



医疗器械质量管理体系认证实施规则

文件编号：GZ06

文件版号：H/0

H	0	张绍怡	刘娜	付立华	2025-05-30
版号	修改号	编 写	审 核	批 准	批准日期

目录

1 目的.....	3
2 适用范围.....	3
3 认证依据.....	3
4 职责.....	3
5 认证过程管理.....	3
5.1 项目申请和受理.....	3
5.2 申请评审.....	4
5.3 审核方案的策划.....	5
5.4 确定审核时间.....	6
5.5 审核实施.....	6
5.6 认证证书状态管理规定、要求.....	11
6 信息上报.....	11
7 认证人员.....	11
7.1 认证管理人员.....	11
7.2 审核实施人员.....	12
7.3 技术专家.....	12
8 引用文件.....	12
9 记录表格.....	12
附录 A.....	14

医疗器械质量管理体系认证实施规则

1 目的

为确保北京中水卓越认证有限公司（以下简称公司）提供医疗器械质量管理体系认证过程的有效性，本规则规定了医疗器械质量管理体系认证的基本过程和特定要求。

2 适用范围

本规则用于规范公司对申请认证和获证的各类组织按照 GB/T 42061/ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准建立医疗器械质量管理体系质量认证活动。开展医疗器械质量管理体系认证活动时应当遵守本规则。

3 认证依据

GB/T 42061/ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

4 职责

- 4.1 市场部项目管理岗负责医疗器械质量管理体系的项目受理及申请评审；
- 4.2 审核部审核调度岗负责医疗器械质量管理体系项目的审核安排、案卷回收；
- 4.3 市场部证书制作岗负责医疗器械质量管理体系证书的制作；
- 4.4 技术部负责对认证实施过程的监控、案卷评议及认证决定、人员注册、入职、离职手续办理、能力评价、培训；
- 4.5 综合部负责认证档案的保存和处置；
- 4.6 综合部负责医疗器械质量管理体系证书数据上报。

5 认证过程管理

5.1 项目申请和受理

5.1.1 医疗器械经营企业申请医疗器械质量管理体系认证的基本条件：

- a) 持有法律地位证明文件；
- b) 已按 GB/T19001 标准和 GB/T 42061/ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》建立起文件化的质量管理体系, 并已运行三个月以上；
- c) 产品或服务符合国家有关法律、法规的规定。

5.1.2 公司应向申请认证的组织提供公开文件，公开文件的内容应包括以下信息：认证范围、认证工作程序、认证依据、认证证书样式、证书有效期、认证收费标准等。

认证规则全文请联系公司综合部获取，联系人：刘岚，联系电话：010-58672798转8029