



医疗器械-质量管理规范-用于法规的要求

认证规则

A/1 版

编制日期: 2023. 03. 10

修改日期: 2025. 05. 13

发布日期: 2025. 05. 13



目 录

- 1 目的和范围
- 2 本机构的管理要求
- 3 认证人员要求
- 4 认证依据
- 5 初次认证程序
- 6 监督审核
- 7 再认证
- 8 暂停或撤销/注销认证证书
- 9 认证证书和认证标志要求
- 10 认证范围的变更
- 11 与其他管理体系的结合审核
- 12 增发MD认证证书
- 13 转换MD认证证书
- 14 申诉和投诉
- 15 收费



1 目的和范围

- 1.1 本规则用于规范医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求认证活动。
- 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，对规范MD认证过程做出具体规定，明确MD认证过程的相关责任，保证规范MD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-用于法规的要求认证活动中的基本要求，医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求认证活动应当遵守本规则。

2 本机构的管理要求

- 2.1 本机构按照 GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1 《合格评定 管理体系审核认证机构要求》，管理医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求认证所涉及的能力和过程；
- 2.2 本机构建立内部制约、监督和责任机制，实现医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求培训、认证和认证决定等工作环节相互分开，以符合公正性要求。
- 2.3 本机构提供的医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求认证必须结合质量管理体系GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015认证活动进行。

3 认证人员要求

- 3.1 参与医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求认证活动的人员应当具备必要的个人素质和质量管理体系认证审核等方面的教育、培训和（或）工作经历。
- 3.2 参与医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求认证的认证人员应符合以下条件：
 - （1）取得中国认证认可协会（CCAA）的QMS审核员资格且资格类型为Q1；
 - （2）专业认证人员应具有相应行业的专业能力（按照QMS专业能力评价准则评定）；
 - （3）经过医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求相关标准的培训。

4 认证依据

- 4.1 医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求认证依据至少包括：GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015和GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016；

5 初次认证程序

5.1 认证申请

- 5.1.1 认证申请组织应具备以下条件：
 - （1）取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；
 - （2）已取得相关法规规定的行政许可（适用时）；
 - （3）生产、加工的产品或提供的服务符合中华人民共和国相关法律法规要求



(4) 建立和实施了质量管理体系，且有效运行3个月以上；

(5) 在一年内，未发生重大医疗器械、健康、安全与环境卫生事故，未违反国家医疗器械、健康、安全与环境管理相关法规，或未因负面情况而被其他相关认证机构撤销质量、环境、职业安全健康管理体系认证证书。

5.1.2 认证申请组织应提交的文件和资料：

- (1) 认证申请书；
- (2) 营业执照或组织机构代码证复印件；
- (3) 行政许可文件证明文件（适用时）；
- (4) 质量管理体系文件；
- (5) 组织基本信息以及申请认证的活动、产品和服务的范围信息；
- (6) 有关活动、产品和服务所涉及的法律法规和标准信息；
- (7) 其他需要的文件。

5.2 受理认证申请

5.2.1 申请评审：本机构根据申请认证的范围及场所、员工人数、完成认证活动所需时间和其他影响认证活动的因素，对认证申请组织提交的申请资料进行评审，并保存评审记录，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，予以受理认证申请。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：本机构根据管理体系认证审核时间的相关要求，确定MD认证审核所需的时间，以确保审核的充分性和有效性。MD初次认证审核的审核时间按照QMS体系初次认证审核时所需的时间加1.0人天计算。

5.3.2 审核组：本机构根据MD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。选择的技术专家应符合质量管理体系相关专业能力评价准则中关于技术专家的要求。

5.3.3 审核计划

5.3.3.1 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。

5.3.3.2 若审核覆盖范围覆盖多个场所进行相同或相近的活动，且这些多场所



都在申请组织的授权和控制下，可以根据多现场组织审核抽样的有关要求，在审核中对这些场所进行抽样。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对医疗器械、健康、安全与环境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。本机构执行的多场所抽样规则参照多场所组织的管理体系审核与认证的有关要求。

5.3.3.3为使现场审核活动能够观察到医疗器械建设、产品生产或服务活动情况，现场审核将安排在认证范围覆盖的医疗器械建设、产品生产或服务活动正常运行时进行。

5.3.3.4在审核活动开始前，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时，将通知申请组织有关变更情况，并协商一致。

5.4实施审核

5.4.1审核过程：初次认证审核分一阶段审核和二阶段审核两个阶段进行，并包括文件审核和现场审核。两个阶段的审核过程与管理体系认证审核的通用要求一致。

5.4.2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。

5.4.3不符合

对于审核中发现的不符合，审核组将出具书面不符合报告。

对于一般不符合，申请组织应在一个月内分析原因，并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。本机构将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。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。

5.5认证决定

5.5.1本机构在对审核报告、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，做出认证决定。



5.5.2当有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，可评定该申请组织符合MD认证要求，本机构向其颁发MD认证证书：

(1) 申请组织的医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求管理体系符合认证依据的要求且运行有效。

(2) 认证范围覆盖的产品和服务符合相关法律法规要求。

(3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

5.5.3当申请组织不能满足上述要求的，则评定该申请组织不符合MD认证要求，本机构将以书面形式告知申请组织并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MD认证证书的组织（获证组织）进行跟踪，监督获证组织持续运行健康、安全与环境管理体系并符合MD认证要求。

6.2跟踪监督审核的最长时间间隔不超过12个月，当获证组织MD管理体系发生重大变更，或发生重大医疗器械、质量、健康、安全与环境事故时，本机构将增加跟踪监督的频次。

