

关于依据 GB/T42061-2022 认证标准 实施标准转换工作安排的通知

尊敬的客户：

根据“国家药监局关于废止 YY/T 0708《医用电气设备 第 1-4 部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统》等 6 项医疗器械行业标准的公告（2023 年第 37 号）”的要求，《YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求》将于 2023 年 11 月 1 日起废止。

同时国家市场监督管理总局于 2022 年 10 月 12 日发布了《GB/T42061-2022 医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，将于 2023 年 11 月 1 日起实施

为保证 ISO13485 获证客户顺利完成新版标准转换工作，特将相关转换工作事项通告如下：

一、新版标准转换工作安排

1、转换过渡期安排

- a) 自 2023 年 10 月 1 日起，USC 不再受理 YY/T0287-2017 标准的初次认证和再认证申请。
- b) 自 2023 年 10 月 1 日至 2024 年 10 月 31 日期间，获证客户可根据自身的业务安排，提交新版认证标准的转换申请。截至 2024 年 10 月 31 日止，认证转换工作全部结束。
- c) 自 2024 年 11 月 1 日起，不再安排依据 YY/T0287-2017 标准的监督审核。

2、转换方式

- a) 获证客户可以选择结合监督审核、再认证审核或通过专项审核三种方式实施新版认证标准转换工作。
- b) 建议已获得旧版标准认证证书的组织，结合最近一次的监督审核实施认证转换。

3、认证证书和认可标识的使用

- a) 本机构颁发的所有依据 YY/T0287-2017 标准认证的认证证书，有效期截止原证书到期日。

二、获证客户认证转换的准备工作

1、针对关键管理人员、内审员进行新版认证标准培训，准确理解新版标准要求，确保内审员具备使用新版标准实施内部审核工作的能力。

2、通过新旧版标准变更内容的差异分析，评审原有管理体系的符合性、充分性，识别原有管理体系存在的不足、偏离或缺失，修订完善所缺失的管理活动及文件。

3、组织相关管理人员进行修订后体系文件的培训，以了解并掌握修订后体系文件要求，并按新的要求实施运行管理体系。

4、依据新版标准的管理体系运行不少于三个月，且依据新版标准实施一次内审和管理评审工作。(也可以是专项内审或管理评审)。

三、获证客户认证转换的申请

获证客户应结合例行监督审核或结合再认证审核的方式实施认证转换工作。

获证客户需提交的转换申请资料包括：

- 1、《标准转换申请书》
- 2、依据新版标准编制的《管理手册》、《程序文件》
- 3、《诚信风险清单》

四、转换费用的说明

1、基于标准转换审核取证工作量的需要，获证客户结合监督审核或再认证实施新版认证标准转换的，需要在原审核时间的基础上增加20%-30%的审核人日。因此，审核费用将在原合同基础上适当增加，具体费用由客服人员根据具体情况与获证客户商定。

2、当获证客户出于市场需求或自身管理需要，不适宜结合监督或再认证审核进行新版标准转换时，可以申请增加专项审核。专项审核的审核费用按监督审核费用收取，并签订补充合同后组织实施。

五、新申请组织的安排：

1、我机构自2023年10月1日起，接受依据GB/T42061-2022标准的认证申请，并安排现场审核，**但认证决定将在2023年11月1日之后做出，并颁发GB/T42061-2022证书。**

2、受审核组织，依据新版标准的管理体系运行不少于三个月，且依据GB/T42061-2022标准实施一次内审和管理评审工作。

六、联系方式

我公司客户服务负责受理转换申请，欢迎贵方就有关转换方面的问题致电或来函。我们将竭诚为获证客户做好服务。

咨询电话：010-53356781



国联标准认证
National Union standard certification

USC 综字[2023]002 号

业务咨询：13269259001（柳老师）

投诉电话：010-53356781

邮 箱：uscchina@163.com

地 址：北京市通州区观音庵南街4号院4号楼7层706

公众号二维码：



北京国联标准认证有限公司
二零二三年七月十日

