



关于GB/T 42061-2022&1S013485：2016标准换版的认证转换公告

各申请组织和获证组织：

2022年10月12日，国家市场监督管理总局与国家标准化委员会联合发布GB/T42061-2022《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，该文件等同采用了IS013485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，并规定其将于2023年11月01日实施，国家药品监督管理局于2023年4月10日发布公告：确定YY/T0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，自2023年11月1日起废止。

为做好认证标准换版工作，我机构依据国家认监委2015年第30号公告《国家认监委关于管理体系认证标准换版工作安排的公告》的文件要求，现就GB/T 42061-2022&1S013485：2016标准换版有关工作公告如下：

一、认证标准转换期限

1、因YY/T0287-2017与GB/T42061-2022均等同采用IS013485：2016标准，标准内容无实质性变化，属于等同转换，我机构设置转换期为12个月，即2024年10月31日前完成转换。

二、认证标准转换安排

1、我机构计划从2023年11月起开始受理新版标准认证工作和获证单位标准转换工作，经认证决定，对满足新版标准要求的组织发放或换发新版标准认证证书。

2、各获证组织应按要求有计划的实施标准转版工作，确保在转换截止日期（2024年10月31日）前完成认证证书转换工作。

3、对依据YY/T0287-2017&1S013485：2016标准实施认证的获证组织实施以下三种转换方式：结合再认证审核转换、结合监督审核转换、专项转换方式。初次认证组织可直接按新标准申请认证。

4、有关认证标准转换的详细技术要求和工作安排请与我机构联系沟通。

特此公告

