

# 中凰认证服务（成都）有限公司



## 医疗器械质量管理体系认证实施细则

编制：杨青松

审核：刘乾江

批准：林兵斌

## 目 次

1 目的 .....	4
2 适用范围 .....	4
3 规范性引用文件 .....	4
4 术语和定义 .....	4
5 ZHRZ 管理要求 .....	4
6 职责 .....	4
7 认证依据及认证模式 .....	5
8 认证流程 .....	5
9 认证文件 .....	11
10 文件、记录 .....	11
11 处理申诉、投诉 .....	11
12 收费 .....	11
附件 A 医疗器械质量管理体系审核基准人日 .....	12
附件 B 医疗器械质量管理体系认证文件 .....	13

## 修 订 履 历

# 医疗器械质量管理体系认证实施细则

## 1 目的

为确保中凰认证服务(成都)有限公司(以下简称ZHRZ)能够规范地开展医疗器械质量管理体系(以下简称MD)认证活动,依据认证认可相关法律法规及规范,结合相关技术标准制订本文件,以明确医疗器械质量管理体系认证过程的相关责任和要求。

## 2 适用范围

本文件适用于所有依据 GB/T 42061-2022/ISO 13485: 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》认证有关的信息公开、认证申请、申请评审、审核方案策划及管理、审核准备、审核实施、认证决定、颁发证书及后续管理活动,审核类型包括初次认证审核、监督审核、再认证审核、特殊审核等。

本文件是 ZHRZ 开展医疗器械质量管理体系认证活动的特定要求,本文件与 ZHRZ 管理体系认证质量手册、程序及相关文件共同构成 ZHRZ 对医疗器械质量管理体系的认证要求。

医疗器械质量管理体系认证活动(包括 ZHRZ 所有的医疗器械质量管理体系认证客户)应遵守本规则。

## 3 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

中华人民共和国认证认可条例

认证机构管理办法

CNAS-CC01: 2015 管理体系认证机构要求 (ISO/IEC 17021-1: 2015)

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

## 4 术语和定义

CNAS-CC01: 2015 (ISO/IEC 17021-1: 2015)、GB/T 42061-2022/ISO 13485: 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》界定的术语和定义适用于本文件。

## 5 ZHRZ 管理要求

5.1 按照 CNAS-CC01: 2015《合格评定 管理体系认证机构要求》管理医疗器械质量管理体系认证所涉及的能力和过程。

5.2 建立内部制约、监督和责任机制,实现医疗器械质量管理体系认证的申请评审、审核和认证决定等工作环节相互分开,以符合公正性要求。

5.3 医疗器械质量管理体系认证流程按照 ZHRZ 管理体系认证的流程实施。

5.4 医疗器械质量管理体系认证活动可结合其他管理体系的认证活动进行。

## 6 职责

### 6.1 客户服务部

6.1.1 开拓市场,接收认证申请、合同并管理价格。

6.1.2 策划、制作、发放 ZHRZ 宣传材料。

6.1.3 实施客户满意回访。

### 6.2 审核部

6.2.1 组织实施认证申请评审。

6.2.2 组织实施初次/监督/再认证/见证项目的审核方案策划和项目安排。

6.2.3 对现场审核过程进行监控和管理。

6.2.4 提出管理体系认证注册资格的扩大、缩小、暂停、注销、恢复、撤销申请。

6.3 综合部

6.3.1 复核审核报告，做出认证决定。

6.3.2 制作认证证书，发布认证企业公告。

6.3.3 管理审核档案。

6.3.4 处理认证申诉、投诉。

6.3.5 组织专业技术文件的编制及修订。

6.3.6 维护和管理 ZHRZ 网站、局域网、内部认证信息管理系统。

6.3.7 向认监委、认可委报送认证信息。

6.4 人力资源部

6.4.1 组织招聘、培训 ZHRZ 所需人员。

6.4.2 编制、修订人员的能力要求和评定准则并实施评定（初始能力、持续监视）。

6.4.3 并建立人员档案并动态管理。

## 7 认证依据及认证模式

### 7.1 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》。

### 7.2 认证模式

按照CNAS-CC01: 2015管理体系认证的模式进行，即初次认证+保持认证（监督活动、再认证、特殊审核等）。每次认证的周期为三年，每个日历年进行一次监督审核。