6.3 MD监督审核的时间根据管理体系认证审核时间的相关要求进行确定，并不少于初次审核人日数的1/3。

6.4监督审核的审核组应满足5.3.2要求。

6.5监督审核应在获证组织现场进行，针对多场所抽样应满足5.3.3.2要求。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。

6.6监督审核时至少覆盖以下内容：

- (1) 内部审核和管理评审的实施，以及其规范性和有效性；
- (2) 对上次审核中确定的不符合采取的措施以及其有效性；
- (3) 投诉的接受和及时处理；
- (4) MD目标的实现和调整情况，以及MD管理体系的有效性及绩效；
- (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) 认证证书和标志的使用以及对认证资格的引用；
- (9) 组织MD管理体系覆盖的活动所涉及法律法规的持续符合性。

6.7对于监督审核中发现的不符合，获证组织应在规定时限内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。本机构将对获证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。



6.8 监督审核的审核报告按照 5.4.2 要求。本机构将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。

7 再认证

7.1 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。

7.2 MD 再认证程序与初次认证程序一致。在获证组织 MD 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。

7.3 MD 再认证审核的时间根据确定管理体系审核时间的相关要求进行确定，并不少于初次审核时间人日数的 2/3。

7.4 对于再认证审核中发现的不符合，获证组织应在规定时限内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。本机构将对获证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。

7.5 本机构按照 5.5 的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。

8 暂停或撤销/注销认证证书

8.1 暂停

获证组织有下列情形之一的，本机构将当暂停其使用 MD 认证证书，暂停期限最长为六个月：

- (1) MD 管理体系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) 发生医疗器械、质量、健康、安全与环境卫生事故，或受到相关方关于医疗器械、质量、健康、安全与环境方面的重大投诉，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。

8.2 撤销

获证组织有下列情形之一的，本机构将当撤销其 MD 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) 出现重大的医疗器械、质量、健康、安全与环境事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的；
- (3) 针对医疗器械、质量、健康、安全与环境事故或相关方关于医疗器械、质量、健康、安全与环境方面的重大投诉，未能采取有效处理措施；
- (4) 暂停认证证书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。

8.3 注销

(1) 获证组织申请注销认证证书；

(2) 认证证书有效期届满，未申请延续使用；

(3) 因换发新证书而注销旧证书；

(4) 其他原因需要注销认证证书。

8.4 本机构将以书面方式通知获证组织有关暂停或撤销/注销MD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/注销认证证书的，本机构有权收回撤销/注销的MD认证证书。

8.5 被暂停或撤销/注销MD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。

9 认证证书和认证标志要求

9.1 认证证书

9.1.1 MD认证证书包括（但不限于）以下基本信息：

(1) 获证组织名称、地址；

(2) 认证覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围；

(3) 认证依据；

(4) 证书编号；

(5) 证书颁证日期、证书有效期；

(6) 本机构名称、地址；

(7) 证书查询方式。

9.1.2 MD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。

9.1.3 本机构按照认监委相关信息通报制度上报MD认证证书信息。

9.2 认证标志

具体要求按照本机构《认证标志和认证证书管理规定》文件执行。

10 认证范围的变更

10.1 获证组织业务范围变更时，应告知本机构，并按本机构的要求提交相关材料。

10.2 本机构根据获证组织的变更情况，策划并实施适宜的审核活动，并按照5.5要求做出关于是否扩大、缩小或变更认证范围的决定。相关审核活动可单独进行，也可结合获证组织的监督或再认证审核进行。



11 与其他管理体系的结合审核

11.1 当MD认证审核和其他管理体系认证审核结合实施时，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5.4.2条款要求，并易于识别。

11.2 结合审核的审核时间，不得少于多个单独体系所需审核时间之和的80%。

12 增发MD认证证书

12.1 已同时获得本机构的QMS认证并符合MD认证申请条件的获证组织，可向本机构申请增发MD认证证书。

12.2 本机构将结合QMS监督或再认证审核的时机，向申请组织实施MD追加审核。QMS监督或再认证审核和MD追加审核的总审核人日数应在QMS结合再认证审核所需人日数的基础上增加至少1人日。

12.3 申请组织通过MD追加审核，并按照5.4.3要求完成不符合整改的，本机构将在认证决定通过后，向其增发MD认证证书。

13 转换MD认证证书

13.1 已通过其它机构实施的MD第三方评价的组织，可向本机构申请转换MD认证证书。

13.2 本机构将结合MD再认证评价的时机，向申请组织实施MD转换审核。转换审核总审核人日数应在QMS再认证审核所需人日数的基础上增加至少1人日。

13.3 申请组织通过MD转换审核，并按照5.4.3要求完成不符合整改的，本机构将在认证决定通过后，向其颁发MD认证证书。

14 申诉和投诉

14.1 申请组织或获证组织对认证决定有异议时，可在30个工作日内向本机构提出申诉。本机构自收到申诉之日起，在一个月内进行处理，并将处理结果书面通知申诉人。

14.2 若申诉人认为认证机构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，可以直接向认证监管部门投诉。

15 收费

MD认证收费参考本机构规定的QMS认证审核收费标准收取。

更改控制页

版本	更改章节	主要更改内容	更改人员	更改日期
A/0		初版发行	韩明枝	2023.03.10



中钺时代认证中心有限公司

ZHONGCHENG TIMES CERTIFICATION CENTER CO., LTD.

A/1		标准变更为 GB/T 42061-2022 /ISO 13485:2016	韩明枝	2023. 11. 01
A/1		修订 logo	韩明枝	2024. 11. 20
A/1		增加注销证书内容及认证标志要求	韩明枝	2025. 05. 13

中钺时代认证中心