



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 发布
国家标准化管理委员会

有需要的组织，请从标准出版社或其他适宜的平台购买正版标准