

质星检测认证(北京)有限公司

医疗器械质量管理体系认证规则

受控标识:



编号: QSC-ZY13

版本: C/0

编制: 技术部

发布日期: 2025-08-28

审批: 屈仕林

实施日期: 2025-08-28

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

文件修改页

序号	修订说明	版本	修订人	修订日期	实施日期	批准
1	新版编制	B/1	技术部	2024. 05. 10	2024. 5. 12	屈仕林
2	问题修改，增加相关要求	C/0	技术部	2025-08-28	2025-08-28	屈仕林

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

目录

1 适用范围 1

2 对认证机构的基本要求 1

3 对认证审核人员的基本要求 1

4 初次认证程序 2

5 监督审核程序 10

6 再认证程序 11

7 暂停或撤销认证证书 11

8 认证证书要求 13

9 与其他管理体系的结合审核 14

10 受理转换认证证书 14

11 认证决定 14

12 认证记录的管理 15

13 其他 15

14 标志 16

15 认证收费 16

16 认证规则的管理 16

17 受理组织的申诉 17

附录 A 医疗器械质量管理体系认证业务范围分类表..... 18

附录 B 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求 19

附录 C 国家认监委关于加强认证规则管理的公告 20

附录 D 认证规则管理程序 27

认证规则立项论证程序 27

认证规则规范编制程序 29

认证规则符合性自查程序 32

认证规则验收审查程序 33

认证规则实施效果评估程序 35

认证规则动态维护程序 36

认证规则恢复管理程序 37

1 适用范围

1.1 本规则用于规范我公司依据 GB/T 42061-2022 /ISO13485:2016 标准在中国境内开展的医疗器械质量管理体系认证活动。

1.2 本规则依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对医疗器械质量管理体系认证实施过程作出的具体规定，明确我公司对认证过程和认证人员的管理责任，保证医疗器械质量管理体系认证活动的规范有效。

1.3 本规则是我公司在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求，相关机构（如受审核方组织）在认证活动中应当遵守本规则。

2 对认证机构的基本要求

2.1 实施医疗器械质量管理体系认证活动，认证机构应获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证类别的资质。

2.1.1 公司实施医疗器械质量管理体系认证活动前，应当建立符合《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025 年 9 号）要求认证规则管理过程，已将编制的医疗器械质量管理体系认证规则上传到上报平台备案，且备案状态应保持有效。

2.2 实施医疗器械质量管理体系认证活动所需的认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》。

2.3 公司对六类关键岗位人员建立内部制约、监督和责任机制，实现培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等工作环节相互分开，符合认证公正性要求。

2.4 公司可以通过 CNAS 认可或其他方式，证明其认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》。

2.5 公司不得将申请认证的组织（以下简称申请组织）是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

3 对认证审核人员的基本要求

3.1 实施医疗器械质量管理体系认证的审核员应当取得国家认监委确定的中国认证认可协会（CCAA）颁发的质量管理体系审核员注册证书。

3.1.1 作为审核员专业技术能力的初始资格准则，公司宜将与特定管理体系的某一技术领域相应专业的学历或专业技术工作经历作为初始资格的必备条件。

（1）具有相应专业大专以上学历，并且，对于一般风险技术领域，具有至少 1 年以上该专业的专业技术工作经历或该专业中级技术职称；对于高风险技术领域，具有 3 年（含 3 年，本科以上 2 年）以上该专业的专业技术工作经历或该专业高级技术职称。或

（2）具有相关专业大专以上学历，并且，对于一般风险技术领域，具有至少 2 年以上该专业的专业技术工作经历或该技术领域对应专业中级技术职称；对于高风险技术领域，具有 4 年（含 4 年，本科以上 3 年）以上该专业的专业技术工作经历或该技术领域对应专业高级技术职称。或

（3）具有非相应专业、非相关专业大专以上学历，并且，对于一般风险技术领域，具有 3 年

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

以上相应专业的技术工作经历或该技术领域对应专业中级技术职称；对于高风险技术领域，具有 5 年（含 5 年，本科以上 4 年）以上相应专业的技术工作经历或该技术领域对应专业高级技术职称。或

（4）参加相应的专业技术培训且考核合格，该培训宜针对审核员的教育和工作背景而设定的；并且在具有专业技术能力的审核员或技术专家的指导下完成相应技术领域一定数量的专业审核活动，如：在一般风险技术领域不少于 4 次 10 个现场审核工作日，在高风险技术领域不少于 6 次 20 个现场审核工作日，而且审核活动覆盖了特定管理体系的认证标准以及 CNAS - CC01 第 9 章中与审核专业技术内容有关的要求，且经能力评价符合相应的专业技术能力要求。对高风险技术领域，认证机构不宜将不具备相关或相应专业专科以上教育经历、且不具备一定专业技术工作经历的审核员，仅以参加过一定数量的现场审核活动作为基本资格要求，评价为具备能力。或

（5）作为项目主要参加人，在特定管理体系相应技术领域完成一定数量的专业技术工作：对于高风险技术领域至少为 2 项；对于一般风险的技术领域至少为 1 项。如：参加质量管理体系相应技术领域的质量标准（如应用于某行业、某过程的质量控制标准）的制定、科研开发和项目设计等；参加环境管理体系相应技术领域的环境影响评价并编制环境影响评价报告书，参加污染防治和环境管理等科研项目 and 标准制定等；参加职业健康管理体系相应技术领域的安全/职业病危害评价并编制安全/职业病危害评价报告书，参加职业病防治、危险源控制以及职业健康安全等科研项目 and 标准制定等。在认证机构内部负责编写特定管理体系相应技术领域审核作业指导文件等工作不作为本条所述的专业技术工作。

3.1.2 相应专业与相关专业二者的区别以示例形式加以说明，但不仅限于示例内容。

A. 质量管理体系：

相应专业：机械设备制造专业、机电一体化专业，以及各相应行业中设备制造专业（化工机械、冶金机械、矿山机械、煤炭机械、纺织机械等专业）

相关专业：获取教育经历的过程中，所学课程涉及到机械专业的相关课程，比如金属表面处理专业通常会涉及机械零件制图、金属加工工艺、金属热处理等课程，经评审属于机械设备制造的相关专业。

3.1.3 技术专家的专业技术能力要求不宜低于审核员的专业技术能力要求。

3.2 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证审核活动及相关认证审核记录和认证审核报告的真实性承担相应的法律责任。

4 初次认证程序

4.1 受理认证申请

4.1.1 我公司应向申请组织至少公开以下信息：

- （1）可开展认证业务的范围，以及获得认可的情况。
- （2）本规则的完整内容。
- （3）认证证书样式。
- （4）对认证过程的申诉规定。

4.1.2 我公司应当要求申请组织至少提交以下资料：

- （1）认证申请书，申请书应包括申请认证的生产、经营或服务活动范围及活动情况的说明。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

认证申请书还包括以下内容：

(a) 申请组织的相关详细情况，包括其名称、场所的地址、过程和运作的重要方面、人力资源和技术资源、职能、关系以及任何相关的法律义务。

(b) 申请组织采用的所有影响符合性的外包过程。

(c) 是否接受过与拟认证的管理体系有关的咨询，如果接受过，由谁提供咨询。

(2) 法律地位的证明文件的复印件。如果医疗器械质量管理体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件。

(3) 医疗器械质量管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明（如：医疗器械生产/经营许可证；医疗器械生产/经营备案凭证）、强制性认证证书等的复印件。

注 1：法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。

(4) 医疗器械质量管理体系成文信息。如：我公司委派审核组在第一阶段对申请组织提供的在建项目清单进行核实；申请组织依据认证标准建立了管理体系的相关证据。

4.1.3 审核准备

4.1.3.1 我公司应对申请方的认证申请进行评审并保持记录，以证明认证机构能够对拟实施认证的组织完成以下工作：

(1) 明确申请的认证范围；

(2) 界定的医疗器械质量管理体系所覆盖范围；

(3) 确定实施审核所需的能力；

(4) 考虑申请方申请的认证范围、场所及活动的复杂性，确定完成审核需要的审核时间。

4.1.3.2 公司在评审申请资料的基础上，根据申请认证的活动范围及场所、员工人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否有能力受理认证申请。

4.1.3.3 对被执法监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入“严重违法企业名单”的申请组织，我公司不应受理其认证申请。

4.1.4 对符合 4.1.2、4.1.3 要求的，我公司可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，我公司应通知申请组织补充和完善后重新评审，或者不受理认证申请。

