程中涉及的基本性能及判据、型号典型性说明等重大问题，应当在检验报告中载明相关意见，供技术审查部门参考。

（四）各医疗器械检验机构应当统筹安排，确保新标准实施相关产品的检验工作，在合同约定时限内出具检验报告。

### 四、强化标准实施监督管理

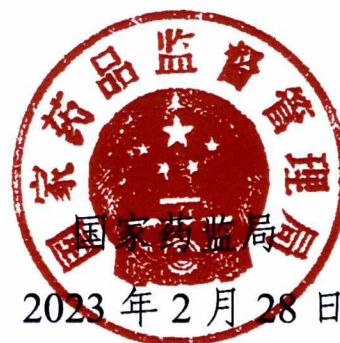
自 2023 年 5 月 1 日起，各级药品监督管理部门应当按照《医

疗器械监督管理条例》及其配套规章要求，认真做好对注册人备案人执行新标准的监督检查。对于已完成变更注册或者变更备案的，属地药品监督管理部门应当要求注册人备案人严格按照强制性标准和产品技术要求组织生产；对于在新标准发布公告规定的实施之日后尚未完成变更注册或者变更备案的，注册人备案人应当作出相关承诺，并在通告规定的时间内完成产品变更注册或者变更备案，属地药品监督管理部门应当加强监督指导，确保新标准平稳有序实施。

中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）牵头，会同相关单位建立专家咨询机制，及时研究解决新标准实施的重大技术问题。

特此通告。

附件：GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准信息表



（公开属性：主动公开）

## 附件

# GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准信息表

| 序号 | 标准编号               | 标准名称  | 标准发布公告规定的实施日期 | (计划)代替标准编号                                      | 标准类型 |
|----|--------------------|---|---------------|---|------|
| 1  | 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                                      | 2023年5月1日     | GB 9706.1-2007, GB 9706.15-2008, YY/T 0708-2009 | 通用标准 |
| 2  | YY 9706.102-2021   | 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验                    | 2023年5月1日     | YY 0505-2012                                    | 并列标准 |
| 3  | GB 9706.103-2020   | 医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护                  | 2023年5月1日     | GB 9706.12-1997                                 | 并列标准 |
| 4  | YY/T 9706.106-2021 | 医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性                           | 2023年5月1日     | 无   | 并列标准 |
| 5  | YY 9706.108-2021   | 医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 | 2023年5月1日     | YY 0709-2009                                    | 并列标准 |
| 6  | YY/T 9706.110-2021 | 医用电气设备 第1-10部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:生理闭环控制器开发要求                  | 2023年5月1日     | 无   | 并列标准 |

| 序号 | 标准编号             | 标准名称   | 标准发布公告规定的实施日期 | (计划)代替标准编号                   | 标准类型 |
|----|------------------|--|---------------|------------------------------|------|
| 7  | YY 9706.111-2021 | 医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求     | 2023年5月1日     | 无                            | 并列标准 |
| 8  | YY 9706.112-2021 | 医用电气设备 第1-12部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 | 2023年5月1日     | 无                            | 并列标准 |
| 9  | GB 9706.201-2020 | 医用电气设备 第2-1部分:能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求                      | 2023年5月1日     | GB 9706.5-2008               | 专用标准 |
| 10 | GB 9706.202-2021 | 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求                            | 2023年5月1日     | GB 9706.4-2009               | 专用标准 |
| 11 | GB 9706.203-2020 | 医用电气设备 第2-3部分:短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求                                 | 2023年5月1日     | YY 91087-1999, YY 91086-1999 | 专用标准 |
| 12 | GB 9706.205-2020 | 医用电气设备 第2-5部分:超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求                                 | 2023年5月1日     | GB 9706.7-2008               | 专用标准 |
| 13 | GB 9706.206-2020 | 医用电气设备 第2-6部分:微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求                                 | 2023年5月1日     | GB 9706.6-2007               | 专用标准 |

