

文件编号：ZZC-R-Q-03-2025

医疗器械质量管理体系 认证实施规则

（版本：B/0）

受控状态：

受 控

编 制：张永刚

审 核：张永刚

批 准：王伟

中证认证（河北）有限公司

发布日期：2025.08.11

实施日期：2025.08.11

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 1 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

1 适用范围

1.1 本认证实施规则适用于中证认证（河北）有限公司（以下简称“公司”）依据 GB/T42061-2022/ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》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具体规定，明确公司对认证过程的管理责任，保证医疗器械质量管理体系认证活动的规范有效。

1.3 本规则是公司在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求，公司在该项认证活动中应当遵守本规则。

2 认证依据及对认证机构的基本要求

2.1 认证依据：

GB/T42061-2022/ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

2.2 获得国家认监委批准的质量管理体系认证资质。

2.3 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 管理体系认证机构要求》。

2.4 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）、认证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。

3 对认证审核人员的基本要求

3.1 公司应根据申请组织医疗器械质量管理体系覆盖的活动的专业技术领域选择具有能力的审核员组成审核组，并指定一名有能力的审核员担任审核组长，必要时可以选择技术专家参加审核组。

3.2 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。

3.3 审核组应按照审核计划的安排完成审核工作。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。

3.4 审核组成员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证活动及相关认证记录、认证审核报告的真实性承担相应的法律责任。

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 2 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

4 初次认证程序

4.1 受理认证申请

4.1.1 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 公司应当要求申请组织至少提交以下资料：

- (1) 申请方有效的法律地位证明文件，如营业执照；
- (2) 法律法规规定的有效期内的产品注册证、生产许可证、卫生许可证以及其他

相关资质证书等；

(3) 有效的管理体系文件，包括：管理体系方针、目标、组织架构和范围，以及标准要求的相关管理体系文件化的信息；（生产第三类医疗器械的企业质量管理体系运行时间不少于 6 个月，生产和经营第一类和第二类医疗器械的企业质量管理体系运行时间不少于 3 个月）；

- (4) 主要的经营过程描述；
- (5) 涉及的产品/服务的执行标准；
- (6) 接受与管理体系有关的咨询的情况；
- (7) 轮班情况；
- (8) 识别申请组织采用的所有影响符合性的外包过程；
- (9) 医疗器械相关法律法规清单；
- (10) 多场所清单（适用时）；
- (11) 产品说明书及产品检验报告（适用时）；
- (12) 风险管理报告；

4.1.3 公司应对申请组织提交的申请资料进行评审，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。

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 3 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

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，公司不应受理其认证申请。

4.1.4 对符合要求的，公司可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，公司应通知申请组织补充和完善，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，公司应与申请组织签订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，应及时向公司通报：
 - ①客户及相关方有重大投诉；
 - ②生产、销售的产品或提供的服务被市场或药监、卫生监管部门认定不合格；
 - ③发生产品和服务的质量、环境、安全事故。
 - ④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；医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围变更；医疗器械质量管理体系和重要过程的重大变更等。
 - ⑤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，不利用医疗器械质量管理体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，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

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 4 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

4.2.1 审核时间

4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，公司应根据受审核组织审核范围，目标和要审核的特定法规要求等因素，以及范围，级别和医疗设备的复杂性，以及组织的规模和复杂性，选定单次审核时间，详见附表 1。

4.2.1.2 现场审核时间不得少于审核时间的 80%。

4.2.1.3 在特殊情况下，可以减少审核时间。

4.2.1.3.1 一些可能缩短审核时间但与附表 1 相比总计不超过 20%的因素是：

- a. 该企业的范围不包括制造业，而是诸如批发，零售，运输或设备维护等活动。
- b. 自上次审核以来减少了制造商产品范围。
- c. 自上次审核以来减少了设计/生产过程。

4.2.1.3.2 仅针对分销或运输服务认证范围执行的审核持续时间可从附表 1 总共减少可达 50%。

4.2.1.4 可能增加附表 1 中审核人日的一些因素：

- a. 医疗设备的范围数量和/或复杂性。
- b. 制造商使用供应商来提供对医疗器械的功能和/或用户或最终产品(包括自有商标产品)的安全至关重要的过程或零件。当制造商无法提供足够的证据证明符合审核标准时，则需要额外的时间审核每个供应商。
- c. 在客户场所安装产品的制造商。
- d. 制造商的合规性差。
- e. 多个班次，生产线数量等可能会增加审核时间。

4.2.2 审核计划

4.2.2.1 公司应为每次审核制定书面的审核计划。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)。

4.2.2.2 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。

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
	第 5 页	共 19 页
医疗器械质量管理体系认证实施规则	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

