

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规则

编制：李琨龙

审核：杨青松

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 9

10 文件、记录 9

11 处理申诉、投诉 9

12 收费 9

附件 A 10

附件 B 11

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，仅注明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）和 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，具体实施按照 ZHRZ《审核策划及现场审核安排作业指导书》等文件执行。

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

按照 ZHRZ 管理体系的《询价和合同评审管理规定》和相关作业文件进行评审，确认申请组织提供信息的充分性且 ZHRZ 有能力进行认证。评审至少包括以下内容：

- a) 营业执照或可证明组织法律地位的其他证明文件有效，资质证明（适用时）在有效期内；
- b) 申请组织按照 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 要求建立了 医疗器械质量管理体系且体系正常运行超过三个月；
- c) 遵守有关主管部门对企业医疗器械管理方面要求的信息（适用时）。不受理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”组织的申请。

当评审的结果为拒绝认证申请时，记录拒绝申请的原因（不得违反公正性、公开性、保密性、对投诉的回应等原则）并使申请客户清楚拒绝的原因。

评审通过后，签订认证合同。

8.1.3 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，主要根据认证范围的产品数量确定基准人日（详见附录 A），以确保审核的充分性和有效性，在特殊情况下，可以减少审核时间，但减少的时间不得超过附录 A 所规定的审核时间的 30%。

整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的 80%。

8.1.4 编制审核方案

按照 ZHRZ 管理体系的《质量手册》、《通用认证审核管理程序》要求，策划整个认证周期的审核方案，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 16 个月，第一个三年的认证周期从初次认证决定之日算起。

8.1.5 选派审核组

按照 ZHRZ 的《审核策划及现场审核安排作业指导书》要求，根据医疗器械质量管理体系认证覆盖

的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员组成审核组。必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，选择的技术专家应符合《认证人员管理能力通用评价准则》中关于技术专家的要求。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。

8.1.6 编制审核计划

按照 ZHRZ 的《管理体系审核作业指导书》要求，实行审核组长负责制，审核组长就审核范围和准则以及任何变更与客户商讨后确定，审核计划一般以客户管理体系的范围和复杂程度、产品和过程、行业性和/或强制性制度要求等为基础。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。

8.1.7 实施审核

按照 ZHRZ 的《管理体系审核作业指导书》要求，进行文件审核。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、确认不符合纠正纠正措施的有效性。

现场审核的主要内容包括：

- 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。

8.1.8 做出认证决定

按照 ZHRZ 管理体系的《通用认证审核管理程序》、《授予、保持、更新、扩大、缩小、暂停和撤消认证的管理程序》、《认证决定管理程序》要求，由有资格的认证人员（与受审核组织没有利益关系且不得是参与审核的人员）组成认证决定小组，根据审核组提供的信息（审核报告、不符合项纠正及纠正措施的结果）、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，做出认证决定。当认证决定人员评定意见为不予发证时，应充分说明理由。

8.1.9 颁发认证文件

按照 ZHRZ 管理体系的《授予、保持、更新、扩大、缩小、暂停和撤消认证的管理程序》、《认证决定管理程序》要求，向通过认证的客户颁发认证文件（认证证书、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。

未被批准的客户，以书面形式（未通过认证通知书）告知申请客户并说明其未通过认证的原因。

认证文件的管理按照 ZHRZ 的《授予、保持、更新、扩大、缩小、暂停和撤消认证的管理程序》、《认证决定管理程序》、《公开文件-获证组织须知》要求执行。

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

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进行监督审核，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，以确认获证客户的医疗器械质量管理体系管理体系在认证周期内是否可以保持认证。具体流程参照 8.1.4—8.1.9 进行。

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

8.3 再认证

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进行再认证审核，再认证审核至少包括一次文件审核和现场审核。具体流程参照 8.1.4—8.1.9 进行。

8.4 特殊审核

8.4.1 扩大认证范围

按照 ZHRZ 的《扩大/缩小认可业务范围的程序》、《认证决定管理程序》，对于已授予的认证，客户如提出扩大认证范围的申请，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。具体流程参照 8.1.4—8.1.9 进行。

扩大范围的审核活动可以和监督审核同时进行，也可以单独进行。

8.4.2 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。

8.4.3 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要求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 暂停或撤销认证证书

8.5.1 暂停证书

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

8.5.1 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；有其他严重违法法律法规行为的；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；

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，暂停撤销认证证书的信息并及时告知企业。

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《文件控制程序》、《记录控制程序》、《认证项目档案管理规定》的要求，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 规定了医疗器械质量管理体系初次审核（含一二阶段）的基准人日。

表 A.1 医疗器械质量管理体系初次审核基准人日

有效人数	审核时间（人日）		
	产品数量 1-2 种	产品数量 3—6 种	产品数量 7 种及以上
	审核时间	审核时间	审核时间
1-25	2	2.5	3
26-85	3	3.5	4
86-175	4	4.5	5
176-425	5	5.5	6
426 以上	6	6.5	7

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。

	
中凰认证 ZHONGHUANG CERTIFICATION	
医疗器械质量管理体系认证证书	
证书号: XXXXXXXXXXXXXXXX	
兹证明	
XXXXXXXXXXXXXX	
统一社会信用代码: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
注册地址: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
办公地址: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
生产地址: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
医疗器械质量管理体系符合标准	
ISO 13485:2016	
医疗器械质量管理体系适用范围	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
初次发证日期: XXXX 年 XX 月 XX 日	
证书颁发日期: XXXX 年 XX 月 XX 日	
证书有效期至: XXXX 年 XX 月 XX 日	
	签发: 
	中凰认证服务(成都)有限公司
	获证组织在证书有效期内须每年至少接受一次监督审核, 审核合格后, 此证书方为有效。 本证书信息及有效状态可在中凰认证服务(成都)有限责任公司网站(www.cdzhz.com) 和国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)上查询。 认证机构地址: 四川省成都市金牛区花照壁西顺街 388 号 5 栋 1 单元 10 层 1009 号

图 B.1 医疗器械质量管理体系中文证书格式

	
中凰认证 ZHONGHUANG CERTIFICATION	
Medical Device Quality Management System Certification	
Certificate number: xxxxxxxxxxxxxxxx	
In witness whereof	
XXXXXXXXXXXXXX	
Unify the social credit code: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
Registered address: xx	
Office address: xx	
Production address: xx	
The medical device quality management system meets the standard	
ISO 13485:2016	
Scope of medical device quality management system	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
Date of initial issue: XX.XX.XXXX	
Date of certificate issue: XX.XX.XXXX	
Certificate valid until: XX.XX.XXXX	
	Issue by: 
	
The certified organization shall be subject to supervision and audit at least once a year during the validity period of the certificate. This certificate is valid after it is qualified. The information and valid status of this certificate can be recognized in China Certificate Service (Chengdu) Co., LTD. Website (www.cdzhrc.com) and national recognition. Please visit the official website of China Certification and Accreditation Administration (www.cnca.gov.cn). Address of certification body: 1, Building 5, No. 388, Xishun Street, Huazhaobi, Jinniu District, Chengdu, Sichuan Province. No. 1009, 10th floor, Yuan.	

图 B.2 医疗器械质量管理体系英文证书格式