## 8 认证流程

### 8.1 初审

#### 8.1.1 提出认证申请

认证申请组织应具备 ZHRZ 要求的医疗器械质量管理体系认证申请组织的条件。申请组织按《认证申请及信息调查表》的要求提供必要的信息/文件，《认证申请及信息调查表》经授权的申请组织代表签字确认，以作为认证申请评审和审核策划的依据。申请组织需提供的必要的信息/文件包括但不限于以下方面：

- a) 营业执照（副本）；
- b) 医疗器械质量管理体系覆盖的多场所活动，提供每个场所的法律地位证明文件（适用时）；
- c) 认证申请及信息调查表；
- d) 医疗器械产品及其生产、经营所涉及的行政许可证明原件扫描件（医疗器械备案凭证和生产备案凭证、医疗器械注册证书和生产许可证、医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证等）
- e) 相关法律法规要求的资质证明（适用时）；

- f) 企业简介（含业务发展、市场定位、发展规划等）；
- g) 组织机构图；
- h) 组织业务活动描述（医疗器械要素、工艺流程）；
- i) 组织的有效人数；
- j) 有效版本的医疗器械质量管理体系成文信息（体系文件、管理制度）；
- k) 质量/环境/职业健康安全管理体系认证证书（如有）；
- l) 未列入国家企业信用信息公示系统中严重违法失信企业名单（黑名单）的信息截图；

### 8.1.2 评审认证申请及签订合同

#### 8.1.2.1 申请评审

本机构对认证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、体系有效人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否受理认证申请。

#### 8.1.2.2 评审结果处理

申请材料齐全并符合有关要求的，受理认证申请。未通过申请评审的，本机构书面通知申请组织在规定时间内补充和完善，或不受理认证申请并明示理由。

#### 8.1.2.3 签订认证合同

在实施认证审核之前，本机构将与认证申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，以明确相关方的责任。

#### 8.1.3 审核策划

##### 8.1.3.1 确定审核时间

确定医疗器械质量管理体系审核时间以申请组织的有效人数为基础，来确定审核基准人日（详见附录A），以确保审核的充分性和有效性。

##### 8.1.3.2 多场所

若认证范围覆盖多个经营场所（即：中心办公室+多个生产/服务分场所），则每次审核均应覆盖中心办公室，并按以下原则对生产/服务场所进行抽样：

- 1) 若分场所拟在认证证书中显示： $X$  代表生产/服务场所数量，初次认证的生产/服务场所抽样量为  $\sqrt{X}$ ，监督认证的抽样量为  $0.6\sqrt{X}$ ，再认证的抽样量为  $0.8\sqrt{X}$ 。
- 2) 若分场所为临时场所，则一般不在认证证书中列示，此时，每次审核（含初次认证、监督或再认证）抽样的生产/服务场所数量均不低于 1，且应确保认证周期内所抽样场所的生产/服务范围覆盖认证范围（或拟认证范围）

注：下情况可视作单一场所，一般不采用多场所抽样的方式审核：

- 1) 不在同一地点的办公场所和生产/服务场所，其中生产/服务场所是唯一的，且办公场所不提供认证范围所涉及的产品和服务；
- 2) 彼此靠近的多个场所（如：位于同一建筑不同楼层，或同一园区/片区的不同楼栋）。

