



公与诚认证（江苏）有限公司

医疗器械质量管理体系认证规则

编 制：技术部

审 核：审核部

批 准：总经理

版 / 次：B/4

文件编号：GYC-GZ-TQC-05

发布日期：2025 年 6 月 14 日

修订实施日期：2025 年 9 月 1 日

目录

1.目的和适用范围	2
2.规范性引用文件	2
3.认证业务范围	2
4.认证依据	2
5.认证实施程序	2
5.1认证申请	2
5.1.1 医疗器械质量管理体系认证申请组织应符合以下条件:	2
5.1.2 认证申请组织应提交的文件和资料:	3
5.2受理认证申请	3
5.2.1 申请评审	3
5.2.2 评审结果处理	3
5.2.3 签订认证合同	3
5.3审核策划	4
5.3.1 审核时间	4
5.3.2 多场所	4
5.3.3 结合审核	4
5.4.1 审核组	4
5.4.2 审核计划	4
5.5认证审核	5
5.5.1 初次认证	5
5.5.2 一阶段审核	5
5.5.3 二阶段审核	5
5.5.4 审核实施	6
5.5.5 审核报告	6
5.5.6 不符合	7
5.6复核及认证决定	7
6.监督审核	8
7.再认证	8
8.认证证书和认证标志	8
8.1认证证书	10

1. 目的和适用范围

1.1 为规范医疗器械质量管理体系认证，保证医疗器械质量管理体系认证的规范性和有效性，特制定本文件。

1.2 本文件适用于所有医疗器械质量管理体系认证活动，适用于各种类型、不同规模和提供不同产品和服务的组织。

2. 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。凡是注日期或版本号的引用文件，仅注日期或版本号的版本适用于本文件。凡是不注日期或版本号的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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

《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》(CNAS-TRC-012)

《认证审核启动与准备管理程序》(GYC-CX-14-2024)

《审核时间确定程序》(GYC-CX-26-2024)

《多场所组织的管理体系审核与认证程序》(GYC-CX-30-2024)

3. 认证业务范围

医疗器械质量管理体系认证业务范围根据《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》(CNAS-TRC-012)进行划分。根据管理需要，本机构可对部分 CNAS-TRC-012 的小类代码作进一步细化。

4. 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》

5. 认证实施程序

5.1 认证申请

5.1.1 医疗器械质量管理体系认证申请组织应符合以下条件：

(1) 持有法人营业执照或证明其法律地位的文件；

(2) 取得相关法规规定的行政许可或资质(适用时)；

(3) 依据 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016, 建立并正常运行医疗器械质量管理体系 3 个月以上；

(4) 承诺遵守相关法律法规和本机构要求，并确保其医疗器械质量管理体系始终符合相关标准、认证规则及技术规范的要求。

5.1.2 认证申请组织应提交的文件和资料：

(1) 认证申请及信息调查表；

(2) 营业执照或法律实体的证明文件；

(3) 行政许可或资质的证明文件(适用时)；

(4) 组织医疗器械质量管理体系文件；

(5) 组织基本信息、认证覆盖范围信息、合规义务信息等；

(6) 认证申请和调查表规定的其他资料。

5.2 受理认证申请

5.2.1 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、体系覆盖人数、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。

5.2.2 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。

5.2.3 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服务合

同，以明确相关方的责任。

5.3 审核策划

5.3.1 审核时间

本机构根据《审核时间确定程序》（GYC-CX-26-2024），确定策划和完成有效审核所需的时间，并记录确定的时间及其理由。

5.3.2 多场所

若审核范围覆盖的多个场所进行相同或相近的活动，可以根据《认证审核启动与准备管理程序》GYC-CX-14-2024, 在审核中对这些场所进行抽样。对于不能应用场所抽样的情况，则审核应覆盖所有现场。

5.3.3 结合审核

当医疗器械质量管理体系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《审核时间确定程序》GYC-CX-26-2024 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。