4.2.2.3 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 总要求

医疗器械质量管理体系认证审核分为初审（文件评审+现场审核）、监督审核（第一次、第二次）、再认证审核类型，审核组将按照审核计划的安排完成审核工作。现场审核中的“现场”指认证范围内的各类活动完成的主要场所，也称经营地址（组织地址），根据组织提供营业执照及租赁协议、现场标识牌、定位、组织人员活动等判断。

4.3.2 文件审核

文件审核将在现场审核之前完成（不占审核人日）。依据企业申请认证所执行的标准及相关法律法规要求对申请组织的管理体系文件进行符合性、适宜性和充分性的审核，当审核过程中发现文件存在不符合而影响管理体系的运行时，应告知申请组织进行及时的纠正和实施纠正措施，以确保管理体系控制水平达到标准要求。必要时，可在现场审核前实施文件审核，根据文件审核结果确定是否或何时安排现场审核。

4.3.3 首末次会议

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。

4.3.4 审核方法

现场审核审核方式包括：

a) 交谈； b) 查阅资料； c) 现场观察； d) 可行时，现场测试或测量。

4.3.5 审核过程及环节

4.3.5.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

4.3.5.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 6 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

(1) 确认申请组织实际情况与医疗器械质量管理体系文件描述的一致性，管理体系文件与标准、法律法规要求的符合性；特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、生产或服务过程、申请组织的员工人数、活动过程和场所等是否与申请组织的实际情况一致；

(2) 结合现场情况，审核申请组织有关人员理解和实施 GB/T42061-2022/ISO13485 :2016 标准要求的情况，确认医疗器械质量管理体系是否有效运行 3 个月或 6 个月（生产第三类医疗器械的企业质量管理体系运行时间不少于 6 个月）；

- (3) 医疗器械管理方针和目标的适宜性；
- (4) 内部审核和管理评审策划和实施的符合性和可信性；
- (5) 结合医疗器械质量管理体系覆盖活动的特点识别对医疗器械管理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；
- (6) 生产/服务现场的状况、流程、班次安排；
- (7) 确认第二阶段审核所需资源的配置情况，与受审核组织沟通确定实施第二阶段现场审核的可行性，商定第二阶段现场审核安排；

4.3.5.3 在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行，但应记录未在现场进行的原因：

- (1) 申请组织已获本公司颁发的其他有效认证证书，公司已对申请组织医疗器械质量管理体系有充分了解。
- (2) 公司有充足的理由证明申请组织的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单，通过对其提交文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。
- (3) 申请组织获得了其他经认可机构认可的认证机构颁发的有效的医疗器械质量管理体系认证证书，通过对其文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

除以上情况之外，第一阶段审核应在受审核方的生产经营或服务现场进行。

注：涉及高风险医疗器械（如 IAF MD 9 A.1.3、A.1.4、A.1.5、A.1.6 或属于第三类医疗器械）的，第一阶段应在现场进行。

4.3.5.4 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。

中 证 认 证 （ 河 北 ） 有 限 公 司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医 疗 器 械 质 量 管 理 体 系 认 证 实 施 规 则	第 7 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

4.3.5.5 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核医疗器械质量管理体系符合 GB/T42061-2022/ISO13485:2016 标准要求和有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

- (1) 受审核组织医疗器械质量管理体系与认证依据要求的符合情况及其证据；
- (2) 针对受审核组织医疗器械质量管理体系方针的管理职责；
- (3) 受审核组织医疗器械质量管理体系实现其预期结果的能力，以及在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效；
- (4) 受审核组织为实现医疗器械质量管理体系方针而在相关职能、层次和过程上建立的管理目标是否具体、适用、可测量并得到沟通、监视；
- (5) 受审核组织对医疗器械质量管理体系覆盖的过程和活动的控制情况；
- (6) 受审核组织依据医疗器械质量管理体系 关键绩效目标，对绩效进行的监视、测量、分析和认证情况；
- (7) 受审核组织医疗器械质量管理体系 的内部审核和管理评审的有效性；
- (8) 核实受审核组织医疗器械质量管理体系实际管理和运行控制记录的真实性；
- (9) 重点关注的审核内容：
 - a) 研发、生产和质量控制人员（包含管理者代表、生产负责人、质量负责人、技术负责人、产品放行审核人、检验人员等关键人员）的配备及其能力的充分性；
 - b) 用于产品设计开发、注册检验产品和临床试验产品生产的厂房与设施资源，包括生产设备和工艺装备、检验设施和仪器设备等资源配备的充分性和适宜性，相关资源使用记录的完整性和可追溯性控制；
 - c) 医疗器械文档的建立与控制情况，文档内容的真实性、完整性和可追溯性控制；
 - d) 医疗器械设计和开发过程的策划与控制的有效性，设计和开发文档的真实性、完整性和可追溯性控制情况，关注设计和开发输入和输出的充分性，设计和开发过程相关研究情况，基于风险评估结果确定需要进行验证或者确认的工作范围和程度，产品设计转换活动的控制情况，对产品包装、有效期或者重复使用次数等研究情况，设

