

YY/T 1737-2020 《医疗器械生物负载控制水平的分析方法》

医疗器械行业标准第 1 号修改单

(本修改单经国家药品监督管理局于 20XX 年 X 月 X 日批准发布,自发布之日起实施)

一、第 2 章中

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

修改为:

GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

二、第 2 章中

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

修改为:

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

三、第 4 章中

影响产品生物负载的因素较多,根据 YY/T0316 识别影响生物负载风险源,包括但不限于如下的方面:

修改为:

影响产品生物负载的因素较多,根据 GB/T 42062 识别影响生物负载风险源,包括但不限于如下的方面:
