

华亿认证中心有限公司

关于医疗器械质量管理体系新版标准转换实施工作的通知

公司各部门及医疗器械质量管理体系认证客户：

国家标准 GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（等同采用 ISO 13485:2016，以下简称新版标准）已于 2022 年 10 月 22 日发布，2023 年 11 月 1 日正式实施并将代替 YY/T0287-2017（以下简称旧版标准）。为确保申请认证和获证客户认证转换工作的顺利实施，我机构对上述认证标准换版转换工作通知如下：

一、转换期限

新版标准转换过渡期为一年，转换截止日期为 2024 年 10 月 31 日。

自 2023 年 11 月 1 日起，我机构可按新标准受理认证申请，并将不再受理旧版标准的初次认证，已获得旧版标准认证的证书，可以结合监督审核、再认证、换版特殊审核进行转换，转换通过后换发新版标准证书。在 2024 年 10 月 31 日前，还未完成转换的证书我机构将予以撤销处理。

二、认证转换的方式及认证收费

对已获得旧版标准认证证书的客户可以选择以下三种转换方式：

- 1、获证客户可以结合年度监督进行审核转换，审核费用按正常监督审核费用收取，监督审核换发的证书有效期与原证书有效期相同；
- 2、获证客户可以结合再认证审核进行审核转换，审核费用按正常再认证审核费用收取，再认证换发的证书有效期为三年。
- 3、可以申请特殊审核实施转换，审核费用将按照转换所需审核人日费用收取，特殊审核换发的证书有效期与原证书有效期相同。

如对以上通知内容有任何疑问，欢迎联系咨询我机构。感谢您对我公司的支持和信任！