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 8 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

计和开发验证活动的控制情况，临床确认管理和临床试验产品管理的控制情况，委托研发管理的控制情况，设计和开发变更的控制情况；

e) 采购控制的有效性，对注册检验产品及临床试验产品所需的原材料来源控制和符合性验证，体外诊断试剂原材料、关键物料的采购控制和符合性验证，质控品、校准品、企业参考品的采购控制，采购记录的真实性、准确性、完整性和可追溯性控制；

f) 注册检验产品和临床试验产品生产过程控制的有效性，关键工序和特殊过程的确认与控制，特定方法/工艺确认活动的策划与实施，体外诊断试剂生产过程控制及其与设计开发输出的符合性，生产过程记录的真实性、准确性、完整性和可追溯性控制；

g) 质量控制程序的建立与实施的有效性，原材料进货检验、半成品与成品检验规程的建立与实施，检验设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维护记录完整性可追溯性控制，检验记录的真实性、准确性、完整性和可追溯性控制，产品放行程序的建立与实施，体外诊断试剂溯源的策划与实施情况，注册检验产品、临床试验产品的留样策划与实施情况；

- h) 委托生产过程质量控制的有效性；
- i) 注册检验产品和临床试验产品的真实性控制。

4.3.6 发生以下情况时，审核组应向公司报告，经公司同意后终止审核。

- (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。

4.3.7 如果管理体系覆盖范围包括在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于申请组织授权和控制下，审核组可以在审核中对这些场所进行抽样，但应根据相关要求实施抽样以确保对所抽样本进行的审核对医疗器械质量管理体系包含的所有场所具有代表性。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。

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 9 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

注：对于 IAF MD 9 表 A.1.1-A.1.6 中，多场所涉及医疗器械设计、开发、生产活动，不能进行多场所抽样。

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) 审核基本信息：受审核方名称、地址及其管理者代表、建议的审核范围，特别是标识出所审核的组织或职能单元或过程、审核日期、审核目的、审核依据、审核组长和审核组成员及其个人注册信息任何与审核组同行的人员信息、审核报告的分发范围等；

(2) 实施审核的过程情况，特别是对二阶段的各项审核要求应逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述；对医疗器械管理目标实现情况的认证，应同时叙述测量方法；

(3) 有关医疗器械质量管理体系实施中的观察总结，包括正面的（如值得注意的优点）和负面的（如潜在的不符合）；

(4) 审核综述：对受审核方医疗器械质量管理体系同认证要求符合性的概述，体系运行有效性说明，不符合项分布、审核结论、纠正措施实施期限（规定纠正措施的期限应与不符合的严重程度和对产品符合性的影响程度相适应，一般不超过三个月）、验证方式（现场验证/书面验证）；

(5) 需澄清与说明的问题及已识别出的任何未解决的问题；同时，应对内审、管理评审的实施情况、有效性及可信任程度进行详细认证。

4.4.2 公司应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

4.4.3 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，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

中 证 认 证 （ 河 北 ） 有 限 公 司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医 疗 器 械 质 量 管 理 体 系 认 证 实 施 规 则	第 10 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

对审核中发现的不符合项，公司应要求申请组织分析原因，并提出纠正和纠正措施。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。公司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 4.3.5.5 条重新实施第二阶段审核。

4.6 认证决定

4.6.1 公司应该在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合认证基础上，作出认证决定。

4.6.2 认证决定人员应为公司管理控制下的人员，审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

4.6.3 公司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，公司已评审、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，实现医疗器械目标有重大疑问。

②制定的医疗器械目标不可测量、或测量方法不明确。

③对实现医疗器械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) 公司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，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。

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
	第 11 页	共 19 页
医疗器械质量管理体系认证实施规则	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

(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/T42061-2022/ISO13485:2016 标准的要求。

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

4.6.6 公司在做出认证决定后，应当在每月 5 日前按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委。

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，公司应根据获证组织的产品和服务的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 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 8.2 或 8.3 条处理。

5.2.3 获证企业被市场监督管理局通报发生质量、环境、安全事故起 30 日内，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。

5.4 监督审核的审核组，应符合 3.1-3.6 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 4.2.2.3 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) 审查与认证覆盖范围相关的法律地位、行政许可及相关资质的有效性；

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 12 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