5.4 审核准备

5.4.1 审核组

本机构根据《认证审核启动与准备管理程序》GYC-CX-14-2024, 选择能力覆盖相关业务范围的审核员组成审核组，必要时选择技术专家加入审核组，以提供技术支持。

5.4.2 审核计划

5.4.2.1 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。

5.4.2.2 在审核开始前，审核组长应将审核计划提交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划，则应通知申请组织有关变更情况，并协商一致。

5.5 认证审核

5.5.1 初次认证

初次认证审核分一、二阶段进行，具体按 GYC-CX-15-2024 第一阶段审核实施管理程序 /GYC-CX-16-2024 第二阶段审核实施管理程序实施。

5.5.2 一阶段审核

5.5.2.1 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。

5.5.2.2 满足以下情况之一的，第一阶段审核可不在组织现场进行：

(1) 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；

(2) 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；

(3) 受审核方获得了其他经认可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。

5.5.3 二阶段审核

5.5.3.1 第二阶段的目的是评价受审核方医疗器械质量管理体系的实施情况，包括有效性。

5.5.3.2 第二阶段应在受审核方的现场进行，并至少覆盖以下方面：

(1) 与认证依据的所有要求的符合情况及证据；

(2) 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；

(3) 受审核方医疗器械质量管理体系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) 受审核方过程的运作控制；
- (5) 内部审核和管理评审；
- (6) 针对受审核方方针的管理职责。

5.5.4 审核实施

5.5.4.1 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。

5.5.4.2 现场审核包含以下活动：

- (1) 召开首次会议；
- (2) 审核中的沟通；
- (3) 收集和验证信息；
- (4) 准备审核结论；
- (5) 召开末次会议。

5.5.4.3 除了访问有形场所(如工厂)外，“现场”还可以包括远程访问包含管理体系审核相关信息的电子化场所。当审核的任何部分以电子手段实施时，或拟审核的场所为虚拟场所时，按《远程审核（ICT）认证实施规则》（GYC-MS14-2024）实施。

5.5.5 审核报告

审核组根据审核的结果，形成书面审核报告。审核报告描述审核活动的主要内容，包括：

- (1) 申请组织的名称和地址；
- (2) 申请组织活动范围和场所；
- (3) 审核的类型、准则和目的；
- (4) 审核组组长、审核组成员；
- (5) 审核活动的实施日期和地点；

- (6) 审核实施情况，以及偏离计划的情况；
- (7) 审核证据、审核发现、不符合项以及审核结论；
- (8) 审核组对是否通过或保持认证的意见。

5.5.6 不符合

5.5.6.1 对于审核中发现的不符合，审核组将出具书面不符合报告。

5.5.6.2 申请组织应进行原因分析，并说明消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。

5.5.6.3 对于一般不符合，申请组织通常应在 1 个月内完成纠正和纠正措施通常，本机构将可通过书面或现场的方式对整改情况进行验证。特殊情况下，纠正或纠正措施需要更长时间完成的，申请组织应制定纠正和纠正措施计划，并应得到本机构批准。

5.5.6.4 对于严重不符合，申请组织应在 3 个月内采取纠正和纠正措施，本机构将对纠正和纠正措施作现场验证。

5.6 复核及认证决定

5.6.1 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进行综合评价基础上，作出认证决定。

5.6.2 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。
- 5.6.3 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。

6. 监督审核

6.1 本机构将对持有本机构颁发的医疗器械质量管理体系认证证书的组织(获证组织)进行跟踪监督,确保获证组织医疗器械质量管理体系持续符合认证要求。

6.2 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。

6.3 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,但第一次监督最长间隔不能超过 12 个月,第二次和第三次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。

6.4 监督审核应在获证组织现场进行,每次监督审核应包括对以下方面的审核:

- (1) 内部审核和管理评审;
- (2) 对上次审核中确定的不符合采取的措施;
- (3) 投诉的处理;
- (4) 管理体系在实现获证组织目标及其预期结果方面的有效性;
- (5) 为持续改进而策划的活动的进展;
- (6) 持续的运作控制;
- (7) 任何变更;
- (8) 标志的使用和(或)任何其他对认证资格的引用。

7. 再认证

7.1 EMS 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。

7.2 EMS再认证程序与初次认证程序一致。在获证组织EMS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。

7.3再认证审核按GYC-CX-15-2024第一阶段审核实施管理程序/GYC-CX-16-2024第二阶段审核实施管理程序实施。

7.4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，认证机构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，如果认证机构能够在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。

7.5 暂停或撤销认证证书

7.5.1 暂停获证组织有下列情形之一的，本机构将暂停其使用管理体系认证证书，暂停期限最长为六个月：

（1）管理体系标准 持续或严重不满足认证要求；

（2）不承担、履行认证合同约定的责任和义务；

（3）被有关执法监管部门责令停业整顿；

（4）发生失信事故，或受到相关方关于失信的重大投诉，但尚不需立即撤销认证证书；

(5) 未能按规定间隔期接受监督审核;

(6) 主动申请暂停认证证书。

7.5.2 撤销获证组织有下列情形之一的, 本机构将当撤销其管理体系认证证书:

(1) 被注销或撤销法律地位证明文件或有关的行政许可证明和资质证书;

(2) 出现重大的失信事故, 经执法监管部门确认是获证组织违规造成;

(3) 针对失信事故或相关方关于失信的重大投诉, 未能采取有效处理措施;

(4) 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;

(5) 虚报、瞒报获证所需信息;

(6) 不接受相关监管部门或本机构对其监督。

(7) 主动申请撤销认证证书。

7.5.3 本机构将以书面方式通知获证组织有关暂停或撤销管理体系认证证书的信息和要求, 并在本机构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。对于撤销认证证书的, 本机构将收回撤销的管理体系认证证书。

7.5.4 被暂停或撤销管理体系认证证书的获证组织, 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. 认证证书和认证标志

8.1 认证证书

8.1.1 医疗器械质量管理体系认证证书(见附件)包括以下基本信息:

- (1) 证书编号;
- (2) 获证组织名称、地址和统一社会信用代码;
- (3) 认证覆盖的活动或服务的地址和业务范围;
- (4) 认证依据;
- (5) 证书颁证日期、证书有效期;
- (6) 本机构名称、地址和网址;
- (7) 证书查询方式。

8.1.2 医疗器械质量管理体系认证证书有效期为 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。

8.1.3 本机构按照认监委相关信息通报制度上报医疗器械质量管理体系认证证书信息。

8.2 认证标志

8.2.1 医疗器械质量管理体系认证标志如图 1 所示



8.2 获证组织对认证标志的使用应符合《管理体系认证组织须知》的要求。



医疗器械行业质量管理体系 认证证书

XXXXXXXXX 有限公司

(组织机构代码统一社会信用代码: XXXXXXXXX)

注册地址: XXXXXXXXX

经营地址: XXXXXXXXX

根据贵组织的申请, 经本公司依据《医疗器械行业质量管理体系要求》
(GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016) 规定实施认证审核, 经评定建立的
医疗器械行业质量管理体系符合标准要求。

通过认证的范围为:

XXXXXXXXX 所涉及场所的医疗器械行业质量管理活动

证书编号: XXXXXXXXX

初次发证日期: XXXXXXXXX

有效期至: XXXXXXXXX

第一次 获证日期 (日期)	第二次 获证日期 (日期)	第三次 获证日期 (日期)
---------------------	---------------------	---------------------



核准:



本证书在国家规定的行政许可、资质、强制性产品认证有效期内并正常接受
年度审核的情况下保持有效。

本证书支持在中国国家认证认可监督管理委员会官方网站 <http://www.cnca.gov.cn> 查询。

公与诚认证(江苏)有限公司

南京市江北新区研创园团结路99号研鹰大厦A座306室

<http://www.gyciso.com>