| 序号 | 标准编号             | 标准名称   | 标准发布公告规定的实施日期 | (计划)代替标准编号  | 标准类型 |
|----|------------------|--|---------------|---|------|
| 14 | GB 9706.208-2021 | 医用电气设备 第2-8部分: 能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求  | 2023年5月1日     | GB 9706.10-1997   | 专用标准 |
| 15 | YY 9706.210-2021 | 医用电气设备 第2-10部分: 神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求           | 2023年5月1日     | YY 0607-2007  | 专用标准 |
| 16 | GB 9706.211-2020 | 医用电气设备 第2-11部分: $\gamma$ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求    | 2023年5月1日     | GB 9706.17-2009   | 专用标准 |
| 17 | GB 9706.212-2020 | 医用电气设备 第2-12部分: 重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求            | 2023年5月1日     | GB 9706.28-2006   | 专用标准 |
| 18 | GB 9706.213-2021 | 医用电气设备 第2-13部分: 麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求              | 2023年5月1日     | GB 9706.29-2006, YY 0635.1-2013, YY 0635.2-2009, YY 0635.3-2009, YY 0635.4-2009 | 专用标准 |
| 19 | GB 9706.216-2021 | 医用电气设备 第2-16部分: 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2023年5月1日     | GB 9706.2-2003  | 专用标准 |
| 20 | GB 9706.217-2020 | 医用电气设备 第2-17部分: 自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求     | 2023年5月1日     | GB 9706.13-2008   | 专用标准 |
| 21 | GB 9706.218-2021 | 医用电气设备 第2-18部分: 内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求              | 2023年5月1日     | GB 9706.19-2000   | 专用标准 |

| 序号 | 标准编号             | 标准名称                                     | 标准发布公告规定的实施日期 | (计划)代替标准编号                    | 标准类型 |
|----|------------------|--|---------------|-------------------------------|------|
| 22 | GB 9706.219-2021 | 医用电气设备 第2-19部分: 婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求      | 2023年5月1日     | GB 11243-2008                 | 专用标准 |
| 23 | YY 9706.220-2021 | 医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求    | 2023年5月1日     | YY 0827-2011                  | 专用标准 |
| 24 | GB 9706.224-2021 | 医用电气设备 第2-24部分: 输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求  | 2023年5月1日     | GB 9706.27-2005               | 专用标准 |
| 25 | GB 9706.225-2021 | 医用电气设备 第2-25部分: 心电图机的基本安全和基本性能专用要求       | 2023年5月1日     | GB 10793-2000, YY 0782-2010   | 专用标准 |
| 26 | GB 9706.226-2021 | 医用电气设备 第2-26部分: 脑电图机的基本安全和基本性能专用要求       | 2023年5月1日     | GB 9706.26-2005               | 专用标准 |
| 27 | GB 9706.227-2021 | 医用电气设备 第2-27部分: 心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求     | 2023年5月1日     | GB 9706.25-2005, YY 1079-2008 | 专用标准 |
| 28 | GB 9706.228-2020 | 医用电气设备 第2-28部分: 医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 | 2023年5月1日     | GB 9706.11-1997               | 专用标准 |
| 29 | GB 9706.229-2021 | 医用电气设备 第2-29部分: 放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求    | 2023年5月1日     | GB 9706.16-2015               | 专用标准 |
| 30 | YY 9706.233-2021 | 医用电气设备 第2-33部分: 医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2023年5月1日     | YY 0319-2008                  | 专用标准 |



