



# 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/1

北京中水卓越认证有限公司

H	1	张绍怡	刘娜	付立华	2025-08-15
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

一、适用范围 .....	3
二、认证机构要求 .....	3
三、认证人员的要求 .....	3
四、认证依据 .....	4
五、认证模式 .....	4
六、初次认证程序 .....	4
七、监督审核程序 .....	12
八、再认证程序 .....	13
九、认证证书及认证标志要求 .....	14
十、认证证书状态管理规定要求 .....	14
十一、受理转换认证证书 .....	14
十二、受理组织的申诉 .....	14
十三、认证记录的管理 .....	14
十四、其他 .....	15
附录 A 《医疗器械质量管理体系审核时间》 .....	16
附录 B QI0911 《认证证书和标志管理规定》 .....	18
附录 C QP0905 《认证证书范围的缩小、证书暂停、恢复及撤销控制程序》 .....	23
附录 D 《申诉、投诉和争议处理程序》 .....	34

## 一、适用范围

1. 本规则用于规范基于医疗器械质量管理体系的医疗器械质量管理体系认证活动。
2. 本规则依据认证认可相关法律法规, 结合相关技术标准, 对规范医疗器械质量管理体系认证过程做出了具体规定, 明确医疗器械质量管理体系认证过程的相关责任, 保证规范医疗器械质量管理体系认证活动的规范有效。
3. 本规则是本机构在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求, 医疗器械质量管理体系认证活动应当遵守本规则。

## 二、认证机构要求

1. 本机构是经国家登记主管机关依法登记注册、经中国国家认证认可监督管理委员会 (CNCA) 批准从事质量管理体系的第三方认证机构。
2. 本机构依据国家标准 GB/T 27021 《合格评定 管理体系审核认证机构要求》建立管理制度并符合其管理要求。
3. 本机构建立内部制约、监督和责任制, 实现医疗器械质量管理体系培训、认证和认证决定等工作环节相互分开, 以符合公正性要求。
4. 本机构在行政许可和自身具备能力范围内提供认证服务。认证服务按照公认和适用的标准对申请方的管理体系进行独立审核和认证, 向所有申请方开放, 不附加不正当的财务或其他条件。

## 三、认证人员的要求

1. 本机构参与医疗器械质量管理体系认证活动的认证人员应具备必要的个人素质和医疗器械质量管理体系认证审核等方面的教育、培训和 (或) 工作经历。
2. 本机构参与医疗器械质量管理体系认证活动的认证人员应符合下述条件:
  - (1) 医疗器械质量管理体系审核人员应取得中国认证认可协会的质量管理体系注册审核员资格, 并保持资格有效;
  - (2) 实施“医疗器械研发、制造”专业审核的人员, 应具备的专业之一包括: 生物学或微生物学; 化学或生物化学; 计算机和软件技术; 电气、电子、机械或生物工程; 人类生理学; 医学; 药学; 物理或生物物理学; 材料学等。
  - (3) 实施“医疗器械研发、制造”专业审核的人员, 应至少具有医疗器械研发、制造, 包括从事医疗器械设计研发、生产制造; 质量检测、质量监督、测试评价或临床试验等相关工作经历两年以上;
  - (4) 实施“医疗器械批发、零售”专业审核的人员, 应至少具有医疗器械批发、零

售相关工作经历两年以上;

(5) 医疗器械质量管理体系审核人员和其他专职认证人员应经医疗器械质量管理体系相关知识培训, 并经考试和评价, 经本机构能力评定具备相应能力, 方可开展相应职能工作。

3. 认证人员应遵守从业相关的法律法规, 对认证活动及作出的认证审核报告和认证结论的真实性承担相应的法律责任。

#### 四、认证依据

医疗器械质量管理体系认证依据:

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

#### 五、认证模式

文件审核+现场审核+证后监督

**需要获得公开文件完整内容, 欢迎通过公司官方客服电话或官方邮箱与我们联系。**

**联系部门: 综合部**

**联系人: 刘岚**

**电话: 010-58672798转8029**

**邮箱: [bangongshi@zsbc.net](mailto:bangongshi@zsbc.net)**