



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0467—2016/ISO/TR 16142:2006
代替 YY/T 0467—2003

医疗器械 保障医疗器械安全和性能 公认基本原则的标准选用指南

Medical devices—Guidance on the selection of standards in support of
recognized essential principles of safety and performance of medical devices

(ISO/TR 16142:2006, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
引言	V
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 医疗器械安全和性能的基本原则	1
4 保障法规要求的标准和指南的应用	1
5 基本原则和相关标准或指南的引用	3
6 如何查找相关标准	3
附录 A (资料性附录) 基本原则和标准对应表	4
附录 B (资料性附录) 基础标准的引用示例	10
附录 C (资料性附录) 适合于医疗器械行业和评定目的的其他标准的网址列表	11
附录 D (资料性附录) 关于全球协调工作组的资料	12
参考文献	13

