

# 关于 ISO13485 认证标准升级为国标的转换工作通知

尊敬的 ISO13485 认证标准申请/获证客户：

GB/T 42061-2022《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》由国家市场监督管理总局和国家标准化委员会于 2022 年 10 月 12 日共同发布，并于 2023 年 11 月 1 日实施。为做好认证标准升级换版工作，我机构就上述认证标准升级转换有关工作通知如下：

## 一、认证依据转换信息

认证标准由行标依据：YY/T0287-2017/ISO13485:2016，升级转换国标依据为：GB/T42061-2022/ISO13485:2016。

## 二、认证升级转换期

转换过渡期为自本通知发布之日起即可受理升级转换至 2024 年 10 月 31 日。为保障客户利益，自 2023 年 11 月 1 日起，我机构将不再受理和颁发旧版行标的认证证书。

由于本次标准升级是由医药行业标准升级为国家推荐性标准，拓展 13485 标准在产业链中的应用，提升了 ISO13485 认证的影响力，因此建议获证组织在旧版行业标准废止前完成证书升级换版。

## 三、转换的方式及费用

获证组织可通过以下两种方案完成证书转换：一是结合现场审核，获证组织可选择结合最近一次的监督审核或是再认证审核完成证书转换；二是文件审核，获证组织的信息（如名称、地址、企业规模、认证范围涉及的过程等）与上一次审核结束后没有变化，可通过填写《转换申请书》和无变更的《获证方情况调查表》和提交其他书面材料完成证书转换。

获证客户结合年度监督/再认证审核完成标准转换，转换通过后，换发新版认证标准的认证证书，监督换发新证书其有效期与原证书的有效期相同。再认证换发新证书有效期为三年。

获证客户出于市场需求或自身管理需要，在时间上又不能结合监督/再认证现场审核以及不能满足文件审核进行升级认证转换时，可以申请专项现场审核进行认证转换。客户通过认证转换之后，换发新版认证标准的认证证书，新证书有效期与原证书的有效期相同。

审核费用将按转换所需审核人日费用收取。

感谢您一贯的信任与支持，ZTC 将致力于提供专业的服务来帮助企业实现可持续发展，让我们携手并进！如在转版工作中有任何服务需求，请及时与我机构市场人员联系。

中泰联合认证有限公司

二〇二三年十月七日