##### 8.1.3.3 结合审核

当 MD 审核和其他管理体系认证审核结合实施时，总审核人日数按照体系结合审核计算，具体按《结

合审核的管理规定》执行。与此同时，应符合其他管理体系认证方案/认证规则的特定要求。

#### 8.1.3.4 编制审核方案

按照 ZHRZ 管理体系要求，审核方案的确定和任何后续调整应考虑申请组织的规模，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往审核的结果。审核方案应覆盖全部的管理体系要求，对审核方案的任何调整应说明理由并予以记录。

初次认证审核方案应包括初次审核、认证决定之后的第一年与第二年的监督审核和第三年在认证到期前进行的再认证审核；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，第一个三年的认证周期从初次认证决定之日起算起。

#### 8.1.4 审核准备

##### 8.1.4.1 选派审核组

本机构根据以下原则，确定审核组成员，并指定审核组长。

- 1) MD 审核员应具备 CCAA 注册质量管理体系审核员资格，并通过 MD 认证知识培训；
- 2) 审核组作为整体应具备相应业务范围专业能力，当组内审核员不具备相应业务范围专业能力时，要时选择技术专家参加审核组，以提供技术支持，不计审核时间；
- 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，其在审核过程中的活动由指导其的审核员承担责任。

##### 8.1.4.2 编制审核计划

审核组长为每次审核制定书面的审核计划。审核计划包括以下内容：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、审核组成员及其任务分工。在审核活动开始前，审核组长应将审核计划提交申请客户确认，遇特殊情况临时变更计划时，将通知申请客户有关变更情况，并协商一致。

#### 8.1.5 认证审核

##### 8.1.5.1 初次认证

初次认证审核分一、二阶段进行。

##### 8.1.5.2 一阶段审核

- 1) 第一阶段审核包括文件审核和现场审核，其目的是了解组织管理体系策划、实施及合规情况，收集受审核方管理体系范围信息及适用法规要求信息，了解其管理体系和现场运作，商讨第二阶段细节，策划第二阶段审核关注点。
- 2) 满足以下情况之一的，第一阶段审核可不在组织现场进行：
  - a) 组织已获本机构颁发的其他有效认证证书，本机构已对受审核方管理体系有充分了解；
  - b) 有充足的理由证明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；
  - c) 受审核方获得了其他经机构颁发的 MD 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。

### 8.1.5.3 二阶段审核

- 1) 第二阶段的目的是评价受审核方 MD 的实施情况，包括有效性。
- 2) 第二阶段应在受审核方的现场进行，并至少覆盖以下方面：
  - a) 与认证依据的所有要求的符合情况及证据；
  - b) 依据关键绩效目标和指标(与适用的标准或其他规范性文件的期望一致)，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；
  - c) 受审核方 MD 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；
  - d) 受审核方过程的运作控制；
  - e) 内部审核和管理评审；
  - f) 针对受审核方方针的管理职责。

### 8.1.6 实施审核

审核组根据审核计划开展审核活动，并形成审核记录和认证档案。现场审核一般流程是召开首次会议、审核中沟通、获取和验证信息、确定和记录审核发现、准备审核结论（包括不符合）、召开末次会议、编制审核报告、确认不符合纠正级纠正措施的有效性。

现场审核的主要内容包括（但不限于）：

- a) 医疗器械方针和目标是否可行；
- b) 体系文件是否覆盖了所有与医疗器械相关的过程，各文件之间的接口是否清楚；
- c) 企业结构能否满足医疗器械管理体系运行的需要，职责和权限是否明确；
- d) 医疗器械管理体系要素的选择是否合理；
- e) 医疗器械管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制是否有效；
- f) 医疗器械记录能否起到见证作用；
- g) 所有职工是否养成了按体系文件或医疗器械文化要求的习惯。

### 8.1.7 做出认证决定

本机构指定具备相应专业能力且未参与审核的一个或一组人员，对审核档案进行复核，并在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果、法规要求以及认证合同约定的相关义务等对审核信息进行复核和综合评价，作出认证决定。