4.1.5 签订认证合同

在实施认证审核前，我公司应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含以下内容：

(1) 申请组织获得认证后持续有效运行医疗器械质量管理体系的承诺。

(2) 申请组织对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。

(3) 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向我公司通报：

(a) 客户及相关方有重大投诉。

(b) 生产、销售的产品或提供的服务被医疗器械行业主管部门或市场监管部门认定不合格。

(c) 发生产品和服务的质量安全事故。

(d) 相关情况发生变更，包括：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者变更；生产经营或服务的工作场所变更；质量管理体系覆盖的活动范围变更；质量管理体系和重要过程的重大变更等。

(e) 出现影响医疗器械质量管理体系运行的其他重要情况。

(4) 申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息，不利用质量管理体

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证。

(5) 拟认证的医疗器械质量管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

(6) 在认证审核实施过程及认证证书有效期内，我公司和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

(7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.2 审核策划

4.2.1 审核时间

4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，我公司应以附录 B 所规定的审核时间为基础，根据申请组织质量管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、质量安全风险程度、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。在特殊情况下，可以减少审核时间，但减少的时间不得超过附录 B 所规定的审核时间的 30%。

4.2.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的 80%。

4.2.1.3 审核方案

审核方案的确定和任何后续调整应考虑客户的规模，其管理体系、产品和过程的范围与复杂程度，以及经过证实的管理体系有效性水平和以前审核的结果。

注 1：高风险医疗器械产品包括：

(a) 风险程度（如：被列入《医疗器械生产重点监管品种目录》和《医疗器械经营重点监管品种目录》）；

(b) 监督抽验不合格的生产企业和医疗器械产品；

(c) 不良事件监测发现存在严重问题的生产企业和医疗器械产品；

(d) 投诉举报频发的产品和企业。

注 2：产品和过程的范围与复杂程度的具体表现为：组织证照情况；生产经营场地规模、作业人数、工作环境条件、生产设备以及专业技术人员资格及人员能力；管理制度；符合产品执行标准的设计、生产工艺文件；生产检验控制（如：投料/退料控制、出厂检验）车间与生产过程管理；供应商（包括委托生产）和采购品管理；不合格品的监测和控制；销售及售后服务项目；记录管理（强制性标准、技术要求、作业指南的合规证据）。

4.2.1.3.1 抽样条件

对环境管理体系进行合理抽样、确保抽样的代表性、科学性、经济性，应考虑以下抽样条件：

(1) 具有相似的医疗器械（包含功能、性能、结构、关键部件、材料）、产品执行标准、工作环境及其工作条件和作业人员等因素；

(2) 医疗器械产品的质量、环保、安全性能要求不高，企业不属于质量、环境、职业健康安全高风险组织。认证机构/审核组通过随机抽样方法，与企业各层次人员交谈，现场观察，审查体系文件、运行记录、第三方检验报告、行业监督检查结果等方式获取管理体系运行情况的客观证据。

4.2.1.3.2 抽样依据

(1) 申请组织提供的申请资料、体系文件（如：组织结构和职责分配）、管理评审/内部审核报告、项目清单；

(2) 与企业代表信息交流的结果；

(3) 与企业签订的合同要求，了解管理体系覆盖范围和经营地点；

(4) 地方行业主管部门提供的信息。

4.2.1.3.3 抽样规则

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

(1) 方案管理人员对质量管理体系存在相同或相似显著影响的因素，可以实施抽样。

(2) 方案管理人员应识别不适用于抽样情形。如：重要的产品和服务、风险较高的产品和服务等、组织、产品和服务、活动之间的差异性。

(3) 方案管理人员在确定样本规模时，应当考虑下列因素：

(a) 审核目标；

(b) 总体及抽样单位；

(c) 可接受的审核风险；

(d) 对于特殊或异常事项应当从总体中剔除，单独实施检查。

4.2.1.4 多场所的抽样

当客户管理体系包含在多个地点进行的相同活动时，如果方案管理人员在审核中使用多场所抽样，则应制定抽样方案以确保对该管理体系的正确审核。认证机构应针对每个客户将抽样计划的合理性形成文件。一些特定的认证方案不允许抽样，如果特定认证方案已经建立了具体准则，应采用这些准则。

注 1：当多场所不是覆盖相同的活动时，抽样是不适宜的。

注 2：如果客户采用轮班作业，应在建立审核方案和编制审核计划时考虑在轮班工作中发生的活动。

注 3：并非所有满足“多场所组织”定义的组织都具备抽样的资格。如：认证范围内产品及服务过程的关键风险点。

4.2.1.5 方案管理人员应根据申请组织的提供的申请资料、拟认证范围、审核方案的风险和机遇、抽样的影响因素、多场所清单及在建项目（或服务项目）及具体特点策划审核方案并确定多场所及临时场所的抽样计划。

4.2.2 审核组

4.2.2.1 我公司应任命一个合格的审核组，在确定的审核范围内，对申请方（受审核方）的医疗器械质量管理体系实施可信任的审核。必要时，方案管理人员可以选择技术专家参加审核组。审核组中的审核员承担审核任务和责任。

4.2.2.2 技术专家主要负责提供认证审核的技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.2.2.3 审核组可以有实习审核员，其要在审核员的指导下参与审核，不计入审核时间，不单独出具记录等审核文件，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.2.2.4 针对某一特定的认证项目选派审核组时，方案管理人员应充分考虑拟派人员的资格、能力和经验，以确保审核组应当具备与任务审核相适宜的能力。

(1) 审核组应具备符合本文件 3.1.1 条款要求的专业审核员；

(2) 技术专家的专业能力不应低于本文件 3.1.1 条款所规定的专业能力要求。

4.2.2.5 我公司应根据 CNAS-CC105《确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)》中关于 QMS 领域的要求，并考虑认证依据的变化确定审核时间。

4.2.3 审核计划

4.2.3.1 我公司应为每次审核制定书面的审核计划（第一阶段审核不要求正式的审核计划）。审核计划至少包括以下内容：审核目的，审核准则，审核范围，现场审核的日期和场所，现场审核持续时间，审核组成员（其中：审核员应标明认证人员注册号；技术专家应标明专业代码、工作单位及专业技术职称）。

4.2.3.2 如果医疗器械质量管理体系覆盖范围包括在多个场所进行时，公司应当 CNAS-

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

CC11:2018 规范，确定应用场所抽样对多场所组织审核的方法（多场所条件、多场所抽样、抽样数量和增加多场所数量）和不可以抽样的多场所组织审核的方法。

4.2.3.2.1 应用场所抽样对多场所组织审核的方法

- (1) 组织应符合 CNAS-CC11:2018 规范第 5 章《多场所组织认证的资格要求》；
- (2) 每个场所均运行非常相似的过程、活动时，允许对这组场所抽样。
- (3) 多场所不存在下述场所抽样限制：
 - (a) 范围类别或过程、活动（即，基于对该类别或该活动相关的风险或复杂程度的评估）
 - (b) 具备多场所审核资格的场所规模；
 - (c) 为处理不同的过程、活动或不同的合同与法规系统，在当地运行管理体系的差异；
 - (d) 在组织管理体系之下运行的临时场所。
- (4) 多场所抽样
 - (a) 认证机构在排除多场所限制条件下，对实施相同或相似活动场所进行抽样。
 - (b) 下列活动即使相同或相似，审核活动涉及质量控制、环境保护和安全保护等目的，不能实施抽样。
 - (c) 方案管理人员根据场所因素选取 75%样本，审核组长负责选取 25%随机样本，以保证抽取的样本的代表性和场所之间的差异尽可能大。
 - (d) 如果不同场所的活动存在明显差异、或不同场所间存在可能对质量管理有显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。
- (5) 抽样数量
 - (A) 每次审核最少审核的场所数量是：
 - (a) **初次认证审核：**样本的数量应为场所数量的平方根（ $y=\sqrt{x}$ ），计算结果向上取整为最接近的整数，其中 y 为将抽取场所的数量、 x 为场所总数。
 - (b) **监督审核：**每年的抽样数量应为场所数量的平方根乘以 0.6 即（ $y=0.6 \sqrt{x}$ ），计算结果向上取整为最接近的整数。
 - (c) **再认证审核：**样本的数量应与初次审核相同。然而，如果证明管理体系在认证周期中是有效的，样本的数量可以减少至乘以系数 0.8 即（ $y=0.8\sqrt{x}$ ），计算结果向上取整为最接近的整数。
 - (d) 在每个日历年至少一次的审核中，都应对总部/中心职能（对管理体系负责并对管理体系集中控制的职能）审核。
 - (B) 当我公司对拟认证或获证管理体系涵盖的过程、活动进行风险分析，发现某些特殊情况时，应增加抽样的数量或频率。
- (6) 增加场所

