

附件 1

GB/T42061-2022 与 YY/T0287-2017 区别对照

序号	条款号	YY/T0287	GB/T42061	说明
	涉及标准内容	文中“本标准”、“YY/T0287”、“ISO13485”处词语	标准中现使用“本文件”词语	通篇此类用词修改，未全部列出
1	04 与 YY/T0287 的关系	无	04 与 YY/T0287 的关系 ISO13485 历次版本均已转化为 YY/T0287，附录 A 给出了本文件与 YY/T0287-2003 的内容对比。	新增加 附录题目变换成 42061(原 0287)
2	05 与 GB/T19001 的关系	04ISO13485 旨在 在全球范围内促进用于质量管理体系的适当法规要求的协调一致， 由于这些删减，质量管理体系符合本标准的组织不能声称符合 ISO9001 标准	05 本文件旨在促进用于质量管理体系的适当法规要求的协调一致。 由于这些删减，质量管理体系符合本标准的组织不能声称符合 ISO9001。	原 04 改成 05，后移
3	1 范围	如果适用的法规要求允许对设计和开发控制进行删减，则能作为在质量管理体系中将其删减的理由。	如果适用的法规要求允许对设计和开发控制进行删减，则这能作为在质量管理体系中将其删减的理由。	/
4	2 规范性引用文件	下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡注日期的版本适用于本文件，凡是不注日期...	下列文件中的内容通过文件中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款，其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适	语句修改

			用于本文件；不注日期的... ..	
5	3.1 忠告性通知	注：忠告性通知的发布可能要求符合适用法规... ..	注：忠告性通知的发布要符合适用法规... ..	/
6	3.2 授权代表	在国家或或管辖区内确定了，接受制造商书面授权、按照该国家或管辖区的法规，代表制造商行使与其义务有关的指定任务的自然人或法人[来源：GHTF/SG1/N055:2009, 定义5.2]	在某个国家或或管辖区内设立的自然人或法人，其接受制造商书面授权，代表制造商执行该国家或管辖区的法律规定的义务有关的特定任务。[来源：GHTF/SG1/N055:2009, 5.2]	语句修改，强调特定任务
7	3.5 经销商	供应链中代表其自身将医疗器械推销给最终用户的自然人或法人。[来源：GHTF/SG1/N055:2009, 定义5.3]	供应链中代表其自身促使最终用户获得医疗器械的自然人或法人。[来源：GHTF/SG1/N055:2009, 5.3]	/
8	3.6 植入性医疗器械	一一被全部或部分插入人体或自然腔道中，或替代上表皮或眼表面；	一一被全部或部分导入人体或自然腔道中；或一一替代上表皮或眼表面；	格式修改

9	3.7 进口商	[来源：GHTF/SG1/N055:2009, 定义5.4]	[来源：GHTF/SG1/N055:2009, 5.4]	
10	3.9 生命周期	[来源：ISO 14971:2007, 定义2.7]	[来源：GB/T42062-2022, 3.8]	改国标
11	3.1	无论此医疗且的设计	无论此医疗且	词语变化

	0 制造商	<p>和/或再制造是由该自然人或法人进行或由另外的一个或多个自然人或法人代表其进行。</p> <p>注 1:预期可用或销售.....</p> <p>注 3: 上述定义中所指的“设计和/或制造”可包括... ..多个器械 (可能包括其他产品) 组合在一起;</p> <p>注 4: 假如组装或修改不改变医疗且的预期用途, 改医疗器械已经由另一自然人或法人按照使用说明提供给个体患者, 组装或修改医疗器械的任何自然人或法人不是制造商。</p> <p>注 5:宜认为是改进后的医疗器械的制造商。注 7: 纳入医疗器械法规要求的附件,</p> <p>[来源: GHTF/SG1/N055:2009, 定义 5.1]</p>	<p>的设计和/或再制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。</p> <p>注 1:预期可获得或销售.....</p> <p>注 3: “设计和/或制造”包括... ..多个器械, 还可能包括其他产品, 组合在一起;</p> <p>注 4: 为个体患者按照使用说明组装或改装由他人提供的医疗器械的任何自然人或法人, 如果组装或改装不改变医疗器械的预期用途, 就不是制造商。</p> <p>注 5:宜认为是改动后的医疗器械的制造商。</p> <p>注 7: 纳入医疗器械监管的附件,</p> <p>[来源: GHTF/SG1/N055:2009, 5.1]</p>	
12	3.1 1 医	用于人类的仪器、... ..、体外试剂、... ..	用于人类的仪器、... ..、体外使用试	增加: 注 2 此注 2 内

	疗器械	其在人体内或体表，主要……可有助于实现……注：在一些国家或地区可认为……	剂、……并且其在人体内或人体上的主要……可辅助实现……注1：在一些管辖区可认为……注2：——引入“条例”医疗器械定义。	容与标准说法基本类似
13	3.1.2 医疗器械族	由同一组织或为同一组织制造的具有有关安全、预期用途和功能的相同的基本设计和……	由同一组织或为同一组织制造的，具有与安全、预期用途和功能有关的，相同的基本设计和……	/
14	3.1.3 性能评价	收集和分析……	收集并分析……	/
15	3.1.5 产品	【来源：改写GB/T19000-2008，定义3.4.2】	删掉了【】中内容	/
16	3.1.6 采购产品	注：提供产品不一定能推断出商业或财务安排。	注：提供的产品未必推断出商业或财务安排。	/
17	3.1.7 风险	【来源：YY/T0316-2016，定义2.16】	【来源：GB/T42062-2022，2.18】	改国标
18	3.1.8 风险	用于风险分析、评价、控制和监视工作的管理方	将管理方针、程序、及其实地应用	按GB/T42062定义