在满足以下所有条件下，可做出授予认证的决定：

- 1) 申请组织已履行认证服务合同所规定的责任和义务；
- 2) 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；
- 3) 对于所有严重不符合，审核组已审查、接受和验证了纠正和纠正措施；
- 4) 对于所有轻微不符合，审核组已审查和接受了纠正和纠正措施的计划。

申请组织不能满足授予认证的条件时，本机构将不授予认证，并以书面形式告知申请组织，包括说明其未通过认证的原因。

### 8.1.8 颁发认证文件

依据认证决定结果，做出授予认证的，本机构向通过认证的客户颁发认证文件（认证证书或通知书），

然后按要求将相关信息在 ZHRZ 网站公布并上报国家认监委。

ZHRZ 向获证客户提供的认证文件包括认证证书、认证结果保持/更新/暂停/恢复/撤销通知书。

## 8.2 监督审核

8.2.1 本机构将对持有本机构颁发的 MD 认证证书的组织(获证组织)进行跟踪监督, 确保获证组织 MD 持续符合认证要求。

8.2.2 通常情况下, 第一次监督审核应在认证证书签发日起 12 个月内进行, 第二次和第三次监督审核应在上次现场审核后的第 12 个月进行(一般第三次监督转为再认证), 监督审核间隔最长不应超过 12 个月。

8.2.3 如获证组织遇特殊情况无法按时接受监督, 可向本机构提出书面申请。经批准后, 可适当延长监督审核期限, 但监督最长间隔不能超过 15 个月, 且每个日历年(应进行再认证的年份除外)进行一次监督审核。

若发生下述情况之一可增加监督频次:

----获证企业有严重违规或用户提出严重投诉并经查实为持证人责任时;

----认证机构有足够理由对获证产品与本实施规则中规定的标准要求的符合性提出质疑时;

----有足够的信息表明企业因变更组织机构、生产条件、管理体系或产品, 服务变更等, 从而可能影响产品符合性或一致性时。

8.2.4 依据审核方案的策划要求, 监督审核是现场审核, 重点关注法规、标准、产品、流程的变化。可以是对体系部分条款的审核, 并应与其他监督活动一起策划, 以确认获证客户的 MD 在认证周期内是否可以保持认证, 具体流程参照 8.1.4—8.1.8 进行。

## 8.3 再认证

8.3.1 MD 认证证书有效期满前三个月, 获证组织可向本机构提出再认证申请。

8.3.2 MD 再认证程序与初次认证程序一致。在获证组织 MD 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。

8.3.3 再认证审核依据审核方案的策划, 按照 ZHRZ 的《通用认证审核管理程序》和管理体系审核作业指导书的规定实施。具体流程参照 8.1.4—8.1.8 进行。

## 8.4 特殊审核

### 8.4.1 扩大认证范围

8.4.1.1 在认证证书的有效期内, 若获证组织希望扩大认证范围, 可向本机构提出扩大认证范围的书面申请, 本机构应对扩大认证范围的申请进行评审, 并策划和实施任何必要的审核活动。

8.4.1.2 本机构将根据所扩大范围对管理体系的影响程度, 安排扩大认证审核, 扩大认证审核可结合监督审核同时进行, 也可以单独进行。具体流程参照 8.1.4—8.1.8 进行。

8.4.1.3 获证组织通过扩大认证审核且满足其他规定条件的, 本机构将向其换发扩大范围后的认证证书。

### 8.4.2 缩小认证范围

8.4.2.1 如果获证组织在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求, 本机构将缩小其认证范

围，以排除不满足要求的部分。

8.4.2.2 获证组织希望缩小认证范围时，可向本机构提出书面申请。本机构将对申请进行评审，并确认缩小的范围对原管理体系的影响。若认证范围的缩小不影响原管理体系的符合性，则可直接换发缩小范围后的认证证书，否则，应实施现场确认后再换发认证证书。