如果对已认证的多场所组织增加新场所或增加一组新的场所，我公司应确定在证书中增加这些新场所前所需实施的必要活动。这应包括考虑是否对新场所审核。在新场所纳入证书后，需要确定后续监督或再认证审核的抽样数量。

4.2.3.2.2 对不适用条场所抽样的多场所组织审核的方法

在监督审核中，应在每个日历年覆盖 30%的场所（向上取整至整数）。每次审核都包括中心职能。第二次监督审核选取的场所通常不同于第一次监督审核所选取的场所。

公司审核方案的设计应确保在认证范围覆盖的所有过程在每个周期内被审核到。

4.2.3.3 为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况，现场审核应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

4.2.3.4 在审核活动开始前，审核组应将审核计划交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况通知申请组织，并协商一致。

4.3 实施审核

4.3.1 审核组应当依据 GB/T 42061《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的标准要求和审核计划的安排完成对医疗器械质量管理体系审核工作。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不得更换审核计划确定的审核员。

4.3.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议，申请组织的最高管理者及与医疗器械质量管理体系相关的职能部门负责人员应该参加会议。参会人员应签到，审核组应当保留首、末次会议签到表。申请组织要求时，审核组成员应向申请组织出示身份证明文件。

4.3.3 审核过程及环节

4.3.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核，且两个阶段均应是现场审核。

4.3.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

(1) 结合现场情况，确认申请组织实际情况与医疗器械质量管理体系成文信息描述的一致性，特别是体系成文信息中描述的产品和服务、部门设置和职责与权限、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

(2) 结合现场情况，审核申请组织理解和实施 GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准要求的情况，评价医疗器械质量管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认医疗器械质量管理体系是否已运行并且超过 3 个月。

(3) 确认申请组织建立的医疗器械质量管理体系覆盖的活动内容和范围、体系覆盖范围内有效人数、过程和场所，遵守适用的法律法规及强制性标准的情况。

(4) 结合医疗器械质量管理体系覆盖产品和服务的特点识别对质量目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，科学确定重要审核点。

(5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。对医疗器械质量管理体系成文信息不符合现场实际、相关体系运行尚未超过 3 个月或者无法证明超过 3 个月的，以及其他不具备二阶段审核条件的，不应实施二阶段审核。

4.3.3.3 (空)

4.3.3.4 审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒申请组织特别关注。

4.3.3.5 第二阶段审核重点是医疗器械质量管理体系符合 GB/T 42061-2022 标准要求和有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

(1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性。

(2) 为实现质量方针而在相关职能、层次和过程上建立质量目标是否具体适用、可测量并得到沟通、监视。

(3) 对医疗器械质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。

(4) 申请组织实际工作记录是否真实。对于审核发现的真实性存疑的证据应予以记录并在做出审核结论及认证决定时予以考虑。

(5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

4.3.4 发生以下情况时，审核组应向认证机构报告，经认证机构同意后终止审核。

(1) 受审核方对审核活动不予配合，审核活动无法进行。

(2) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。

(3) 其他导致审核程序无法完成的情况。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

4.4 审核报告

4.4.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组组长签字。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容，至少包括以下内容：

- (1) 申请组织的名称和地址。
- (2) 申请组织活动范围和场所。
- (3) 审核的类型、准则和目的。
- (4) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。
- (5) 审核活动的实施日期和地点，包括固定现场和临时现场；对偏离审核计划情况的说明，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。
- (6) 叙述从 4.3 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对 4.3.3.5 条的各项审核要求应逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论；对质量目标和过程及质量绩效实现情况进行评价。
- (7) 识别出的不符合项。
- (8) 任何影响审核方案的重要事项。
- (9) 如有时，在上次审核后发生的影响客户管理体系的重要变更；
- (10) 适用时，对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况；
- (11) 适用时，接受审核的客户对认证文件和标志的使用进行着有效的控制；
- (12) 已识别出的任何未解决的问题；
- (13) 审核组对是否通过认证的意见建议。

4.4.2 我公司应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

4.4.3 我公司应在作出认证决定后 30 个工作日内将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

4.4.4 对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作情况形成报告，我公司应将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，并保留签收或提交的证据。

4.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

4.5.1 不符合的原因分析

对审核中发现的不符合项，认证机构应要求申请组织在规定期限内分析原因，并提出纠正和纠正措施。申请组织应向认证机构说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。

4.5.2 纠正和纠正措施的有效性

4.5.2.1 认证机构/审核组应审查客户提交的纠正、所确定的原因和纠正措施，以确定其是否可被接受。认证机构/审核组应验证所采取的任何纠正和纠正措施的有效性。所取得的为不符合的解决提供支持的证据应予以记录。审核组长应将审查和验证的结果告知客户。如果为了验证纠正和纠正措施的有效性，将需要补充一次全面的或有限的审核，或者需要文件化的证据（需要在未来的审核中确认），则认证机构应告知客户。

注：可以通过审查客户提供的文件化信息，或在必要时实施现场验证来验证纠正和纠正措施的有效性。验证活动通常由审核组成员完成。

4.5.2.2 对于严重不符合，应要求申请组织在最多不超过 6 个月期限内采取纠正和纠正措施。认证机构/审核组应对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。如果未能在第二阶段结束后 6 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应按 4.6.5 条处理，或者按照 4.3.3.5 条重新实施第二阶段审核。

4.5.2.3 在任何独立场所发现不符合（如 CNAS-CC01 中规定），无论是由内部审核发现或经

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

由认证机构的审核发现，应开展调查以确定其他场所是否可能受到影响。因此，认证机构应要求组织对不符合评审，以确定这些不符合是否指出了适用于其他场所的总体上的系统不足。如果发现确实如此，应同时对中心职能及受到影响的独立场所实施纠正措施并验证。如果发现并非如此，组织应能够向认证机构证明其限定后续纠正措施范围的正当理由。

4.5.2.4 我公司应要求提供这些措施的证据并增加其抽样频率和/或抽样数量，直到确信恢复了控制。

4.5.2.5 在作出决定的过程中，如果任一场所出现严重不符合，在得到满意的纠正措施之前应拒绝对整个多场所组织所列的场所进行认证。

4.5.2.6 在认证过程中，我公司不允许组织将存在不符合问题的组织单元/场所，而从认证范围中予以删除。

4.6 认证决定

4.6.1 认证决定人员应该在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上，作出认证决定。

注：认证决定种类至少包括授予或拒绝认证、扩大或缩小认证范围、暂停或恢复认证、撤销认证或更新认证。

4.6.1.1 负责做出认证决定的人员中至少应有一名满足本文件条款 3.1.1 或 3.1.2 要求的人员。该人员应具有认证的否决权。

4.6.2 认证决定人员应为认证机构的雇员，或认证机构管理控制下的人员，审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

4.6.3 认证决定人员在作出认证决定前应确认如下情形：

（1）审核报告符合本规则第 4.4 条要求，审核组提供的审核报告及其他信息能够满足作出认证决定所需要的信息。

（2）反映以下问题的不符合项，认证机构已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性。

① 在持续改进医疗器械质量管理体系的有效性方面存在缺陷，实现质量目标有重大疑问。

② 制定的质量目标不可测量、或测量方法不明确。

③ 对实现质量目标具有重要影响的关键点的监视和测量未有效运行，或者对这些关键点的报告或评审记录不完整或无效。

④ 其他严重不符合项。

（3）认证决定人员对其他一般不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

4.6.4 在满足 4.6.3 条要求的基础上，我公司有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。

（1）申请组织的医疗器械质量管理体系符合标准要求且运行有效。

（2）认证范围覆盖的产品和服务符合相关法律法规要求。

（3）申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

4.6.5 申请组织不能满足上述要求或者存在以下情况的，评定该申请组织不符合认证要求，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

（1）受审核方的医疗器械质量管理体系有重大缺陷，不符合 GB/T 42061—2022 标准的要求。

（2）发现受审核方存在重大质量问题或有其他与产品和服务质量相关严重违法违规行为。

（3）适用于国家认监委规定的属于撤销证书的情形。

4.6.6 我公司在颁发认证证书后，应当在 30 个工作日内按照规定的要求将认证结果相关信息

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

报送国家认监委。

5 监督审核程序

5.1 公司应对持有其颁发的医疗器械质量管理体系认证证书的组织（以下称获证组织）进行有效跟踪，监督获证组织持续运行医疗器械质量管理体系并符合认证要求。

5.2 为确保达到 5.1 条要求，我公司应根据获证组织的产品和服务的质量风险程度或其他特性，确定对获证组织的监督审核的频次。

5.2.1 作为最低要求，初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起 12 个月内进行。此后，监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次，且两次监督审核的时间间隔不得超过 15 个月。