| 序号 | 标准编号             | 标准名称  | 标准发布公告规定的实施日期 | (计划)代替标准编号      | 标准类型 |
|----|------------------|---|---------------|-----------------|------|
| 31 | YY 9706.235-2021 | 医用电气设备 第2-35部分: 医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2023年5月1日     | YY 0834-2011    | 专用标准 |
| 32 | GB 9706.236-2021 | 医用电气设备 第2-36部分: 体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求      | 2023年5月1日     | GB 9706.22-2003 | 专用标准 |
| 33 | GB 9706.237-2020 | 医用电气设备 第2-37部分: 超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求     | 2023年5月1日     | GB 9706.9-2008  | 专用标准 |
| 34 | GB 9706.239-2021 | 医用电气设备 第2-39部分: 腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求        | 2023年5月1日     | GB 9706.39-2008 | 专用标准 |
| 35 | YY 9706.240-2021 | 医用电气设备 第2-40部分: 肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求     | 2023年5月1日     | YY 0896-2013    | 专用标准 |
| 36 | YY 9706.241-2020 | 医用电气设备 第2-41部分: 手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求  | 2023年5月1日     | YY 0627-2008    | 专用标准 |
| 37 | GB 9706.243-2021 | 医用电气设备 第2-43部分: 介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求     | 2023年5月1日     | GB 9706.23-2005 | 专用标准 |
| 38 | GB 9706.244-2020 | 医用电气设备 第2-44部分: X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求  | 2023年5月1日     | GB 9706.18-2006 | 专用标准 |

| 序号 | 标准编号             | 标准名称   | 标准发布公告规定的实施日期 | (计划)代替标准编号      | 标准类型 |
|----|------------------|--|---------------|-----------------|------|
| 39 | GB 9706.245-2020 | 医用电气设备 第2-45部分: 乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求       | 2023年5月1日     | GB 9706.24-2005 | 专用标准 |
| 40 | YY 9706.250-2021 | 医用电气设备 第2-50部分: 婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求                    | 2023年5月1日     | YY 0669-2008    | 专用标准 |
| 41 | GB 9706.254-2020 | 医用电气设备 第2-54部分: X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求                 | 2023年5月1日     | 无               | 专用标准 |
| 42 | YY 9706.257-2021 | 医用电气设备 第2-57部分: 治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 | 2023年5月1日     | 无               | 专用标准 |
| 43 | GB 9706.260-2020 | 医用电气设备 第2-60部分: 牙科设备的基本安全和基本性能专用要求                       | 2023年5月1日     | 无               | 专用标准 |
| 44 | YY 9706.262-2021 | 医用电气设备 第2-62部分: 高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能专用要求            | 2023年5月1日     | 无               | 专用标准 |
| 45 | GB 9706.263-2020 | 医用电气设备 第2-63部分: 口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求                  | 2023年5月1日     | 无               | 专用标准 |
| 46 | GB 9706.265-2021 | 医用电气设备 第2-65部分: 口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求                 | 2023年5月1日     | 无               | 专用标准 |

| 序号 | 标准编号             | 标准名称  | 标准发布公告规定的实施日期 | (计划)代替标准编号      | 标准类型 |
|----|------------------|---|---------------|-----------------|------|
| 47 | YY 9706.269-2021 | 医用电气设备 第2-69部分:氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求            | 2023年5月1日     | YY 0732-2009    | 专用标准 |
| 48 | YY 9706.221-2021 | 医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求          | 2024年5月1日     | YY 0455-2011    | 专用标准 |
| 49 | GB 9706.222-2022 | 医用电气设备 第2-22部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2024年5月1日     | GB 9706.20-2000 | 专用标准 |
| 50 | YY 9706.234-2021 | 医用电气设备 第2-34部分:有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求         | 2024年5月1日     | YY 0783-2010    | 专用标准 |
| 51 | YY 9706.247-2021 | 医用电气设备 第2-47部分:动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求          | 2024年5月1日     | YY 0885-2013    | 专用标准 |
| 52 | YY 9706.252-2021 | 医用电气设备 第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求             | 2024年5月1日     | YY 0571-2013    | 专用标准 |
| 53 | YY 9706.270-2021 | 医用电气设备 第2-70部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求       | 2024年5月1日     | YY 0671.1-2009  | 专用标准 |
| 54 | YY 9706.272-2021 | 医用电气设备 第2-72部分:依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求  | 2024年5月1日     | YY 0600.2-2007  | 专用标准 |
| 55 | GB 9706.204-2022 | 医用电气设备 第2-4部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求             | 2024年8月1日     | GB 9706.8-2009  | 专用标准 |

