医疗器械质量管理体系认证规则

Medical Device Quality Management System Certification Rules

编　制 Prepared By	审　核 Reviewed by	批　准 Approved by
李飞 2024.10.08	钱存章 2024.10.08	周延冲 2024.10.08

文件修改履历 Revision list

版本号 Version No	修改内容 Revision	生效日期 Effective Date	修改人 Prepared by	审批人 Approved by	备注 Remarks
A0	新版发布 Initial release	2018.11.28	夏劼清	周延冲	
B0	文件格式调整，进行升级换版	2022.10.25	姜苇苇	钱存章/周延冲	
B1	CNAS 第一次监督审核后文件重新整理、调整文件编号	2024.09.15	姜苇苇	周延冲	
C0	按国际专业代码新方案 New scheme by international professional code	2024.10.08	李飞	钱存章/周延冲	

目　　录

1 适用范围 4

2 基本条件要求 4

3 对认证人员的要求 4

4 初次认证程序 5

5 监督审核程序 10

6 再认证程序 11

7 暂停或撤销认证证书 11

8 认证证书要求 12

9 与其他管理体系的结合审核 13

10 受理转换认证证书 13

11 受理组织的申诉 13

12 认证记录的管理 14

13 其他 14

附件A　医疗器械业务分类 20

附录B　医疗器械质量管理体系认证审核时间要求 28

附录C　仅考虑了医疗器械级别的医疗器械质量管理体系认证审核基准人日 29

1 适用范围

1.1 本规则用于规范苏州莱标标准认证有限公司（下称本机构或认证机构）对申请认证和获证的各类组织按照 GB/T 42061-2022 / ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准 建立医疗器械质量管理体系的认证活动。

1.2 本规则旨在结合认证认可相关法律法规、国家认监委《质量管理体系认证规则》、国家及行业技术标准，对医疗器械质量管理体系认证实施过程作出具体规定，强化本机构对认证过程的 管理和责任。

1.3 本规则是本机构从事医疗器械质量管理体系认证活动的基本要求，开展医疗器械质量管理体系认证活动时应当遵守本规则。

2 基本条件要求

2.1 本机构获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资质方可开展医疗器械质量管理体系认证。

2.2 建立可满足 GB/T 27021《合格评定 管理体系审核认证机构要求》的内部管理体系，以使从事的医疗器械质量管理体系认证活动符合法律法规及技术标准的规定。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现受理、培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等环节的相互分开。

3 对认证人员的要求

3.1 认证管理人员包括机构主要业务主管负责人、合同评审员、审核方案策划人员、人员能力评价人员、审核实施人员和认证决定人员等；

3.1.1 应通过 GB/T 42061-2022 / ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准基础知识及相关医疗器械法律法规的培训，并经考试合格。

3.1.1 应通过机构组织的与管理体系标准、医疗器械行业法律法规等相关的课题的培训且经过考评合格。

3.1.2 掌握相应管理岗位所涉及的知识和技能，经考评合格。

3.2 审核员

3.2.1 取得中国认证认可协会（CCAA）颁发的质量管理体系审核员注册资格。

3.2.2 教育经历：

3.2.2.1 大学本科以上学历，或大专学历及相应专业中级以上技术职称（注：2016 年 6 月 30 日前获得 CCAA 质量管理体系注册资格的，满足大专或以上学历即可）。

3.2.2.2 专业要求

（1）实施附件 A 医疗器械业务分类表，应满足下列相适当的专业之一：

--生物学或微生物学;

--化学或生物化学;

--计算机和软件技术;

--电气、电子、机械或生物工程;

--人类生理学;

--医学;

--药学;

--物理或生物物理学;

--材料学等。

（2）实施 IAF MD9 附录 A 1.7：零部件和服务 审核的，对所学专业不作限制。

3.2.2.3 通过 GB/T 42061-2022 / ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准知识及相关医疗器械法律法规的培训，并经考试合格。

3.3 专业审核员

即承担医疗器械质量管理体系专业支持的审核员，除满足 3.2 条款的要求外，还需要:

3.3.1 实施附件 A 医疗器械业务分类医疗器械“研发、制造”专业审核的专业审核员，应具备 4 年或以上从事医疗器械设计研发、生产制造、质量检测、质量监督、测试评价或临床试验等密切相关的工作经验，经考评合格。

