

关于 ISO 13485:2016/GB/T42061-2023 医疗器械管理体系认证标准转化致客户告知书

尊敬的 HXLC 客户：

国家市场监督管理总局国家标准化管理委员会于 2022 年 10 月发布了 GB/T42061-2023《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，该标准等同采用了 ISO 13485:2016 作为医疗器械管理体系的认证依据。2023 年 11 月 1 日，该标准正式实施。北京宏信联诚认证有限公司（以下简称“HXLC”）针对医疗器械管理体系 (MQMS) 认证用 ISO 13485:2016/YY/T0287-2017 等同转化为 GB/T42061-2023(以下简称“新版国家标准”)后做出如下安排：

认证申请和审核安排

1、自 2023 年 11 月 1 日起，HXLC 在 MQMS 认证领域认证业务范围内，可以依据 ISO 13485:2016 /GB/T42061-2023 标准受理认证申请、实施审核并在认证决定通过后颁发或换发认证证书。

2、审核安排

1) 对结合监督或再认证审核进行按新版国家标准的转化审核，审核人日原则上不增加，但具体项目审核人日由审核方案人员确认；

2) 对通过专项现场审核进行转化的，审核人日按监督审核人日数进行安排；

3、对已颁发的以新版国际标准作为认证依据的认证证书，在 MQMS 新版国家标准发布实施后，HXLC 应依据相应国家标准对认证过程进行复核，确保在整个认证过程中对新版标准要求理解实施准确到位，对符合新版国家标准要求的，在第一次监督后换发认证依据标准为新版国家标准和国际标准的认证证书；对不符合新版国家标准要求的，应及时做出暂停或撤销处理。