| 序号 | 标准编号             | 标准名称  | 标准发布公告规定的实施日期 | (计划)代替标准编号             | 标准类型 |
|----|------------------|---|---------------|------------------------|------|
| 56 | YY 9706.274-2022 | 医用电气设备 第2-74部分:呼吸湿化设备的基本安全和本性能专用要求                                    | 2025年5月1日     | YY 0786-2010           | 专用标准 |
| 57 | YY 9706.258-2022 | 医用电气设备 第2-58部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和本性能专用要求                        | 2025年6月1日     | 无                      | 专用标准 |
| 58 | YY 9706.264-2022 | 医用电气设备 第2-64部分:轻离子束医用电气设备的基本安全和本性能专用要求                                | 2025年6月1日     | 无                      | 专用标准 |
| 59 | YY 9706.268-2022 | 医用电气设备 第2-68部分:电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 | 2025年6月1日     | 无                      | 专用标准 |
| 60 | GB 9706.255-2022 | 医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和本性能专用要求                                   | 2026年1月1日     | 行标 YY 0601-2009<br>转国标 | 专用标准 |
| 61 | GB 9706.271-2022 | 医用电气设备 第2-71部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和本性能专用要求                          | 2026年1月1日     | 无                      | 专用标准 |
| 62 | GB 9706.275-2022 | 医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求                             | 2026年1月1日     | 无                      | 专用标准 |
| 63 | GB 9706.283-2022 | 医用电气设备 第2-83部分:家用光治疗设备的基本安全和本性能专用要求                                   | 2026年1月1日     | 无                      | 专用标准 |

| 序号 | 标准编号             | 标准名称  | 标准发布公告规定的实施日期 | (计划)代替标准编号                   | 标准类型 |
|----|------------------|---|---------------|------------------------------|------|
| 64 | GB 9706.290-2022 | 医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求      | 2026年1月1日     | 无                            | 专用标准 |
| 65 | YY 9706.230-2023 | 医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求        | 2026年1月15日    | YY 0667-2008,<br>YY0670-2008 | 专用标准 |
| 66 | YY 9706.246-2023 | 医用电气设备 第2-46部分:手术台的基本安全和基本性能专用要求            | 2026年1月15日    | YY 0570-2013                 | 专用标准 |
| 67 | YY 9706.249-2023 | 医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求       | 2026年1月15日    | YY 0668-2008                 | 专用标准 |
| 68 | 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         | 2026年1月15日    | YY 0784-2010                 | 专用标准 |
| 69 | YY 9706.277-2023 | 医用电气设备 第2-77部分:采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2026年1月15日    | 无                            | 专用标准 |
| 70 | YY 9706.231      | 医用电气设备 第2-31部分:带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求  | 修订中           | YY 0945.2-2015               | 专用标准 |
| 71 | YY 9706.256      | 医用电气设备 第2-56部分:用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求   | 修订中           | YY 0785-2010                 | 专用标准 |

| 序号 | 标准编号          | 标准名称  | 标准发布公告规定的实施日期 | (计划)代替标准编号     | 标准类型 |
|----|---------------|---|---------------|----------------|------|
| 72 | GB/T 9706.266 | 医用电气设备 第2-66部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求      | 制定中           | 无              | 专用标准 |
| 73 | 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 | 制定中           | 无              | 专用标准 |
| 74 | YY 9706.279   | 医用电气设备 第2-79部分:用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求  | 修订中           | YY 0600.1-2007 | 专用标准 |
| 75 | YY 9706.280   | 医用电气设备 第2-80部分:用于呼吸功能不全呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求   | 修订中           | YY 0600.1-2007 | 专用标准 |
| 76 | YY 9706.284   | 医用电气设备 第2-84部分:急救呼吸机的基本安全和基本性能专用要求            | 修订中           | YY 0600.3-2007 | 专用标准 |

---

分送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局。

国家药品监督管理局综合和规划财务司      2023年2月28日印发

---