3.3.2 实施附件 A 医疗器械业务分类的“批发、零售”专业审核的专业审核员， 满足 3.3.1 条

款的工作经历要求，或具有 4 年或以上医疗器械批发、零售专业工作经验，经考评合格。

3.3.3 在特殊情况下，可以考虑较短的经验或在医疗器械或相关部门以外的领域的经验持续时间。在这种情况下，机构应保留相关的证明及记录。

3.3.4 在经认可的质量管理体系计划中以专业审核人员身份在技术专家专业引导下至少参加 4 次审核，共至少 20 天，其中至少 50%为 ISO13485，其余的在任何其他认可的质量管理体系计划中（这些质量管理体系审核经历涉及的产品和服务的代码应确认转换后与 MDQ 代码一致）。经考评合格后，可以给予附件 A 中对应的技术领域的代码。

3.4 技术专家

大专或以上学历，满足 3.3 条款所对应专业所需要的工作经验，经考评合格。

3.5 认证决定人员为经本机构授权、对认证结果作出决定的人员，其中负责专业支持的专业人员具备与专业审核员或技术专家相同的专业教育与工作经历条件，并经过考评合格。

3.5 审核组长

除满足 3.2 和 3.3 条款的要求外，担任审核组长还需要满足以下条件:

3.5.1 经过机构考评决定后授予的初始审核组长。

3.5.2 在初始审核组长的监督下担任审核组长角色，至少三次 ISO13485 审核经验，经过初始审核组长的评价合格后，方可担任审核组长。

4 初次认证程序

4.1 受理认证申请

4.1.1 本机构向申请认证的组织（以下简称申请组织）至少公开以下信息：

4.1.1.1 可开展认证业务的范围，以及获得认可的情况。

4.1.1.2 本机构的授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停或撤销认证及其证书等环节的制度规定。

3.2.2.3 认证证书样式。

3.2.2.4 对认证决定的投诉、申诉控制程序。

3.2.2.5 分支机构和办事机构的名称、业务范围、地址等。

4.1.2 申请认证的组织应提交以下申请资料：

4.1.2.1 认证申请书，包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明。

4.1.2.2 认证申请组织的法律地位证明文件的复印件，如企业营业执照、许可证和/或备案批件、3C 证书等相关证明文件。若医疗器械质量管理体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。

4.1.2.3 医疗器械质量管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等的复印件，其中：

（1）当申请组织为医疗器械生产企业时：

--生产 I 类产品的，需提供备案证明；

--生产 II、III 类产品的，需提供医疗器械注册证及医疗器械生产许可证。

（注：采用出口目的国的相关标准生产、产品完全用于出口的医疗器械生产企业除外）

（2）当申请组织为医疗器械经营企业时:

--销售 II 类医疗器械产品的，需提供营业执照和相关资质；

--销售 III 类医疗器械产品的，提供医疗器械经营许可证。

（3）多场所活动、活动分包情况，以及主要外购件及外协件清单（适用时）。

（4）医疗器械质量管理体系手册及必要的程序文件。

（5）医疗器械质量管理体系覆盖的产品或服务的质量标准清单。

（6）医疗器械质量管理体系已有效运行 3 个月以上的证明材料。

（7）其他与认证审核有关的必要文件。

4.1.3 认证申请的审查确认本机构对申请组织提交的申请资料进行审查，并确认：

4.1.3.1 申请资料齐全。

4.1.3.2 申请组织从事的活动符合相关法律法规的规定。

4.1.3.3 申请组织为达到质量目标而建立了文件化的医疗器械质量管理体系。

4.1.4 根据申请组织申请的认证范围、生产经营场所、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。

4.1.5 对符合 4.1.3、4.1.4 要求的，本机构可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

4.1.6 本机构应完整保存认证申请的审查确认工作记录，归入申请组织认证档案。

4.1.7 签订认证合同在实施认证审核前，认证机构应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含以下内容：

4.1.7.1 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。

4.1.7.2 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。

4.1.7.3 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向认证机构通报：

（1）客户及相关方有重大投诉。

（2）生产的产品或服务被执法监管部门认定不符合法定要求。

（3）发生产品或服务的质量安全事故。

（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、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者、管理者代表变更；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。

4.1.7.4 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；不擅自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。

4.1.7.5 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。

4.1.7.6 在认证审核及认证证书有效期内各次监督审核中，认证机构和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