8.4.2.3 认证范围缩小后，获证组织立即停止被缩小认证范围的相关宣传，包括停止该部分范围认证证书和标识的使用。

#### 8.4.3 提前较短时间通知的审核

ZHRZ 为调查投诉、对重大变更做出是否保持认证资格的决定或对被暂停的客户进行追踪，可能需要在提前较短时间内通知获证客户后或不通知获证客户就对其进行非例行审核。在此情况下 ZHRZ 确保：

- a) 在《获证组织须知》中要求提前告知客户在何种情况下需进行此类审核；
- b) 由于客户缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，审核部应在指派审核组时给予更多的关注。

#### 8.4.4 认证依据变化

当认证依据的标准发生变化时，ZHRZ 按认可机构的要求制订转换方案，并通知所有的获证客户，要求获证客户在限定时间内根据更改后的标准调整自己的体系文件，可专门提出申请按新的审核准则实施审核，或结合监督审核/再认证审核/其他审核验证获证客户满足要求的情况。

### 8.5 暂停/恢复或撤销认证证书

#### 8.5.1 暂停/恢复证书

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

医疗器械管理体系持续或严重不满足认证要求；不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；被有关执法监管部门责令停业整顿的；持有的与医疗器械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；主动请求暂停的；其他应当暂停认证证书的。

认证证书暂停期不得超过6个月；由于企业资质情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

在认证证书暂停期间，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。

如果导致暂停的原因在规定时间内得到消除，获证组织可向ZHRZ申请恢复认证。本机构在确认导致暂停的原因已经消除，并做出恢复认证的决定后，可恢复认证证书。如果造成导致暂停的原因未能在规定的时限内消除，本机构将撤销相应的认证证书。

#### 8.5.2 撤销证书

获证组织有以下情形之一的，认证机构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。

被注销或撤销法律地位证明文件的；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；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；拒绝接受政府行政部门检查的，如产品质量抽查、环保检查、安全检查、消防检查、税务检查等等；出现失信行为、重大的产品和服务等质量安全事故的，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的；有其他严重违反法律法规行为的；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）；没有运行医疗器械管理体系或者已不具备运行条件的；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的；其他应当撤销认证证书的；

作出撤销认证证书的认证决定后，本机构将通知该获证组织，并收回撤销的认证证书、证书附件以及合格通知书。综合部应将暂停或撤销信息及时上报“认证认可业务信息统一上报平台”公开，获证组织不得以任何方式继续使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

## 9 认证文件

9.1 医疗器械质量管理体系认证证书的内容和格式参见附录 B。

9.2 医疗器械质量管理体系认证证书的有效期为 3 年，一般每年进行一次监督审核确认。

9.3 认证文件的使用和管理要求参照 ZHRZ 管理体系认证的质量手册、《管理体系认证证书和标志管理程序》执行。

## 10 文件、记录

按照 ZHRZ 的管理体系要求，管理客户的认证档案，获证客户的记录保存期应为 ZHRZ 当前认证周期加上一个完整的认证周期，如法规有要求时记录的保存期限需执行法规要求。

## 11 处理申诉、投诉

11.1 申请组织或获证组织对认证决定有异议或认为 ZHRZ 人员行为违规时，可在 10 个工作日内向 ZHRZ 提出申诉或投诉。ZHRZ 将按照管理体系认证的《申诉、投诉处理程序》进行处理，并将处理结果书面通知申诉人或投诉人。

11.2 若申诉人或投诉人认为 ZHRZ 未遵守认证相关法律法规或本规则并导致申诉人或投诉人自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向认证监管部门投诉。

## 12 收费

按照国家有关规定和市场行情合理收取认证费用。

**附件 A**

(规范性附录)

