华信创（北京）认证中心有限公司

关于 ISO 13485:2016 转换为

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 相应安排的通知

相关获证组织、公司各部门、各分公司：

2022 年 10 月 12 日国家市场监督管理总局及国家标准化管理委员会发布了国家标准 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016（2023 年 11 月 11 日实施），考虑部分医疗器械管理体系认证客户存在将认证依据由国际标准 ISO 13485:2016 转换为国家标准 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 的需求，我公司将依据国家认监委 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》的相关规定，对已经依据国际标准获得认证证书的组织，在自愿的基础上有效实施认证标准的转换，认证标准换相关说明如下：

一、认证申请

1、自 2024 年 3 月 1 日起，公司开始受理依据 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准的初次认证、监督和再认证申请。

2、有认证标准转换需求的申请组织可按 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 运行医疗器械管理体系，合理安排申请时间。

二、转换方式

对目前以 ISO 13485:2016 标准实施认证的获证组织实施以下转换方式：

1、结合例行监督审核换标

依据 ISO 13485:2016 标准颁发的证书，完成依据标准转换后，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、结合再认证审核换标

结合再认证审核转换，新认证证书的生效日期为再认证认证决定之日，截止日期为上一证书截止日期后三年。

三、转换审核时间

当结合监督和复评进行换标时，在规定的审核人日基础上不增加审核时间。

四、获证组织换标的准备工作建议

1、有转换需求的组织按照 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准的要求修订现有的管理体系文件，结合组织具体情况制定有效的控制措施，并予以实施；

2、对审核员、内审员及相关人员进行标准换标培训；

3、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。

四、无转换需求客户的认证安排

当认证客户无依据国家标准认证的需求时，客户可依据国际 ISO 13485:2016 接受初次认证或持续保持认证。

请市场部按照上述要求对有转换需求的新申请组织及获证客户进行换标沟通和相关信息的传递工作，并做好认证申请（或转换）的受理、证书的转换相关工作。

公司各部门应根据新发布的 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准号及原 ISO 13485:2016 标准号对本部门应用的文件和记录进行相应调整，以确保认证审核记录文件的适宜性和有效性。

华信创（北京）认证中心有限公司

2024 年 1 月 18 日