4.1.7.7 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.2 制定审核计划

4.2.1 审核时间

4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，本机构以附录 B 所规定的**基准**审核时间为基础，根据申请组织医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、质量安全风险程度、认证要求和员工人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。

增加审核时间的情况：

（1）当需要审核一个以上主要技术领域时应增加审核时间，以满足与其他主要技术领域相关的任何额外要求，增加一个主要技术领域，增加的审核时间为：基准审核人日的 15%，增加两个及以上的主要技术领域时，每一个技术领域增加 5%的基准人日。

（2）考虑医疗器械的复杂性：依据 IAF MD9 附录 A，按照风险等级，本机构识别出：

III 类风险（**高**）：A.1.3 有源植入医疗器械：

II 类风险（**中**）：A.1.1 无源植入医疗器械/A.1.4 检测试剂：

I 类风险（**低**）：有源/无源的手术器械/诊断器械等：

（3）当制造商无法提供足够的证据证明符合审核标准时，应为每个供应商/客户现场留出额外的时间来接受审核（当现场审核需要延伸到受审核方的供方或其客户现场时，需要增加时间，应为受审核方现场以外的审核场所单独预留时间、**增加审核时间为最低有效人数规模的审核人日数标准的 50%）**，多场所：包括固定的和临时场所，应实施现场审核，非中心职能的分场所的审核时间不低于基准人日数的 50%。

减少审核时间的因素：

（1）组织的范围不包括制造，而是批发、零售、运输或设备维护等活动。减少的审核时间总共不超过基准人日的 20%

（2）仅针对分销或运输服务的认证范围执行的审核时间，从 IAF MD9 附录 D（基准审核人日）总计减少不超过 50%。

4.2.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于 80%。

4.2.2 审核组

4.2.2.1 审核组由医疗器械质量管理体系审核员组成，其中至少包括 1 名与医疗器械质量管理体系覆盖活动专业技术领域相同的专业审核员。当审核员具备专业能力时，此审核员可同时兼任审核员及专业审核员。当无专业审核员参与时，应选择具备专业能力的技术专家参加审核组。审核组中的审核员应承担审核责任。

4.2.2.2 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。

4.2.2.3 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，在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.2.3 审核计划

4.2.3.1 审核组根据本机构委派，制定书面审核计划并组织实施。审核计划至少包括以下内容：审核目的、审核范围、审核过程、审核涉及的部门和场所、审核时间、审核组成员（其中：审核员应标明注册证书号及专业代码；技术专家应标明专业代码、技术职称或职务，如果在职应注明其服务的单位）。

4.2.3.2 初次认证审核、监督、再认证审核应在申请组织申请认证的范围涉及到的各个场所现场进行。如果医疗器械质量管理体系包含在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于该申 请组织授权和控制下，认证机构可以在审核中对这些场所进行抽样，但应制定合理的抽样方案以确保对各场所医疗器械质量管理体系的正确审核。如果不同场所的活动存在根本不同、或不同场 所存在可能对医疗器械质量管理产生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。

4.2.3.3 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。

4.2.3.4 在审核活动开始前，审核组应将书面审核计划交申请组织确认。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况书面通知受审核的申请组织，并协商一致。

4.3 实施审核

4.3.1 审核组应当全员完成审核计划的全部工作。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（技术专家和实习审核员除外）。

4.3.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议。审核组应当提供首、末次会议签到表，参会人员应签到。

4.3.3 审核过程及环节

4.3.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

4.3.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

（1）结合现场情况，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，特

别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

（2）结合现场情况，审核申请组织有关人员理解和实施 ISO 13485 标准要求的情况，评价医疗器械质量管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认医疗器械质量管理体系是否已有效运行并且超过 3 个月。对医疗器械质量管理体系文件不符合现场实际、相关体系运行尚未超过 3 个月或者无法证明超过 3 个月的，应当及时终止审核。

（3）确认申请组织建立的医疗器械质量管理体系覆盖的活动内容和范围、申请组织的员工人数、活动过程和场所，遵守相关法律法规及技术标准的情况。

（4）结合医疗器械质量管理体系覆盖活动的特点识别对质量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。

（5）与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。

4.3.3.3 在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行，本机构保持不在现场进行一阶段审核的理由的记录：

（1）申请组织已获本认证机构颁发的其他认证证书，认证机构已对申请组织医疗器械质量管理体系有充分了解。

（2）认证机构有充足的理由证明申请组织作为医疗器械经营销售企业，其经营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）申请组织获得过其他经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，第一阶段审核应在申请组织的生产经营或服务现场进行。