**医疗器械质量管理体系审核基准人日****A. 1 初次审核基准人日**

表 A. 1 规定了 MD 审核的基准人日。

**表 A. 1 审核基准人日**

有效人日	初次审核时间（人日） 第一阶段+第二阶段	监督审核时间 (人日)	再认证审核时间 (人日)
1-50	2	1	1.5
51-100	2.5	1	1.5
101-200	3	1	2
201-300	4	1.5	2
301-500	5	1.5	3
501-1000	6	2	3.5
1001 以上	7.5	2	5

注 1：表 A. 1 所规定的为审核基准人日，包括文件审查时间和现场审核时间。可根据管理体系复杂程度及其他因素对审核时间进行调整，但无论如何调整，减少的审核时间不应超过审核基准人日的 30%；现场审核时间不少于调整后的审核时间的 80%，且不低于 1 人日。

注 2：如果现场审核时间计算值包含小数，则将其调整为最接近的半人日数（如：将 2.3 人日调整为 2.5 人日，2.2 人日调整为 2 人日）。

注 3：若认证范围覆盖多个经营场所（即：中心办公室+多个生产/服务分场所），则按以下方法计算人日：

1) 若分场所拟在认证证书中显示，则分别按中心办公室和各分场所的有效人数查表 A. 1 确定审核时间，且由此得到的审核时间不应低于按组织总有效人数查表 A. 1 确定的审核时间。考虑到中心办公室和各分场所的职能，中心办公室减少的审核时间不应超过审核基准人日的 30%，分场所减少的审核时间不应超过审核基准人日的 50%。

2) 若分场所为临时场所，则按组织总有效人数查表 A. 1 确定的基准人日数，并且每增加一个分场所，基准人日数增加 0.5 人日。

**A. 2 监督审核基准人日**

监督审核的现场审核基准人日为初审基准人日的 1/3，且不少于 1 个人日。

注 1：当监督审核组织的人数有变更时，应以监督时人数重新确定初审基准人日，然后按 1/3 确定监督审核基准人日。

注 2：当监督审核组织的认证范围、风险等级有变更时，对变更部分需按照初审确定基准人日。

**A. 3 再认证审核基准人日**

再认证现场审核人日一般为初审现场审核人日的 2/3 且不少于 1 个人日。

注 1：当再认证审核组织的人数有变更时，应以再认证时人数重新确定初审基准人日，然后按 2/3 确定再认证审核基准人日。

注 2：当再认证审核组织的认证范围、风险等级有变更时，对变更部分需按照初审确定基准人日。

**附件 B**

(规范性附录)

**医疗器械质量管理体系认证文件****B. 1 医疗器械质量管理体系认证证书内容**

证书中至少应包括以下内容

- a) 每个获证客户的名称和地理位置（或多场所认证范围内总部和所有场所的地理位置），当获证客户的经营地址和注册地址不一致时，两个地址需同时在证书中说明，不允许只注明注册地址；
- b) 授予认证、扩大或缩小认证范围、更新认证的生效日期不应早于相关认证决定的日期（当证书失效一段时间，但清晰标示了当前认证周期的开始时间和截止时间，而且把上一认证周期截止时间连同再认证审核的时间一起标示时，可以在证书上保留原始的认证日期）；
- c) 认证有效期或与认证周期一致的应进行再认证的日期；
- d) 唯一的识别代码（证书编号）；
- e) 认证活动所依据的管理体系标准和（或）其他规范性文件，包括发布状态的标示（例如修订时间或编号）；
- f) 与活动、产品和服务类型等相关的认证范围，适用时，包括每个场所相应的认证范围，且没有误导或歧义；
- g) ZHRZ 的名称、地址和认证标志，认证文件上不使用客户的徽标。
- h) 认证用标准和（或）其他规范性文件所要求的任何其他信息；
- i) 在颁发经过修改的认证证书时，证书上注明换证情况。

**B. 2 图 B. 1 至图 B. 2 给出了医疗器械质量管理体系认证证书格式。**



图 B. 1 医疗器械质量管理体系中文证书格式



图 B. 2 医疗器械质量管理体系英文证书格式