

关于医疗器械质量管理体系

按 GB/T 42061-2022 认证标准换版的通知

尊敬的客户：

国家标准化管理委员会于 2023 年 11 月 01 日实施了 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，标准 YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016 已作废。

为不影响获证企业证书的有效性，确保获证组织在一定期限内完成证书转换工作，经公司技委会研究决定，自 2023 年 11 月 7 日至 2024 年 10 月 31 日为过渡期，过渡期内旧版证书继续有效，过渡期结束即 2024 年 10 月 31 日后，旧版证书失效。2023 年 11 月 7 日前已经受理的旧版认证申请，在与申请企业沟通无误后，可继续受理。2023 年 11 月 7 日后，不再受理旧版标准的认证申请。现将具体转换工作要求明确如下：

一、认证申请

1、TUVHD 即日起可受理依据 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 的初次认证、再认证、监督转换、专项转换申请。

2、TUVHD 自 2023 年 11 月 7 日起，不再受理依据 YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016 标准实施的初次认证和再认证申请，请申请组织提早按 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 运行企业诚信管理体系，合理安排申请时间。

二、转换方式

对目前依据 YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016 标准实施认证的获证组织实施以下三种转换方式：

1、结合例行监督审核转换

原按照标准颁发的证书，获证客户需提交《认证信息变更申请表》，申请变更为 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 新版标准，完成新版标准转换后，新颁

发的认证证书有效期截止日期与原颁发的认证证书有效截止日期保持一致。

2、结合再认证审核转换

结合再认证审核转换，新认证证书的生效日期为重新颁发之日，截止日期为上一证书截止日期后三年。

3、申请安排专项审核

获证客户需提交《认证信息变更申请表》，申请变更为 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 新版标准，完成新版标准转换后，新颁发的认证证书有效期截止日期与原颁发的认证证书有效截止日期保持一致。

三、转换审核时间

结合监督和再认证进行转换时，在规定的审核人日基础上可依据组织的规模/复杂程度/受法规管制的程度/过程风险等因素增加不低于 0.5 人日的审核时间；

若采取专项转换审核方式，审核人日数应不低于 1 人日，以确保标准转换审核的有效性。

四、获证组织转换的准备工作建议

1、对认证标准转换制定转换计划，并考虑医疗器械质量管理体系的完整性、资源的可用性、责任和权限的重新分配；

2、按照新版标准的要求修订现有的医疗器械质量管理体系文件，结合组织具体情况制定有效的控制措施，并予以实施；

3、对内审员及相关人员进行标准转版培训；

4、按 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准要求运行三个月，并依据 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准完成内部审核和管理评审。

五、转换费用的说明

1、结合监督实施新版标准转换审核，将发生额外的审核费用及换证工本费

600 元。

2、专项转换审核按监督审核收费，将发生额外的审核费用及换证工本费 1000 元。

3、结合再认证审核转换，按再认证合同收取费用，不再另收取转换费用。

六、未按期转换给获证组织带来的影响

自 2024 年 11 月 1 日起，未按期进行转换的获证组织，其证书将不能再使用，并将其信息按规定上报至国家认监委。为避免给组织的经营或业务带来负面影响，请在转换期内尽早完成证书转换。

七、联系方式

1、获证组织应及时与 TUVHD 客服联系，沟通标准的转换的相关事宜，以合理安排转换审核，保证证书的持续有效性。

2、为保证企业医疗器械质量管理体系持续运行，有效完成转换，组织有任何需求或疑问请及时联系 TUVHD 客服人员。

3、联系人：

毛文虹，电话：19940586703

赵 雕，电话：19158895786

韩小平，电话：17790262101

汉德认证检验股份有限公司

2023 年 11 月 07 日