4.3.3.4 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。

4.3.3.5 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间，使申请组织有充分的时间解决第一阶段中发现的问题。

4.3.3.6 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/T 42061-2022 / ISO13485:2016 标准要求和有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

（1）在第一阶段审核中识别的重要审核点的监视、测量、报告和评审记录的完整性和有效性。

（2）为实现总质量目标而建立的各层级质量目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现。

（3）对医疗器械质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。

（4）申请组织实际工作记录是否真实。

（5）申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

4.3.4 发生以下情况时，审核组应终止审核，并向认证机构报告。

4.3.4.1 申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行。

4.3.4.2 申请组织的医疗器械质量管理体系有重大缺陷，不符合 ISO 13485 标准的要求。

4.3.4.3 发现申请组织存在重大质量安全问题或有其他严重违法违规行为。

4.3.4.4 其他导致审核程序无法完成的情况。

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：

4.4.1.1 申请组织的名称和地址。

4.4.1.2 审核的申请组织活动范围和场所。

4.4.1.3 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。

4.4.1.4 审核活动的实施日期和地点。

4.4.1.5 叙述 从 4.3 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对 4.3.3.6 条的各项审核 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；对质量目标实现情况的评价，应同 时叙述测量方法。

4.4.1.6 识别出的不符合项。不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被申请组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的表述不符合项。

4.4.1.7 审核组对是否通过认证的意见建议。

4.4.2 审核报告应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片摄像等资料。

4.4.3 本机构将审核报告提交申请组织，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，本机构将此报告及终止审

核的原因提交给申请组织，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

4.5.1 对审核中发现的不符合项，本机构要求申请组织分析原因，并要求申请组织在规定期限内采取措施进行纠正。

4.5.2 本机构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。

4.6 对下次审核的审核方案调整的建议。

4.6 认证决定

4.6.1 本机构认证决定人员在对审核报告、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。

4.6.2 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

4.6.3 认证决定人员在作出认证决定前应确认如下情形：

4.6.3.1 审核报告符合本规则第 4.4 条要求，能够满足作出认证决定所需要的信息。

4.6.3.2 反映以下问题的不符合项，本机构已评审、接受并验证了纠正和纠正措施及其结果的有效性:

（1）未能满足医疗器械质量管理体系标准的要求。

（2）制定的质量目标不可测量、或测量方法不明确。

（3）对实现质量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）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，实现质量目标有重大疑问。

（5）当病人和/或用户根据产品标签使用投放到市场的医疗器械导致不合理的风险。

（6）医疗器械产品存在显然不符合客户要求的技术参数和/或政府监管要求。

4.6.3.3 本机构对其他不符合项已评审，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，对有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的， 本机构将评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。

4.6.4.1 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。

4.6.4.2 认证范围覆盖的产品或服务符合相关法律法规要求。

4.6.4.3 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的，评定该申请组织不符合认证要求，本机构以书面形式 告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

4.6.6 本机构在颁发认证证书后按照规定的要求将相关信息报送国家认监委。本机构的认证证书信息可在国家认监委网站（www.cnca.gov.cn）上查询。

4.6.7 本机构不将申请组织是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

5 监督审核程序

5.1 本机构对医疗器械质量管理体系获证组织进行有效跟踪，监督获证组织通过认证的医疗器械质量管理体系持续符合要求。

5.2 为确保达到 5.1 条要求，本机构根据获证组织的产品或服务的质量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 作为最低要求，在初次认证的第二阶段审核后至少 12 个月内应进行一次监督审核。此后，每次监督审核的时间间隔不超过 12 个月。

5.2.2 在达到监督审核期限而有证据表明获证组织暂不具备实施监督审核的条件时，可以适当延长监督审核期限，但最长间隔不能超过 15 个月。

5.2.3 超过期限而未能实施监督审核的，应按 7.2 或 7.3 条处理。

5.3 监督审核的基准人日，按 4.2.1 条计算审核时间人日数的 50%。附录 B 和 C 分别确定了通用基准人日和仅考虑了医疗器械级别的基准人日。

5.4 监督审核的审核组，应符合 4.2.2 条和 4.3.1 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 4.2.3.3 条确定的条件。由于产品生产的 季节性原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品的，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。

