ICS 03.100.70;11.040.01
CCS C 30

中华人民共和国国家标准

GB/T 42061—2022/ISO 13485:2016

医疗器械　质量管理体系 用于法规的要求

Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes

（ISO 13485:2016，IDT）

2022-10-12 发布　　2023-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 …… Ⅴ
引言 …… Ⅵ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　质量管理体系 …… 5
4.1　总要求 …… 5
4.2　文件要求 …… 5
4.2.1　总则 …… 5
4.2.2　质量手册 …… 6
4.2.3　医疗器械文档 …… 6
4.2.4　文件控制 …… 6
4.2.5　记录控制 …… 7
5　管理职责 …… 7
5.1　管理承诺 …… 7
5.2　以顾客为关注焦点 …… 7
5.3　质量方针 …… 7
5.4　策划 …… 7
5.4.1　质量目标 …… 7
5.4.2　质量管理体系策划 …… 7
5.5　职责、权限与沟通 …… 8
5.5.1　职责和权限 …… 8
5.5.2　管理者代表 …… 8
5.5.3　内部沟通 …… 8
5.6　管理评审 …… 8
5.6.1　总则 …… 8
5.6.2　评审输入 …… 8
5.6.3　评审输出 …… 8
6　资源管理 …… 9
6.1　资源提供 …… 9
6.2　人力资源 …… 9
6.3　基础设施 …… 9
6.4　工作环境和污染控制 …… 9
6.4.1　工作环境 …… 9
6.4.2　污染控制 …… 10
7　产品实现 …… 10

深圳市中鑫认证检测有限公司 专用

订单号：0100261013181318　防伪编号：2026-1013-0409-3233-2555　购买单位：深圳市中鑫认证检测有限公司

7.1 产品实现的策划 …… 10
7.2 与顾客有关的过程 …… 10
7.2.1 产品要求的确定 …… 10
7.2.2 产品要求的评审 …… 10
7.2.3 沟通 …… 11
7.3 设计和开发 …… 11
7.3.1 总则 …… 11
7.3.2 设计和开发策划 …… 11
7.3.3 设计和开发输入 …… 11
7.3.4 设计和开发输出 …… 11
7.3.5 设计和开发评审 …… 12
7.3.6 设计和开发验证 …… 12
7.3.7 设计和开发确认 …… 12
7.3.8 设计和开发转换 …… 12
7.3.9 设计和开发更改的控制 …… 13
7.3.10 设计和开发文档 …… 13
7.4 采购 …… 13
7.4.1 采购过程 …… 13
7.4.2 采购信息 …… 13
7.4.3 采购产品的验证 …… 14
7.5 生产和服务提供 …… 14
7.5.1 生产和服务提供的控制 …… 14
7.5.2 产品的清洁 …… 14
7.5.3 安装活动 …… 14
7.5.4 服务活动 …… 15
7.5.5 无菌医疗器械的专用要求 …… 15
7.5.6 生产和服务提供过程的确认 …… 15
7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求 …… 15
7.5.8 标识 …… 15
7.5.9 可追溯性 …… 16
7.5.10 顾客财产 …… 16
7.5.11 产品防护 …… 16
7.6 监视和测量设备的控制 …… 16
8 测量、分析和改进 …… 17
8.1 总则 …… 17
8.2 监视和测量 …… 17
8.2.1 反馈 …… 17
8.2.2 投诉处置 …… 17
8.2.3 向监管机构报告 …… 18
8.2.4 内部审核 …… 18
8.2.5 过程的监视和测量 …… 18
8.2.6 产品的监视和测量 …… 18
8.3 不合格品控制 …… 18

订单号：01002610131813l8 防伪编号：2026-1013-0409-3233-2555 购买单位：深圳市中鑫认证检测有限公司

深圳市中鑫认证检测有限公司 专用

8.3.1 总则 …… 18
8.3.2 交付前发现不合格品的响应措施 …… 18
8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施 …… 19
8.3.4 返工 …… 19
8.4 数据分析 …… 19
8.5 改进 …… 19
8.5.1 总则 …… 19
8.5.2 纠正措施 …… 19
8.5.3 预防措施 …… 20
附录A（资料性） 本文件与YY/T 0287—2003内容对比 …… 21
附录B（资料性） 本文件和GB/T 19001—2016对应关系 …… 24
参考文献 …… 31

深圳市中鑫认证检测有限公司 专用

订单号：0100261013181318 防伪编号：2026-1013-0409-3233-2555 购买单位：深圳市中鑫认证检测有限公司