	险管理	针、程序及其实践的系统运用。 【来源：YY/T0316-2016，定义2.22】	于分析、评价、控制和监视风险的活动。	
	【来源：	GB/T4206 2-2022，3.24】		
19	3.19 无菌屏障系统	[来源：GB/T19633.1-2015，	定义	3.2] [来源：GB/T19633.1-2015，3.22]
20	4.1.3	b).....以支持这些过程的运行和对这些过程的监视	b)以支持这些过程的运行和监视；	/

		视； e)并 满足 适用的法规要求（见 4.2.5）。	e).....并 符合 适用的法规要求（见 4.2.5）。	
21	4.1.6	与软件确认和再确认 有关 的特定方法和活动应与软件使用有关的风险相适应。	有关 软件的确认和再确认的特定方法和活动应与软件使用有关的风险相适应。	/
22	4.2.3 医疗器械文档 文档 包含或引用形成的文件以证明符合本标准和适用法规的要求 该文档应 包含或引用 证实符合本文件要求和适用的法规要求所形成的文件 。	语言顺序不同
23	4.2.4 文件控制	被指定的审批部门应能 获取 用于做出决定的相关背景资料。	被指定的审批部门应能 访问 用于做出决定的相关背景资料。	/
24	4.2.5 记录控制保密健康信息 规定并实施保护 方法。所规定的或适用的法规要求所规定的医疗器械寿命期，而且 还应 从组织放行医疗器械起不少于两年保密健康信息的 保护方法并予以实施 。所规定的医疗器械寿命期， 或适用的法规要求 所规定的保存期限，且从组织放行医疗器械起不少于两年	语言顺序不同
25	6.2 人力资源	注：对于提供培训或采取其他措施的有效性的检查方法 应与 工作相关的风险相适应。	注：对于 拟 提供培训或采取其他措施 ，其 有效性的检查方法与 该 工作相关的风险相适应。	/
26	6.4.1 工作环境	注：更多信息见 ISO14644 和 ISO14698.	注：更多信息见 GB/T25915 （所有部分）和 GB/T25916 （所有部分）。	/
27	6.4.2 污染控制组织 对 受污染或 易受 污染产品的控制应进行策划并将安排形成文件。组织 应对 受污染或 潜在 受污染产品的控制应进行策划并将安排形成文件。	/
28	7.1 产品实现策划	a) 产品 的质量目标和要求。 b)针对产品建立过程、文件（见 4.2.4）和提供资源的需求..... 注：更多信息见 ISO14971。	a)质量目标和 产品 的要求。 b)针对产品建立过程、文件（见 4.2.4） 的需求 和提供资源的需求... .. 注：更多信息见 GB/T42062 。.	/
29	7.2.1 产品要求的确定	确保医疗器械的 特定 性能和安全使用所需的任何用户的培训。	确保医疗器械的 规定 性能和安全使用所需的任何用户的培训。	/
30	7.2.2 产品要求的评审	（如提交标书、接受合同或订单以及接受合同或订单的更改）	（ 例如 提交标书、接受合同或订单以及接受合同或订单的更改）	/
31	7.3.7 设计开发确认	确认应包括证 实 当这样连接或通过接口连接时.....	确认应包括证 明 当这样连接或通过接口连接时.....	/

32	7.3.10 设计开发文档	……该文档应包含或引用 形成的记录以证明 符合设计和开发要求，该文档还应包含设计和开发更改的记录	……该文档应包含或引用 证实 符合设计和开发要求 所形成的记录，以及 设计和开发更改的记录。	语序调整
33	7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求	注：更多信息见 ISO11607-1 和 ISO11607-2 。	注：更多信息见 GB/T19633.1 和 GB/T19633.2 。	/
34	7.5.8 标识	在产品的生产、贮存、安装和服务的 全 过程中….	在产品的生产、贮存、安装和服务的整个过程中….	/
35	7.5.11 产品防护	……当其暴露于预期条件和危险 (源) 时……	……当其暴露于预期条件和危险时……	/
36	7.6 监视测量设备的控制	b) 必要时得到 调整或再调整… 当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评定和记录。 注：更多信息见 ISO10012	b) 予以 调整或 必要的 再调整… 当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行 评估 和记录 注：更多信息见 GB/T19022 。	/
37	8.2.1 反馈	该反馈过程应包括从生产和生产后活动 中 收集数据的规定。	该反馈过程应包括从生产和生产后活动收集数据的规定。	/
38	8.2.3 向监管机构报告	如果适用的法规有要求 ■ ，将符合不良事件报告准则的投诉或发布的忠告性通知报告，则组织应将向有关 的 监管机构报告的程序形成文件。	如果适用的法规有要求将符合不良事件报告准则的投诉或发布的忠告性通知 向监管机构 报告，则组织应将向 有关 监管机构报告的程序形成文件。	/
39	8.2.4 内部审核	注：更多信息见 ISO19011 。	注： 更多信息见 GB/T19011 。	/
40	附录 A	(资料性附录) YY/T028	(资料性)	由于升级为国标而改的格式、标点、符合更改不再收录
41	附录 B1	(资料性) YY/T0 对应：		原返工内容对应遗漏



医课汇 公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF HLONGMED

hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE CONSULTING SERVICES

医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING CENTER

医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE

MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE