

## 医疗器械质量管理体系认证规则 信息公示

认证类别	管理体系		
认证领域	A01		
认证规则名称	医疗器械质量管理体系认证规则		
认证规则编号	YBTC-3-055		
认证规则版本信息	A4		
认证规则状态	修订		
认证规则发布/实施/修订日期	20190706 发布 20260517 修订		
认证证书名称	医疗器械质量管理体系认证证书		
认证依据用标准或技术规范名称	认证依据用标准或技术规范编号	认证依据用标准或技术规范发布单位	认证依据用标准或技术规范发布/实施日期
医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求	GB/T 42061-2022 /ISO 13485:2016	国家市场监督管理总局	20231111

本认证规则归誉邦检测认证有限公司所有，誉邦检测认证有限公司对其拥有最终解释权。任何组织及个人未经誉邦检测认证有限公司许可，不得以任何形式全部或部分使用（法律要求除外）认证相关信息。

如需获取本认证规则的具体内容，请通过以下联系方式获取，经机构确认后，将提供相关的文本信息：

通讯地址：长沙市开福区芙蓉北路街道金马路 61 号恒大御景半岛锦绣苑 2 栋 719 号

邮 编：410200

电 话：0731-85231115

邮 箱：tech@ybtc.org.cn

网 址：<http://www.ybtc.org.cn/service.asp?id=25>