

北京中经科环质量认证有限公司

关于医疗器械质量管理体系 新版标准 GB/T 42061-2022 转换的公告

尊敬的医疗器械质量管理体系认证客户：

2023年11月3日，GB/T 42061-2022《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》（以下简称要求）正式实施并替代YY/T 0287-2017，为确保各申请/获证组织医疗质量管理体系认证工作顺利实施，北京中经科环质量认证有限公司（以下简称ZJQC）制定医疗器械质量管理体系认证标准由YY/T 0287-2017（以下简称旧版标准）转换为GB/T 42061-2022（以下简称新版标准）的工作安排，现公告如下：

一、新版标准转换期

新版标准的转换期自2023年11月3日起至2024年11月2日止。

二、初次认证客户

1. 自2023年11月3日起，ZJQC开始受理依据新版标准的医疗器械质量管理体系初审。

2. 自2024年1月1日起，ZJQC不再受理旧版标准的初审申请。

三、已获证客户新版标准转换

1、转换方式

ZJQC对已获得旧版标准认证证书的客户提供三种标准转换方式：结合再

认证审核转换、结合例行监督审核转换、专项审核转换。

——结合再认证审核转换：新版标准认证证书的颁发日期为再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期而定。

——结合例行监督审核转换：新版标准认证证书有效期截止日期与旧版标准认证证书有效期截止日期一致。

——专项审核转换：新版标准认证证书有效期截止日期与旧版标准认证证书有效期截止日期一致。

请获证客户选择以上合适的转换方式，并填写《转换申请表》（见附表）提交 ZJQC，以便双方商定认证转换安排和相关事宜。

2、转换要求

自 2023 年 11 月 3 日起，ZJQC 开始受理依据新版标准的医疗器械质量管理体系再认证、监督转版和专项转换申请。2024 年 1 月 1 日起，ZJQC 不再受理旧版标准的再认证审核申请。2024 年 6 月 30 日起，ZJQC 不再依据旧版标准实施监督审核。

根据新版标准与旧版标准变化情况，当结合再认证审核或例行监督审核转换时，不增加相应审核人日，ZJQC 不增加审核费用，监督换版需收取换证费用；当单独进行专项审核转换时，按照正常监督的审核人日，ZJQC 将适当增加审核费用及换证费用。

通过转换审核并获得批准后，获证客户应将旧版标准证书交回，ZJQC 换发新版标准认证证书。

3、转换期截止旧版证书处置

自 2024 年 11 月 2 日起，所有依据旧版标准认证证书将全部失效（包括证书上显示的有效期限长于 2024 年 11 月 2 日），请获证客户规划好转换工作

的时间安排，避免因旧版标准的认证证书失效给客户造成的影响。

四、已获证客户的转换准备工作

1、对于持有旧版标准证证书的获证客户，宜尽快安排学习理解新版标准。

2、负责体系的相关人员及内审员应通过相应新版标准培训，熟悉新版标准及转换的相关要求。

3、对照新旧版标准要求，识别两个标准之间的差异，确定实施新版标准对原有医疗器械质量管理体系的影响；必要时，修订并实施有关体系文件，制定必要的改进措施；在申请新版标准认证转换前，按照新版标准完成内审和管理评审，以使组织的管理体系能够完全满足新版标准要求。

4、申请新版标准转换的获证客户，以及对于需要就本次转换提供标准理解培训及有关服务的，请联系 ZJQC 市场管理部。

ZJQC 市场管理部联系方式：

电话：010-68369200、88373005、88388948、68350260、68353652

北京中经科环质量认证有限公司

二〇二三年八月十八日



附表：

转换申请表

获证客户名称				
地址				
联系人		电话		传真
认证领域	QY	认证证书编号		
认证证书有效期	年 月 日至 年 月 日			
认证范围				
依据新版标准的要求，对管理体系转换实施进展情况	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 已修订管理体系所需文件，如管理手册、程序文件等； <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 已运行新的管理体系要求； <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 实施转换管理体系的内审和管理评审。			
申请转换日期意向	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 要求在最近一次监督审核时安排转换，如是，建议日期： 年 月 日至 日； <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 要求在下一一次监督审核时安排转换，如是，建议日期： 年 月 日至 日； <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 要求安排专项审核转换，如是，建议日期： 年 月 日至 日。			
申请表述	<p>北京中经科环质量认证有限公司：</p> <p>为依据新版 GB/T 42061-2022 标准实施管理体系认证转换，本公司已完成或在近期短时间内可以完成对原有管理体系调整，并按照新标准要求运行各项管理，实施内部审核和管理评审，现申请对 GB/T 42061-2022 标准的认证转换。</p> <p style="text-align: right;">公司名称：（加盖公章） 日期：2023 年 月 日</p>			
其他说明				
附件	1) 调整后的管理体系文件（包括手册、程序文件等） 2) 其它资料（适用时，包括内审、管理评审等）			