



总局关于批准发布 YY/T 0287—2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》医疗器械行业标准的公告（2017年第11号）


2017年02月04日发布

YY/T 0287—2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布。该标准自2017年5月1日起实施。标准编号、名称及适用范围见附件。

特此公告。

附件：YY/T 0287—2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

食品药品监管总局  
2017年1月19日

 [2017年第11号公告附件.docx](#)

---

附件

# YY/T0287—2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》 医疗器械行业标准

## 编号、名称及适用范围

### YY/T 0287—2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

本标准规定了需要证实其有能力提供持续满足顾客要求和适用的法规要求的医疗器械和相关服务的组织的质量管理体系要求。本标准适用于涉及医疗器械生命周期的产业链的各类组织，即医疗器械的设计开发和生产企业、经营企业、物流企业、科研机构、维修服务公司、安装公司，以及向医疗器械组织提供产品的供方或其他外部方（如提供原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务等组织）。本标准代替 YY/T 0287—2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。

---

**It is the end of preview.  
Should you need the full text,  
please sign in and place an order**