

国家食品药品监督管理局关于医用电气设备产品注册执行GB 9706.1 - 1995标准有关事宜的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/322/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_322427.htm 国家食品药品监督管理局关于医用电气设备产品注册执行GB 9706.1-1995标准有关事宜的通知（国食药监械[2006]205号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：为贯彻落实GB 9706.1-1995标准（医用电气设备安全通用要求国家标准），原国家医药管理局曾下发《关于下达〈GB 9706.1-1995 标准实施及监督检查工作计划〉的通知》（国药器监字〔1997〕第275号）。通知将GB 9706.1-1995标准分解为110条项目，并规定在产品注册、许可证及周期检验时至少应包括其中的61项型式检验项目。鉴于GB9706.1 - 1995标准是强制性的国家标准，为保证上市医疗器械的安全有效，现将医用电气设备产品注册执行GB 9706.1-1995标准有关事宜通知如下：一、生产企业应保证上市医用电气设备产品的安全有效，不符合强制性国家标准或行业标准的医用电气设备不得上市销售。二、从发文之日起，新申请注册的医用电气设备，申请者应提交申请产品符合GB 9706.1-1995标准的全项注册检测报告。申请者如能提供申请产品已符合GB 9706.1-1995标准的自检全项报告或检测机构的全项检测报告，产品注册检验时可只进行国药器监字〔1997〕275号文中规定的61项。三、已受理但还没有取得注册证的医用电气设备（含重新注册的产品），申请者如不能提供申请产品已符合GB 9706.1-1995标准的自检全项报告或检测机构的全项检测报告，申请者需对GB

9706.1-1995标准中没有检测的项目进行补充注册检验；如申请者能提供产品已符合GB 9706.1-1995标准的自检全项报告或检测机构的全项检测报告，可不再补充注册检验。上述情况均需对没有全面执行GB 9706.1-1995标准的注册产品标准进行修订。

四、已取得产品注册证的医用电气设备，申请者应在2007年12月31日前向注册主管部门补充产品符合GB 9706.1-1995标准的自检全项报告或检测机构的全项检测报告。

五、此通知发布实施后，对于来不及重新注册的医用电气设备，各级医疗器械注册主管部门可将其注册证最长延长至2007年12月31日。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com