(2) 获证组织的医疗器械质量管理体系在监督周期内认证覆盖范围的任何变更，包括组织机构、医疗器械质量管理体系文件、场所、资源、主要负责人、认证范围等的变化情况；

(3) 获证组织医疗器械质量管理体系在实现其目标、绩效和和其他预期结果方面的有效性；

(4) 获证组织代表性区域医疗器械质量管理活动的持续运行控制效果，包括对适用法律法规和规范性要求的识别和遵守情况；

(5) 获证组织医疗器械质量管理体系内部审核和管理评审的策划和实施的有效性；

(6) 获证组织为持续改进 医疗器械质量管理体系 所策划的活动的进展和效果；

(7) 获证组织对相关方的投诉、申诉和争议的处理，确认获证组织采取纠正及纠正措施的有效性，以及重大投诉对认证保持的影响；

(8) 适用时，获证组织针对上次审核提出的不符合项所采取的纠正措施的有效性；

(9) 获证组织对认证证书、认证标识的使用和（或）任何其他对认证结果和认证资格信息的引用。

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。公司应采用适宜的方式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 公司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。

5.10 公司在做出认证决定后，应当在每月 5 日前按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委。

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，公司应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 13 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

6.2 公司应按 3.1-3.6 条要求组成审核组。按照 4.3 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。

6.3 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 如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，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 特殊与补充审核

以下几种情况适用特殊与补充审核：

- a) 对被暂停的获证客户的跟踪审核；
- b) 对获证客户体系审核结果复核、投诉/社会曝光或发生重大质量、环境、安全事故的审核；
- c) 获证客户因相关信息变化（如企业名称变化且不易判定、组织生产或经营地址变化且又声明和原审核地为同一地址等）；
- d) 认证范围扩大或缩小。

8 认证证书状态

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 14 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

8.1 公司对认证证书的暂停、撤销、注销和恢复应符合相关管理制度，不得随意变更认证证书状态。

8.2 暂停证书

8.2.1 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做出暂停决定后 2 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、资质证书、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。

8.2.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 8.2.1 第(4)项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

8.2.3 公司应以适当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。

8.3 撤销证书

8.3.1 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做出撤销决定后 2 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) 被国家质量监督检验检疫总局列入质量信用严重失信企业名单。
- (3) 拒绝配合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) 拒绝接受国家相关部门对产品质量、环境、安全监督抽查的。

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 15 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

(5) 出现重大的产品和服务等质量、环境或安全事故，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。

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

8.4 注销证书

认证证书的使用应当符合国家认监委有关认证证书管理的要求。有下列情形之一的，认证机构应注销认证证书，并对外公布：

- (1) 认证委托人申请注销的；
- (2) 其他应注销认证证书的情形。

对于列入本规则认证证书撤销情形的，认证委托人不得申请注销认证证书。

8.5 恢复证书

认证证书被注销或撤销后，不得以任何理由予以恢复。

暂停期间，认证委托人如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内采取有效纠正措施，并向认证机构提出恢复申请。经认证机构确认导致暂停的原因已消除，且符合恢复条件的，认证机构按有关规定恢复其认证证书。否则，认证机构将撤销或注销暂停期满的认证证书。

8.6 公司暂停、撤销、注销或恢复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国家认监委。

8.7 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。

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 16 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

9 认证证书要求

9.1 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。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。

(3) 医疗器械质量管理体系符合 GB/T42061-2022/ISO13485:2016 标准的表述。

(4) 证书编号。

(5) 公司名称。

(6) 有效期的起止年月日。

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。

(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公司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。

9.2 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。

9.3 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。

10 与其他管理体系的结合审核

10.1 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。

10.2 当质量管理体系和医疗器械质量管理体系结合审核时，审核人日根据审核人日表计算的最小审核人日增加至少 25%；当医疗器械质量管理体系与其他管理体系结合审核时，医疗器械质量管理体系的审核时间可根据结合审核的其他管理体系的特点进行减少。

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 17 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

11 受理转换认证证书

11.1 公司应当履行社会责任，严禁以牟利为目的受理不符合 GB/T42061-2022/ISO13485:2016 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。

11.2 公司受理组织申请转换为本机构的认证证书，应该详细了解申请转换的原因，必要时进行现场审核。

11.3 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。

11.4 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。

12 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。

13 认证记录的管理

13.1 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。

13.2 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。

13.3 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。

13.4 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。

14 其他

14.1 本规则内容提及 GB/T42061/ISO13485 标准时均指认证活动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。

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 18 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

14.2 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。

14.3 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。

中证认证（河北）有限公司	文件编号：ZZC-R-Q-03-2025	
	第 B 版	第 0 次修订
医疗器械质量管理体系认证实施规则	第 19 页	共 19 页
	实施日期：2025 年 8 月 11 日	

附表 1

有效人员数量与审核期限之间的关系 (仅适用于初次审核)

有效人员人数	审核持续时间第一阶段+ 第二阶(天)	有效人员人数	审核持续时间第一阶段+ 第二阶(天)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	按照上面的步骤增 加