5.2.2 超过期限而未能实施监督审核的，应按 7.2 或 7.3 条处理。

5.2.3 获证企业的产品在产品国家监督抽查中被查出不合格时，自国家质检总局发出通报起 30 日内，我公司应对该企业实施监督审核。

5.3 监督审核的时间，应不少于按 4.2.1 条计算审核时间人日数的 1/3。

5.3.1 多场所组织监督审核的时间，我公司按照 CNAS-CC11:2018 6.1 条款规定的每“每次审核最少审核的场所数量”，确定需要审核的场所数量。单个被抽样场所审核时间，除非特定认证方案另有规定，单个被抽样场所审核时间的减少量不应超过 50%。

注：CNAS-CC105 允许审核时间减少量最大为 30%，另外 20%是由于单一管理体系所运行中心职能以及任何可能的集中化过程（如：采购）而考虑允许缩减的最大值。

5.3.2 对不能抽样的多场所组织，监督基于对 30%场所的审核外加对中心职能的审核。认证周期中第二次监督选取的场所通常应不包括第一次监督所选取的场所。每个场所审核时间的计算应与上述 5.3.1 条一致。

5.4 监督审核的审核组，应符合 4.2.2 条和 4.3.1 条的要求。

5.5 监督审核应在获证组织现场进行，且应满足第 4.2.3.3 条确定的条件。由于市场、季节性等原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品和服务的，在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品和服务。

5.6 监督审核时至少应审核以下内容：

（1）上次审核以来医疗器械质量管理体系覆盖的活动及影响体系的重要变更及运行体系的资源是否有变更。

（2）按 4.3.3.2（4）条要求已识别的重要关键点是否按医疗器械质量管理体系的要求在正常和有效运行。

（3）对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。

（4）医疗器械质量管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定。

（5）质量目标及质量绩效是否达到医疗器械质量管理体系确定值。如果没有达到，获证组织是否运行内审机制识别了原因、是否运行管理评审机制确定并实施了改进措施。

（6）获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合《认证认可条例》及其他相关规定。

（7）内部审核和管理评审是否规范和有效。

（8）是否及时接受和处理投诉。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

- (9) 针对体系运行中发现的问题或投诉，及时制定并实施了有效的改进措施。
- 5.7 在监督审核中发现的不符合项，公司应要求获证组织分析原因，规定时限要求获证组织完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。
- 我公司/审核组应采用适宜的方式（参照 4.5.2.1）及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。
- 5.8 监督审核的审核报告，应按 5.6 条列明的审核要求逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论。
- 5.9 认证决定人员根据监督审核报告及其他相关信息，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

6 再认证程序

- 6.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，我公司应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。
- 6.2 方案管理人员应按 4.2.2 条和 4.3.1 条要求组成审核组。按照 4.2.3 条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证审核计划交审核组实施。

在医疗器械质量管理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，但审核时间应不少于按 4.2.1 条计算人日数的 2/3。

6.2.1 多场所组织再认证审核的时间，我公司按照 CNAS-CC11:2018 6.1 条款规定的每 “每次审核最少审核的场所数量”，确定需要审核的场所数量。单个被抽样场所审核时间，除非特定认证方案另有规定，单个被抽样场所审核时间的减少量不应超过 50%。

6.2.2 对不能抽样的多场所组织，再认证应按照初次认证审核，即对所有场所外加中心职能审核。对每个场所以及中心职能的审核时间计算应与上述 5.3.1 条一致。

6.3 对再认证审核中发现的严重不符合项，公司应规定时限要求获证组织实施纠正与纠正措施，并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证。

6.4 公司按照 4.6 条要求作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认证证书。

6.5 果在当前认证证书的终止日期前完成了再认证活动并决定换发证书，新认证证书的终止日期可以基于当前认证证书的终止日期。新认证证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。如果在当前认证证书终止日期前，我公司未能完成再认证审核或对严重不符合项实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不应予以再认证，也不应延长原认证证书的有效期。

在当前认证证书到期后，如果我公司能够在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则可以恢复认证，否则应至少进行一次第二阶段审核才能恢复认证。认证证书的生效日期应不早于再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期。

7 暂停或撤销认证证书

7.1 公司应制定暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的规定和文件化的管理制度，规定和管理制度应满足本规则相关要求。公司对认证证书的暂停和撤销处理应符合其管理制度，不得随意

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

暂停或撤销认证证书。

7.2 暂停证书

7.2.1 获证组织有以下情形之一的，公司应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

(1) 医疗器械质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对医疗器械质量管理体系运行有效性要求的。

(2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。

(3) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。

(4) 持有的与医疗器械质量管理体系范围有关的行政许可证明、强制性认证证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的。

(5) 主动请求暂停的。

(6) 其他应当暂停认证证书的。

7.2.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 7.2.1 第 (4) 项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

7.2.3 公司应以网站查询方式公开暂停认证证书的信息，明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

7.2.4 恢复认证资格

获证客户需提供证明材料，表明其在规定的时间内，已针对暂停认证资格的原因采取了有效的措施，造成暂停的问题已得到解决，重新符合了相关的认证要求，我公司方能恢复其认证资格。对于发生重大事故导致暂停的，我公司应安排一次现场审核后，认证决定人员基于审核提供的信息再做出是否能够恢复认证资格的决定。

7.3 撤销证书

7.3.1 获证组织有以下情形之一的，公司应在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内撤销其认证证书。

(1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。

(2) 被国家市场监管总局或药品监督管理部门列入质量信用严重失信企业名单

(3) 拒绝配合认证监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。

(4) 拒绝接受国家行业主管部门的质量监督抽查的。

(5) 出现重大的产品和服务等质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。

(6) 有其他严重违反法律法规行为的。

(7) 暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的（包括持有的与医疗器械质量管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）。

(8) 没有运行医疗器械质量管理体系或者已不具备运行条件的。

(9) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者公司已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的。

(10) 其他应当撤销认证证书的。

7.3.2 撤销认证证书后，我公司应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，我公司应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

7.4 公司暂停或撤销认证证书应当在其网站上公布相关信息，同时按规定程序和要求报送国家认监委。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

7.5 公司应采取有效措施避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

7.6 认证资格注销

当获证组织出现下列情况之一时，在获得相关信息并调查核实后 5 日内经我公司同意注销获证企业的认证资格：

- （1）认证的规则发生变化，获证组织不能确保符合新的规定要求，正式提出注销认证；
- （2）由于获证组织自身的原因，正式提出注销认证。

我公司做出注销认证资格的决定后，通过公司业务系统将注销证书的通知传递至获证组织，同时上报国家认监委。

8 认证证书要求

8.1 认证证书应至少包含以下信息：

（1）获证组织名称、地址和统一社会信用代码（或组织机构代码）。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。

（2）医疗器械质量管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的医疗器械质量管理体系覆盖多场所，表述覆盖的相关场所的名称和地址信息。

（3）认证依据的标准、技术要求；

注 1：医疗器械质量管理体系认证依据的标准为 GB/T 42061-2022/ISO 13485：2016 标准。

（4）证书编号。

（5）认证机构名称。

（6）有效期的起止年月日。

（7）相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

（8）证书查询方式。公司除公布认证证书在本机构网站上的查询方式外，还应当在证书上注明：“本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询”，以便于社会监督。

（9）其他需要说明的内容，如：认证证书应注明：获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息、认证机构的联系方式。

8.2 初次认证认证证书有效期最长为 3 年。再认证的认证证书有效期不超过最近一次有效认证证书截止期再加 3 年。

8.3 公司应当建立证书信息披露制度。除向申请组织、认证监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外，还应当根据社会相关方的请求向其提供证书信息，接受社会监督。

8.4 信息通报

获得认证的产品、服务、管理体系发生重大变化时，获得认证的组织和个人应当向认证机构申请变更，变更内容包括但不限于与以下内容有关的变更：

- （1）有关法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更的信息；
- （2）组织和管理层（如关键的管理、决策或技术人员）；
- （3）联系地址和场所；
- （4）获证管理体系覆盖的运作范围；
- （5）管理体系和过程的重大变更，有关产品、工艺、环境、安全生产条件变化信息；
- （6）产品安全事故及过程投诉的信息；

