

认证规则公开内容

认证规则名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则
认证规则编号	GZ87
认证规则版本	H0
认证规则发布单位	北京中水卓越认证有限公司
认证规则发布日期	20260916
认证规则来源	北京中水卓越认证有限公司
认证依据名称	医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
认证依据编号	GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016
认证依据发布单位	国家市场监督管理总局 国家标准化管理委员会
认证依据实施日期	20231101



医疗器械质量管理体系认证实施规则

文件编号：GZ87

文件版号：H/0

北京中水卓越认证有限公司

H	0	张绍怡	刘娜	付立华	2026-09-16
版号	修改号	编 写	审 核	批 准	批准日期

目 录

1 适用范围 3

2 认证依据 3

3 认证机构要求 3

4 认证人员的要求 3

5 认证模式 4

6 认证程序 5

7 认证证书要求 17

8 认证证书的暂停、撤销和注销 18

9 受理转换认证证书 19

10 申诉（投诉）处理 20

11 认证记录的管理 20

12 其他 21

附录 A 医疗器械质量管理体系业务范围 22

附录 B 医疗器械质量管理体系审核时间 45

附录 C 认证证书编号规则 46

1 适用范围

1.1 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，适用范围包括医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装或服务，以及相关活动（例如技术支持）的设计和开发或提供。

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。

1.3 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。

2 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》

3 认证机构要求

3.1 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）批准从事医疗器械质量管理体系认证的第三方认证机构。

3.2 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。

3.3 本机构建立内部制约、风险防范机制、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。

3.4 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，对其认证活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他压力损害公正性。

4 认证人员的要求

4.1 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。

4.2 本机构参与医疗器械质量管理的管理体系认证活动的认证人员应符合下述条件：

（1）医疗器械质量管理的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）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) 本机构应结合认证业务范围识别相关专业应具备的学历和专业技术工作经历。相应认证业务范围的专业领域审核员，应具备如下条件之一：

- 具有相关专业大专（含）以上学历：在 I/II 类医疗器械企业风险认证业务范围具有至少 1 年（含）以上该专业工作经历；在 III 类医疗器械企业认证业务范围，大专学历具有 3 年（含）以上，本科及以上学历具有 2 年（含）以上该专业工作经历；

注：相关专业是指与认证业务范围类别专业知识相关的教育经历。

- 具有非相关专业大专（含）以上学历：在 I/II 类医疗器械企业认证业务范围具有 3 年（含）以上相关专业工作经历；在 III 类医疗器械企业认证业务范围，大专学历具有 5 年（含）以上，本科及以上学历具有 4 年（含）以上相关专业工作经历；

- I/II 类医疗器械企业认证业务范围具有该专业中级（含）以上技术职称，III 类医疗器械企业认证业务范围具有该专业高级技术职称；

- 取得医疗器械质量管理体系审核人员资格后，参加该认证业务范围专业培训且考核合格，并且在医疗器械质量/质量管理体系专业领域审核员或技术专家的指导下完成一定数量的医疗器械质量/质量管理体系涉及的该专业审核活动：I/II 类医疗器械企业认证业务范围不少于 4 次 10 个现场审核人日，III 类医疗器械企业认证业务范围不少于 6 次 20 个现场审核人日；

- 作为项目主要参加人，在该专业完成一定数量的该领域相关的标准制定、科研和设计开发等技术工作。其中，III 类医疗器械企业认证业务范围的数量要求至少为 2 项，I/II 类医疗器械企业认证业务范围的数量要求至少为 1 项。

4.3 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。

5 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