

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20240708095205154.html>)

附錄

国家药监局  
关于进一步明确射频治疗仪类产品有关要求的公告  
(2024年第84号)

为平稳有序推进射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类医疗器械相关工作，结合产品研发实际，统筹考虑公众用械安全和产业有序发展需要，国家药监局研究决定，自2026年4月1日起，《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》(2022年第30号)附件中09-07-02射频治疗(非消融)设备中射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品，未依法取得医疗器械注册证的，不得生产、进口和销售。

已取得第二类医疗器械注册证的，原注册证在有效期内继续有效。原注册证在2026年4月1日前到期的，注册人可向原审批部门提出原注册证延期申请，延长期限最长不得超过2026年3月31日。

射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品注册人、生产企业应当切实履行产品质量安全主体责任，全面加强产品全生命周期质量管理，确保上市产品安全有效。

特此公告。

国家药监局  
2024年7月2日