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

(7) 政府部门组织的行业检查中被发现有不符合的信息；
(8) 其他重要信息。
我公司应采取适当的行动。
未经认证机构核准变更或者经认证机构调查发现不符合认证要求的，不得继续使用该认证证书。

8.5 认证证书的跟踪调查
8.5.1 获得认证的组织应当在广告、宣传等活动中正确使用认证证书和有关信息。获得认证的产品、服务、管理体系发生重大变化时，获得认证的组织和个人应当向认证机构申请变更，未变更或者经认证机构调查发现不符合认证要求的，不得继续使用该认证证书。
8.5.2 我公司对获得认证的组织和个人使用认证证书的情况实施有效跟踪调查，对不能符合认证要求的，应当暂停其使用直至撤销认证证书，并予以公布；对撤销或者注销的认证证书予以收回；无法收回的，予以公布。

9 与其他管理体系的结合审核

9.1 对医疗器械质量管理体系和其他管理体系实施结合审核时，通用或共性要求应满足本规则要求，审核报告中应清晰地体现 4.4 条要求，并易于识别。
9.2 结合审核的审核时间人日数，不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。

10 受理转换认证证书

10.1 我公司应当履行社会责任，严禁以牟利为目的受理不符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准、不能有效执行医疗器械质量管理体系的组织申请认证证书的转换。
10.2 在收到申请组织的转换机构申请后，方案管理人员应对其提供的申请材料进行转换前评审，应该详细了解申请转换的原因，必要时进行现场审核。
10.3 转换仅限于现行有效认证证书。被暂停或正在接受暂停、撤销处理的认证证书以及已失效的认证证书，不得接受转换申请。
10.4 被发证的认证机构撤销证书的，除非该组织进行彻底整改，导致暂停或撤销认证证书的情形已消除，否则不应受理其认证申请。

11 认证决定

11.1 我公司应确保做出授予或拒绝认证、扩大或缩小认证范围、暂停或恢复认证、撤销认证或更新认证的决定的人员或委员会不是实施审核的人员。被指定进行认证决定的人员应具有适宜能力。
11.2 我公司指定的认证决定人员应为我公司的雇员。
11.3 我公司/认证决定人员应记录每项认证决定，包括从审核组或其他来源获得的任何补充信息或澄清。
11.4 在做出授予或拒绝认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停或恢复或者撤销认证的決定

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

前，认证决定人员应有过程对下列方面进行有效的审查：

- (a) 审核组提供的信息足以确定认证要求的满足情况和认证范围；
- (b) 对于所有严重不符合，认证机构已审查、接受和验证了纠正和纠正措施；
- (c) 对于所有轻微不符合，认证机构已审查和接受了客户对纠正和纠正措施的计划。

11.5 授予初次认证所需的信息

11.5.1 为使认证决定人员做出认证决定，审核组至少应向认证机构提供以下信息：

- (a) 审核报告；
- (b) 对不符合的意见，适用时，还包括对客户采取的纠正和纠正措施的意见；
- (c) 对提供给认证机构用于申请评审的信息的确认；
- (d) 对是否达到审核目的确认；
- (e) 对是否授予认证的推荐性意见及附带的任何条件或评论。

11.5.2 如果我公司不能在第二阶段结束后 6 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应在推荐认证前再实施一次第二阶段。

11.5.3 当认证从一个认证机构转换到另一个认证机构时，接受认证机构应有过程获取充分的信息以做出认证决定。

11.6 授予再认证所需的信息

我公司应根据再认证审核的结果，以及认证周期内的体系评价结果和认证使用方的投诉，做出是否更新认证的决定。

12 认证记录的管理

12.1 公司应当建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

12.2 记录应当真实准确以证实认证活动得到有效实施。记录资料应当使用中文，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

12.3 以电子文档方式保存记录的，应采用不可编辑的电子文档格式。

12.4 所有具有相关人员签字的书面记录，可以制作成电子文档保存使用，但是原件必须妥善保存，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

13 其他

13.1 本规则内容提及 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准时均指认证活动发生时该标准的有效版本。认证活动及认证证书中描述该标准号时，应采用当时有效版本的完整标准号。

13.2 本规则所提及的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的，并经审核员签字确认与原件一致。

13.3 公司可开展医疗器械质量管理体系及相关技术标准的宣贯培训，促使组织的全体员工正确理解和执行医疗器械质量管理体系标准。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

14 标志

- 14.1 我公司尚未制定认证标志和获得认可标识。
- 14.2 我公司自行制定的认证标志的式样（包括使用的符号）、文字和名称，应当遵守《认证证书和认证标志管理办法》（总局令第 63 号，2022 年修订）第十五条规定。
- 14.3 我公司应对自行制定的认证标志（包括使用的符号）、文字、名称、应用范围、识别方法、使用方式等信息，应当向社会公布。
- 14.4 我公司应当建立认证标志管理制度，明确认证标志使用者的权利和义务，对获得认证的组织使用认证标志的情况实施有效跟踪调查，发现其认证的产品、服务、管理体系不能符合认证要求的，应当及时作出暂停或者停止其使用认证标志的决定，并予以公布。
- 14.5 获得管理体系认证的组织应当在广告等有关宣传中正确使用管理体系认证标志，不得在产品上标注管理体系认证标志，只有在注明获证组织通过相关管理体系认证的情况下方可在产品的包装上标注管理体系认证标志。

15 认证收费

序号	收费项目	收费标准	备注
1	申请费	1000 元（每个体系）	
2	审核费	3000 元/人日	审核人日按照“审核时间计算”确定。 审核费适用于初次认证、监督审核、再认证和特殊审核。
3	审定与注册费	2000 元（每个体系）	认证注册后每年交纳一次
4	年金	2000 元（每个体系）	
5	再制证	200 元（每个体系）	

16 认证规则的管理

- 16.1 公司应依照《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025 年 9 号）及《实施指南》相关要求，对本认证规则实施管理。
- 16.2 公司在规则立项论证、规范编制、符合性自查、验收审查、实施效果评估、动态维护、认证规则恢复等管理环节建立程序文件，并按照国家认监委认证规则管理相关要求排查规则备案是否存在以下重大问题：
- （a）认证规则未按照相关领域基本规则和公认的标准制定；
 - （b）存在认证规则或认证依据为非现行有效版本；
 - （c）未按要求备案已开展认证活动的认证规则；
 - （d）认证规则备案领域错误；
 - （e）超范围备案认证规则；
 - （f）未经批准备案国家统一推行的认证规则；
 - （g）认证规则名称与国家统一推行的认证规则名称相同或相似；

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

- (h) 认证标志冠以“中国”“中华”“全国”“国家”等字样；
- (i) 实施认证审核活动前，我公司未将认证规则向国家认监委备案或备案状态不是“有效”；
- (j) 认证规则违反国家法律法规和政策规定要求等认证规则备案不规范情形。

16.3 认证规则的公开

- (1) 公司网站
- (2) 联系电话：010—64075998
- (3) 邮箱：qsc_bj@126.com

17 受理组织的申诉

申请组织或获证组织对认证决定有异议时，公司应接受申诉并且及时进行处理，在 60 日内将处理结果形成书面通知送交申诉人。

书面通知应当告知申诉人，若认为公司未遵守认证相关法律法规或本规则并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉，也可以向相关认可机构投诉。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

附录 A 医疗器械质量管理体系认证业务范围分类表

- 01 医疗设备
 - 01.01 诊断设备
 - 01.02 治疗设备
 - 01.03 生命支持类
 - 01.04 手术辅助设备
- 02 医用耗材
 - 02.01 高值耗材
 - 02.02 低值耗材
- 03 体外诊断
 - 03.01 仪器设备
 - 02.02 试剂
- 04 医用软件
 - 04.01 诊断决策支持
 - 04.02 治疗控制
 - 04.03 患者管理
- 05 以医疗器械作用为主的药械组合
- 06 其他

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

附录 B 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

有效人数	审核时间 第 1 阶段+第 2 阶段 (人天)	有效人数	审核时间 第 1 阶段+第 2 阶段 (人天)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	遵循上述递进规律

- 注：1.有效人数包括认证范围内涉及的所有人员（含每个班次的人员）。覆盖于认证范围内的非固定人员（如：承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内。
- 2.对非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）和兼职人员的有效人数核定，可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员数。
- 3.组织正常工作期间（如轮班制组织）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多审核场所之间所花费的时间不计入有效的管理体系认证审核时间。
4. 医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。医疗器械的具体分类应参照《医疗器械分类规则》和国家药品监督管理部门颁布的医疗器械产品分类界定相关法规文件为准。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

