



关于医疗器械管理体系认证标准换版通知

尊敬的客户：

由于医药行业标准 YY/T 0287-2017（以下简称旧版行标）已升级为国家推荐性标准 GB/T 42061-2022（以下简称新版国标）。该标准已于 2022 年 10 月 12 日发布，并将于 2023 年 11 月 1 日起正式实施。为使认证证书换版工作顺利开展，换版工作安排如下：

转换过渡期为自本通知发布之日起至 2023 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。本次标准升级是由医药行业标准升级为国家推荐性标准，有助于提升医疗器械管理体系认证的影响力，建议获证组织在旧版行业标准废止前完成证书换版。

我机构自 2023 年 11 月 1 日起即可受理证书转换业务，获证组织可通过以下方案完成证书转换：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《证书变更申请表》和提交其他体系材料完成证书转换。

一、换版审核具备的条件

- 1、提交书面的认证转换申请到本机构营销中心，并要求提交申请资料；
- 2、提交按新版认证标准要求修订并批准发布的管理体系文件；

二、颁发/换发新版标准证书

- 1、对经审核和认证评定，确认获证客户已符合新版国标标准要求的颁发/换发新版标准认证证书。
- 2、选择结合监督或文件审核方式换版的，证书换发将以旧换新，先收回原证书，再颁发新证书。

