

# **关于 YYT0287-2017/ISO13485：2016 转换 GB/T42061-2022/ISO 13485:2016 标准转换通知书**

文件编号：2024TZ001

各获证组织：

2023年4月3日国家药监局为进一步优化医疗器械标准体系，发布《医疗器械行业标准废止信息表》：当前对标 ISO13485-2016 版的 YY/T0287-2017 升级为 GB/T42061-2022。新标准的实施日期为 2023 年 11 月 1 日。CSU 就上述认证标准转换有关工作通知如下：

换证过渡期至 2024 年 12 月 31 日，根据 CSU 认证技委会决定，从 2024 年 5 月 1 日开始 CSU 颁发新的 GB/T42061-2022/ISO 13485:2016 认证证书；获证组织结合监督或者专项审核方式进行认证转换的，符合认证规范要求的，机构将为获证组织换发新版标准认证证书，证书有效期从原发证日期开始 3 年的有效期。

请各获证组织接到本通知后，相关事宜请与机构相关部门联系，CSU 给予获证组织及时的通知和换版的计划。



**编辑审批：**何欣然      **批准：**隋长青      **发布日期：**2024年04月30日  
**分发范围：**对外公开      **实施日期：**2024年05月01日