附录 C 国家认监委关于加强认证规则管理的公告

为促进认证行业规范健康发展，根据《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》的有关规定，现将加强认证规则管理有关工作要求公告如下：

一、适用范围

国家认监委尚未制定或者尚未会同国务院有关部门制定发布，由经批准取得相应认证领域资质的认证机构自行制定的认证规则适用于本公告。

二、原则要求

认证机构是认证活动的第一责任人，应当对制定认证规则的合法性、合规性、真实性、完整性、科学性、适用性等负责，承担认证规则制定及实施的主体责任，并作出公开承诺。制定认证规则应当符合以下原则：

- （一）不得与国家法律、行政法规、部门规章、行政规范性文件 and 政策规定相抵触。
- （二）不得与现行国家或地方相关行政许可规定相抵触。
- （三）不得与国家认监委制定或者会同国务院有关部门制定发布的认证基本规范、认证规则要求相抵触。
- （四）不得与现行相关强制性国家标准相抵触，鼓励高于国家标准、行业标准要求。
- （五）不得违背社会公序良俗和社会公共利益。
- （六）在未经国家认监委统筹安排下，不得备案涉及国家安全、政治组织、社会民俗、民族宗教等领域的认证规则。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

（七）不得违反知识产权、保密相关规定。

（八）不得混淆制定、备案和使用产品、服务和管理体系认证规则。

（九）不得违反全国统一大市场、公平竞争等原则要求。

（十）不得违反国家认监委相关要求。

三、管理要求

自行制定认证规则的认证机构，应当建立认证规则立项论证、规范编制、符合性自查、验收审查、实施效果评估、动态维护等管理制度，并留存相关记录性资料。认证结果仅在境外使用的认证规则，可以自我声明方式承诺符合管理要求。

（一）立项论证

对拟建立的认证规则按照项目进行管理，建立立项论证程序，对拟开发项目符合本公告原则要求、所用认证依据适宜性等进行论证。

（二）规范编制

依照 GB/T 27007《合格评定 合格评定用规范性文件的编写指南》、GB/T 27060《合格评定 良好操作规范》、GB/T 27067《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》等标准要求编制认证规则，确保满足利益相关方及公正性等要求。

（三）符合性自查

认证规则编制完成后，认证机构应当建立认证规则的符合性自查程序，对认证规则全部内容符合本公告原则要求、内容要求、监管要求等进行自查，形成自查报告。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

（四）验收审查

认证规则发布实施前要进行验收审查。认证机构应当建立验收审查程序，验收审查专家要能代表利益相关方，必要时可聘请适当比例的外部专家。验收审查应当具有结论性意见并形成报告。

（五）实施效果评估

认证规则发布实施后，认证机构应根据项目实际运行情况定期（不超过两年）对认证规则的实施情况进行效果评估。评估内容应当包括本公告原则要求和监管要求的持续符合性、认证实施所需资源（资质、人员、检测资源、技术支持等）、获证组织情况、认证实施情况、认证结果采信等方面，并形成评估报告。

（六）动态维护

认证机构应当建立认证规则动态维护程序。及时了解、识别相应认证规则涉及的法律、行政法规、部门规章、行政规范性文件、标准和技术规范、认证资源等调整变化情况及相关方反馈意见，及时对认证规则进行修订完善或注销备案、中止实施，以保证认证规则的合法性、合规性、科学性、适用性。

四、内容要求

（一）通用要求

认证规则应当至少包括以下内容：

- 1. 适用范围。
- 2. 认证依据用技术规范、技术规范强制性要求或者标准。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

3. 认证实施程序，包括申请、申请评审、评价（包括审核、检查、检测、审查等）、复核、认证决定等，适用时还包括监督及再认证等。

4. 认证证书及认证标志要求。

5. 认证证书状态管理规定、要求。

（二）各认证类别特殊要求

1. 产品认证

产品认证规则还应当包括认证模式、单元划分（适用时）等。

2. 管理体系认证

管理体系认证规则还应当包括方案策划、审核报告、不符合项纠正和纠正措施及其验证等内容。

3. 服务认证

服务认证规则还应当包括认证模式及领域划分等。

（三）其他要求

1. 认证规则名称应当表示清晰、无歧义。认证机构不得在未获得许可的情况下，在认证规则名称、认证标志和认证证书样式中擅自使用“中国”“中华”“全国”“国家”等字样；不得违反国家相关政策使用“超级”“先进”“领跑”“领先”“一流”等判定性形容词；不得与国家统一推行的认证制度的认证规则名称、认证证书名称、认证标志相同或相似。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

2. 认证规则的名称、编号、版本信息、发布单位及发布/实施日期与认证规则全文显示信息一致。
3. 认证依据的名称、编号、发布单位及发布/实施日期与认证依据全文显示信息一致。
4. 认证依据选取应合理、恰当，内容应当涵盖与备案认证规则认证特性一致的主要技术要求、管理要求、控制过程等。

五、备案要求

（一）备案内容

1. 认证规则相关信息。认证规则所属认证类别及领域、认证规则名称、编号、版本信息、状态标识、发布单位信息、发布/实施日期、公开方式或可获取的途径；认证规则对应的认证依据用技术规范、技术规范强制性要求或者标准的名称、编号、发布单位及发布/实施日期；认证证书名称、认证证书样式、认证标志样式、发布单位等。具体见《认证规则备案信息表》（见附件）。
2. 认证规则全文。如为外文版，应附翻译后的中文版。
3. 认证规则对应的认证依据用技术规范、技术规范强制性要求或者标准的全文或可获取的途径。

（二）备案流程

1. 提交备案

认证机构自行制定的认证规则应当在认证规则发布后 30 日内，通过“认证认可业务信息统一上报平台（<http://report.cnca.cn>）”，使用“认证规则备案”功能模块提交备案。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

2. 修订备案

已备案的认证规则如有修订，认证机构应当在修订发布后 30 日内重新提交备案，备案内容和要求同上。原备案认证规则应予以保留。

3. 注销备案

已备案的认证规则如有废止，认证机构应当在废止后 30 日内通过“认证认可业务信息统一上报平台”，使用“认证规则备案”功能模块注销备案。已注销认证规则应予以保留。

六、监管要求

（一）认证机构应当按照《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》的相关规定，通过其网站或者其他形式向社会公布认证规则及相关信息并保证其真实、有效。

（二）认证机构应当依据制定或修订备案后的认证规则开展认证活动，按照《认证机构管理办法》的相关规定，将认证信息报送国家认监委。

（三）国家认监委制定或者会同国务院有关部门制定发布属于认证新领域的某项认证规则后，认证机构不得再依据之前备案的认证规则开展认证活动。

（四）认证机构应当准确识别自行制定的认证规则所属的认证领域，并在已批准的认证领域备案认证规则。认证机构依据超出获得批准的认证领域备案的认证规则实施认证，依照《中华人民共和国认证认可条例》有关规定进行处罚，发放的认证证书不具有证明作用。

（五）国家认监委建立风险评估机制，组织对认证规则进行检查。经检查认定存在违反本公告相关要求的，责令相应认证机构整改直至退回备案。被退回备案的，认证机构应对发放的认证证书进行妥善处置。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

（六）国家认监委及地方市场监管部门对认证机构开展的相应认证活动开展监督检查时，备案的认证规则将作为检查依据。

（七）对属于备案范围的认证规则未按照本公告规定进行备案，或未按照备案的认证规则开展相关认证活动的认证机构，国家认监委将依据《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》等规定予以处理。

七、其他事项

（一）本公告自发布之日起实施，《国家认监委关于认证规则备案的公告》（认监委公告 2015 年第 18 号）同时废止。

（二）认证机构应在 90 日内依据本公告要求，对已按照《国家认监委关于认证规则备案的公告》（认监委公告 2015 年第 18 号）提交备案的认证规则开展自查，完成备案内容的识别、梳理、补充和完善，并提交已备案认证规则的全文及对应认证依据的全文或可获取的途径等所有备案内容。截至公告发布时，备案的认证规则超过 200 项的，可再延长 90 日。

