



GB/T 42061-2022/ISO 13485：2016 标准转换的通知

国家市场监督管理总局/国家标准化管理委员会发布《公告》2022 年第 13 号公告，对 ISO13485-2016 版的 YY/T0287-2017 升级为 GB/T42061-2022 版本，即：GB/T42061-2022/ ISO 13485：2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准，该标准等同采用国家食品药品监督管理总局于 2017 年 1 月 19 日正式发布的 YY /T0287-2017/ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》标准，是原行业标准升级为国家标准。

GB/T42061-2022/ ISO 13485：2016 标准作为在全国范围内统一实施的医疗器械标准体系的核心标准及指导性标准，于 2023 年 11 月 1 日正式实施，进一步凸显医疗器械质量管理体系在行业中的重要性。

随着新标准的发布，医疗器械行业进入了 GB/T 42061-2022 认证新时代。对此，本认证机构将对已获得旧版的证书的企业结合监督或再认证实施转换审核，换发新版证书。

特此通知！

奥鹏认证有限公司

2023 年 7 月 31 日