

**CMD-WG-065 医疗器械质量管理体系认证实施方案详细信息**

认证规则名称	认证规则编号	认证规则版本信息	认证规则发布单位	认证规则发布/实施/修订日期	认证规则来源信息	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认证实施方案	CMD-WG-065	2025年09月01日第1次修订	北京国医械华光认证有限公司	20250901	自行制定	医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求	GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016	国家市场监督管理总局 国家标准化管理委员会	20231101
医疗器械质量管理体系认证实施方案	CMD-WG-065	2025年09月01日第1次修订	北京国医械华光认证有限公司	20250901	自行制定	医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求	ISO 13485:2016	国际标准化组织	20160301