（三）国家认监委网站“全国认证认可信息公共服务平台”向社会公布备案的《认证规则备案信息表》中的相关信息，不公布认证规则全文。

（四）认证机构实施其他来源（含授权）的认证规则参照本公告执行。

附件：认证规则备案信息表

国家认监委

2025 年 3 月 17 日

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

附录 D 认证规则管理程序

认证规则立项论证程序

- 1. 目的：
 - 为了规范认证规则立项论证流程，制定本程序。
- 2. 适用范围
 - 适用于公司自行制定的认证规则立项管理
- 3. 职责
 - 3.1 市场部
 - 负责根据市场需求，提出认证规则立项申请，编制立项报告。
 - 3.2 技术委员会
 - 负责组织对立项报告进行论证
 - 3.3 技术部
 - 负责保留立项报告及论证资料
- 4. 认证规则立项管理
 - 4.1 立项申请
 - 4.1.1 市场部根据公司发展战略、市场需求，结合国家认监委已发布的认证规则情况，提出认证规则立项申请，明确认证类别、认证领域、适用范围、预期成效等。
 - 4.1.2 认证规则立项书应包括如下内容。
 - 1) 认证项目名称；
 - 2) 认证类别、认证领域；
 - 3) 适用范围；
 - 4) 所要开展的认证背景和意义；
 - 5) 认证预期成效；
 - 6) 认证风险分析。
 - 4.2 认证项目论证
 - 4.2.1 技术委员会对认证规则立项书，合法性、合规性、真实性、完整性、科学性、适用性进行论证。
 - 4.2.2 论证的主要内容：
 - 1) 符合公司发展战略；
 - 2) 符合国家法律法规以及国家政策；
 - 3) 是否与国家法律、行政法规、部门规章、行政规范性文件 and 政策规定相抵触；
 - 4) 是否现行国家或地方相关行政许可规定相抵触；
 - 5) 是否与国家认监委制定或者会同国务院有关部门制定发布的认证基本规范、认证规则要求相抵触；

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

- 6) 是否与现行相关强制性国家标准相抵触，鼓励高于国家标准、行业标准要求。
 - 7) 是否违背社会公序良俗和社会公共利益。
 - 8) 在未经国家认监委统筹安排下，是否涉及国家安全、政治组织、社会民俗、民族宗教等领域的认证规则；
 - 9) 是否违反知识产权、保密相关规定；
 - 10) 是否混淆制定、备案和使用产品、服务和管理体系认证规则；
 - 11) 是否违反全国统一大市场、公平竞争等原则要求；
 - 12) 是否违反国家认监委相关要求；
 - 13) 认证项目是否具有可行性；
 - 14) 所用认证依据是否适宜；
 - 15) 资源是否合理配置；
 - 16) 风险是否可控；
 - 17) 预期经济效益和社会效益是否良好。
- 4.2.3 技术委员会做出立项论证结论。
- 4.3 技术部保留立项报告及论证资料。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

认证规则规范编制程序

1. 目的
- 规范认证规则起草工作，使编制的认证规则符合国家规定的要求，满足利益相关方及公正性要求。
2. 适用范围
- 本文件适用于公司自行制定的认证规则编制工作。
3. 职责：
- 3.1 技术部负责认证规则的起草。
- 3.2 技术委员会负责认证规则的自查
4. 认证规则编制
- 4.1 编制依据：
- 4.1.1 管理体系编制依据
- 1) GB/T27007 合格评定 合格评定用规范性文件的编写指南
- 2) GB/T27021 合格评定 管理体系审核认证机构要求
- 3) GB/T27060 合格评定 良好操作规范
- 4) 管理体系认证领域相关认可规则、认可方案等
- 5) 《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025 年第 9 号）等
- 4.1.2 服务认证编制依据
- 1) GB/T27065 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求
- 2) GB/T27067 合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南
- 3) GB/T27060 合格评定 良好操作规范
- 4) 《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025 年第 9 号）等
- 4.1.3 产品认证编制依据
- 1) GB/T27065 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求
- 2) GB/T27067 合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南
- 3) GB/T27060 合格评定 良好操作规范
- 4) 《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025 年第 9 号）等
- 4.2 认证规则内容
- 4.2.1 管理体系认证规则
- 4.2.1.1 内容包括但不限于：
- 1) 适用范围。
- 2) 认证依据用技术规范、技术规范强制性要求或者标准。
- 3) 初次认证程序
- 4) 监督审核程序
- 5) 再认证程序

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

6) 特殊认证程序，如缩小、扩大认证范围等

7) 认证证书及认证标志要求。

8) 认证证书状态管理规定、要求。

4.2.1.2 初次认证程序包括但不限于：

1) 受理认证申请

2) 审核策划，包括审核方案，审核时间，审核计划，审核组等

3) 实施审核

4) 审核报告

5) 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

6) 认证决定

4.2.2 服务认证规则

4.2.2.1 内容包括但不限于：

1) 适用范围。

2) 认证依据用技术规范、技术规范强制性要求或者标准。

3) 初次认证程序

4) 监督审核程序

5) 再认证程序

6) 认证证书及认证标志要求。

7) 认证证书状态管理规定、要求。

4.2.2.2 初次服务认证程序

1) 受理认证申请

2) 服务认证策划，包括服务认证模式选择，服务认证领域划分，服务认证时间等

3) 管理审查

4) 服务特性测评

5) 服务认证决定

4.2.3 产品认证规则

4.2.3.1 产品认证规则内容包括但不限于：

1) 适用范围。

2) 认证依据用技术规范、技术规范强制性要求或者标准。

3) 认证单元划分

4) 认证实施程序

5) 认证证书

6) 认证标志

7) 认证实施细则

8) 认证责任

4.2.3.2 认证实施程序包括但不限于：

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

- 1) 认证委托
- 2) 型式试验
- 3) 初始工厂检查
- 4) 认证评价与决定
- 5) 获证后监督
- 6) 认证时限

4.2.3.3 认证证书包括：

- 1) 认证证书的保持
- 2) 认证证书覆盖产品的变更
- 3) 认证证书覆盖产品的扩展
- 4) 认证证书的暂停、注销和撤销
- 5) 认证证书的使用

4.3 认证规则编写要求

- 1) 应符合国家法律、行政法规、部门规章、行政规范性文件 and 政策规定。
- 2) 应符合现行国家或地方相关行政许可规定
- 3) 应符合国家认监委制定或者会同国务院有关部门制定发布的认证基本规范、认证规则要求
- 4) 应符合社会公序良俗和社会公共利益
- 5) 应符合知识产权、保密相关规定
- 6) 应符合全国统一大市场、公平竞争等原则要求。
- 7) 应符合国家认监委相关要求
- 8) 应符合国家认可委相关要求（适用时）

4.4 认证规则编制

4.4.1 技术部组织专业人员编制认证规则。

4.4.2 技术部负责人对认证规则进行审核，并提交技术委员会进行评审。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

