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