认证规则符合性自查程序

1. 目的：
 - 保证公司编写的认证规则符合国家的法律法规和认证技术规范的要求。
2. 适用范围：

适用于公司自身编写的认证规则的符合性检查。
3. 职责

3.1 技术部负责认证规则符合性检查

4. 符合性自查

4.1 符合性审查内容：

1) 是否与国家法律、行政法规、部门规章、行政规范性文件 and 政策规定相抵触；

2) 是否与现行国家或地方相关行政许可规定相抵触；

3) 是否与国家认证认可监督管理委员会或者会同国务院有关部门制定发布的认证基本规范、认证规则要求相抵触；

4) 是否与现行相关强制性国家标准相抵触；

5) 是否违背社会公序良俗和社会公共利益；

6) 是否违反知识产权、保密相关规定；

7) 是否混淆制定、备案和使用产品、服务和管理体系认证规则；

8) 是否违反全国统一大市场、公平竞争等原则；

9) 是否违反国家认证认可监督管理委员会相关要求；

10) 在未经国家认监委统筹安排下，是否涉及国家安全、政治组织、社会民俗、民族宗教等领域。

11) 是否符合国家认证认可委员会认可规则和认可方案要求

4.2 技术部对认证规则审查，编制并保留符合性审查表。
- 第 32 页 共 38 页

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

认证规则验收审查程序

1. 目的
 - 确保公司制定的认证规则的合法性、合规性、真实性、完整性、科学性、适用性。
2. 范围
 - 适用于本公司起草的认证规则的验收审查。
3. 职责

3.1 公司技术委员会负责认证规则的验收

3.2 技术部负责根据验收意见修改认证规则

3.3 总经理负责批准认证规则
4. 认证规则验收审查

4.1 验收内容

4.1.1 合法性
 - 是否符合国家相关法律

4.1.2 合规性

1) 是否符合国家行政法规、部门规章、行政规范性文件 and 政策规定

2) 是否由与现行国家或地方相关行政许可规定相抵触。

3) 是否与国家认监委制定或者会同国务院有关部门制定发布的认证基本规范、认证规则要求相抵触

4) 是否与现行相关强制性国家标准相抵触，鼓励高于国家标准、行业标准要求

5) 是否违反知识产权、保密相关规定

6) 是否违反全国统一大市场、公平竞争等原则要求

7) 是否违反国家认监委相关要求

4.1.3 真实性

认证规则编制是否真实，是否与公司的实际相符合。

4.1.4 完整性

认证规则内容是否完整，是否符合《认证规则规范编制程序》的要求

4.1.5 科学性

1) 管理体系认证规则选用的审核方法是否科学

2) 服务认证规则选择的服务认证模式是否科学

3) 产品认证的产品划分单元是否科学

4) 是否混淆制定、备案和使用产品、服务和管理体系认证规则

4.1.6 适用性

认证规则是否适用于认证对象
- 4.2 验收审查要求

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

- 1) 客观真实，
 - 2) 事实求是
 - 3) 公正公平、
 - 4) 严肃认真
- 4.3 验收方式

公司组织技术委员会委员采用会议或文件评审的方式对认证规则进行审查，参与的委员应能代表认证领域的利益相关方参与验收。

- 4.4 验收审查结果
- 4.4.1 技术部根据技术委员会的验收意见，编制验收报告。技术部保存验收报告。
 - 4.4.2 技术部根据验收意见修改认证规则。
 - 4.4.3 总经理依据验收结论，批准认证规则上报。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

认证规则实施效果评估程序

- 1. 目的
 - 为了了解掌握认证规则实施后的实际情况，制定本程序。
- 2. 适用范围

适用于本公司制定发布实施的认证规则的实施效果评估。
- 3. 职责
 - 3.1 总经理负责组织认证实施效果评估
 - 3.2 技术部负责认证实施效果评估
- 4. 认证规则实施效果评估
 - 4.1 评估频次
 - 公司每二年对认证规则进行评估
 - 4.2 评估内容
 - 4.2.1 《认证规则备案公告》（认监委 2025 年第 9 号）中原则要求和监管要求的持续符合性；
 - 4.2.2 认证实施所需资源,包括但不限于：
 - 1) 资质
 - 2) 人员
 - 3) 检测资源
 - 4) 技术支持等
 - 4.2.3 获证组织情况
 - 4.2.4 认证实施情况
 - 4.2.5 认证结果采信情况
 - 4.3 评估实施
 - 4.3.1 技术部按 4.1 和 4.2 的要求，对认证规则实施评估，编写评估报告。
 - 4.3.2 公司管理者代表对评估报告进行审核，总经理批准评估报告。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

认证规则动态维护程序

1. 目的
- 及时了解、识别、掌握认证规则实施所涉及的要素情况，保证认证规则的合法性、合规性、科学性、适用性。
2. 适用范围
- 适用于本公司起草实施的认证规则的动态维护。
3. 职责
4. 认证规则动态维护
- 4.1

技术部每季度收集与认证规则相关的法律、行政法规、部门规章、行政规范性文件、标准和技术规范，了解其变化情况
- 4.2

审核业务部每季度统计分析管理体系审核员、服务认证审查员、产品认证审查员及相关领域技术专家等人员变化情况，并通报技术部
- 4.3

技术部根据与认证规则相关的法律、行政法规、部门规章、行政规范性文件、标准和技术规范的变化，及时修订认证规则，报技术委员会审查，总经理批准。
- 4.4

当管理体系审核员、服务认证审查员、产品认证审查员及相关领域技术专家等人员变化情况影响到认证规则时，技术部应及时修订认证规则，报技术委员会审查，总经理批准。
- 4.5

当发生下列情况时，技术部提出申请，经技术委员会审查，报总经理批准，对原有认证规则实施注销备案。

(1)

颁布了新版认证规则，需要注销原认证规则；

(2)

公司的认证人员不满足认证规则要求；

(3)

认证证书不满足公司预期，决定终止认证项目。

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

认证规则恢复管理程序

1. 目的：
为了规范认证规则恢复管理流程，制定本程序。
2. 适用范围
适用于公司自行制定的认证规则的恢复管理工作。
3. 职责
3.1 技术委员会负责认证规则的恢复等审定工作。
3.2 技术部负责认证规则的恢复原因分析和采取纠正措施等工作。
3.3 审核部负责对处于“退回”状态认证规则，撤销其认证证书并通知获证组织。
- 4 要求
4.1 认证规则恢复条件
(1) 恢复的认证规则的认证类别/认证领域已经获批；
(2) 非自行制定的认证规则已经获得相关组织的授权；
(3) 已准确识别并获取认证依据用标准或技术规范，标准或技术规范的版本是现行。如果是英文版标准或技术规范，已经获取等同采用的中文版标准或技术规范。
(4) 已经按照要求，设计出符合相关要求的认证证书；
(5) 已经明确认证规则所涉及认证对象和认证过程的特点，并根据上述特点制定认证人员、抽样审核规则、重要审核点（环境、人和相关方、物、信息、标准）、认证风险控制措施等重要内容。
(6) 公司具备开展认证规则编制、实施、检查、动态维护相关资源等。
- 4.2 恢复类型
(1) 修订认证规则（还包括缩小认证对象或认证对象与认证依据的匹配）
(2) 更新认证依据
(3) 更换认证类别或认证领域重新备案
(4) 重新设计认证证书
(5) 更新公开方式
(6) 无法恢复的认证规则所涉及的认证证书，予以撤销
- 4.3 恢复要求
4.3.1 总则
4.3.1.1 做出恢复决定的认证人员，应具有《国家市场监督管理总局关于在全国范围内推进认证机构资质审批“证照分离”改革的公告》中认证规则制定人员应当具备的能力。这种能力，应经证实，并保留相关证实性材料。
4.3.1.2 可以恢复的认证规则，整改部门及责任人员按照认证规则整改要求，确定问题的位置、产生的原因，确定采取适宜的恢复类型（见本文件 4.2 条款）和认证规则所涉及的认证证书处置方式。
4.3.1.3 恢复的认证规则，公司应按照《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》、《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》实施指南等要求，进行重新立项论证、规范编制、符合性自查、验收审查活动，公司应留存相关记录性资料。
- 4.4 修订要求
4.4.1 技术部按照整改要求，补正工作内容和相关要求。必要时，需要重新评估认证对象与认证依据是否适宜、有效，如果不符合《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》要求的，应采取重新选择认证对象或认

文件名称		医疗器械质量管理体系认证规则			
编制人	核准人	发布日期	实施日期	文件编号	修订状态
技术部	屈仕林	2025-08-28	2025-08-28	QSC-ZY13	C/0

证依据、缩小认证规则的范围等措施。

4.4.2 未实施的认证规则重新上报，在未获得国家批准，认证规则不得实施。

4.4.3 已修订的认证规则在获得国家批准后，认证项目应当按照新规则要求实施。已发证的认证项目，不符合认证规则，应当进行重新审核或补充审核。

4.5 更新认证依据和认证类别或认证领域

4.5.1 我公司将撤销认证类别、认证领域或认证依据更新的认证证书，并上报国家认监委。

4.5.2 如果更新的认证类别、认证领域或认证依据的认证规则，可以重新备案，我公司将对原获证客户按照新客户对待。

4.6 重新设计的认证证书

4.6.1 原认证证书的设计存在重大问题的（如严重影响客户使用认证证书），我公司将及时向获证客户换发其认证证书。

4.6.2 原认证证书的设计存在轻微问题的，我公司可结合下次审核，为获证客户换发其认证证书。

4.6.3 新设计的认证证书，应符合《认证证书和认证标志管理办法》及国家认监委相关要求。

4.7 公开方式

4.7.1 公司应及时替换作废或旧版的认证文件。

4.7.2 公司自查的方式，公开的信息真实、有效。

4.8 其他

4.8.1 公司决定不再开展或不再具备开展认证规则的资源 and 能力时，公司应注销原认证规则，并停止相关认证活动。

4.8.2 被退回的认证规则，公司将撤销所涉及的认证证书。

4.8.3 认证依据与认证对象不匹配的认证规则，不予上报。

4.8.4 已备案的认证规则中的认证依据作废，公司将及时修订认证规则后上报。如果未收集到新版认证依据，公司将原认证规则予以注销。