5.6.4 每次监督审核时至少应审核以下内容：

5.6.4.1 上次审核以来医疗器械质量管理体系覆盖的过程、活动及相互关系、体系过程运行的资源的变更、以及由这些变更引发的管理体系和过程策划的变更；

5.6.4.2 按 4.3.3.2 条要求已识别的重要关键点是否按医疗器械质量管理体系的要求在正常和有

效运行，包括产品实现策划的变更、采购过程、生产和服务提供过程、产品监测、不合格品控制、生产设备和监测设备控制，（无菌/清洁产品的）工作环境控制；

5.6.4.3 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。

5.6.4.4 医疗器械质量管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，相关法律法规或技术标准是发生变化，是否持续符合相关规定。

5.6.4.5 总质量目标及各层级质量目标是否实现。目标没有实现的，获证组织在内部管理评审时 是否及时调查并采取了改进措施。

5.6.4.6 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合相关的规定。

5.6.4.7 内部审核和管理评审是否规范和有效。

5.6.4.8 是否及时接受和处理投诉，包括对不良事件的报告及调查处置。

5.6.4.9 针对内审发现的问题或投诉的问题，及时制定并实施了有效的持续改进。

5.7 其他监督审核条款由具体项目的审核方案确定。

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审核证据、审核发现和审核 结论。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

5.9 本机构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。

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，认证机构应当实施再认证审核决 定是否延续认证证书。

6.2 认证机构应按 4.2.2 条要求组成审核组。按照 4.2.3 条要求并结合历次监督审核情况， 制定再认证计划并交审核组实施。审核组按照要求开展再认证审核。在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 70%。

6.3 对再认证审核中发现的不符合项，应按 4.5 条要求实施纠正和纠正措施并进行验证，验 证应在原证书有效期满前完成。

6.4 认证机构参照 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。

7 暂停或撤销认证证书

7.1 认证机构应制定暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的规定，并形成文件化的管理制度。

7.2 暂停证书

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

7.2.1.1 质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对质量管理体系运行有效性要求的。

7.2.1.2 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。

7.2.1.3 被有关执法监管部门责令停业整顿的。

7.2.1.4 被地方认证监管部门发现体系运行存在问题，需要暂停证书的。

7.2.1.5 持有的行政许可证明、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。

7.2.1.6 主动请求暂停的。

7.2.1.7 其他应当暂停认证证书的。

7.2.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 7.2.1.5 项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

7.2.3 认证机构暂停认证证书的信息，应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。

7.3 撤销证书

7.3.1 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。

7.3.1.1 被注销或撤销法律地位证明文件的。

7.3.1.2 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。

7.3.1.3 出现重大的产品或服务等质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。

7.3.1.4 有其他严重违反法律法规行为的。

7.3.1.5 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）。

7.3.1.6 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。

7.3.1.7 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，或者认证机构已要求其纠正但超过 6 个月仍未纠正的。

7.3.1.8 其他应当撤销认证证书的。

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

7.4 认证机构暂停或撤销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。

7.5 本机构通过采取有效措施以避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

8 认证证书要求

8.1 认证证书应至少包含以下信息：

8.1.1 获证组织名称、地址和组织机构代码。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。

8.1.2 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。若认证的医疗器械质量管理体系覆盖多场所，表述覆盖的相关场所的名称和地址信息，该信息应与相应的法律地位证明文件信息一致。

8.1.3 医疗器械质量管理体系符合 ISO 13485 标准的表述。

8.1.4 证书编号。

8.1.5 认证机构名称。

8.1.6 证书签发日期及有效期的起止年月日。 对初次认证以来未中断过的再认证证书，可表述该获证组织初次获得认证证书的年月日。

8.1.7 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

8.1.8 证书查询方式。除公布认证证书在本机构网站上的查询方式外，还在证书上注明：“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。

8.2 认证证书有效期最长为 3 年。

8.3 本机构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。

9 与其他管理体系的结合审核

9.1 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。

9.2 对医疗器械质量管理体系（ISO13485）与质量管理体系（ISO9001）结合审核时，总的审 核时间人日数不得少于医疗器械质量管理体系所需审核时间 110%。

医疗器械质量管理体系与除质量管理体系（ISO9001）之外的管理体系认证结合审核时，结合审核的审核时间人日数，不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。

10 受理转换认证证书

10.1 我机构认真履行社会责任，严禁以牟利为目的受理认证转换。针对从其它机构转换至本机构的认证申请，均按初次审核的要求进行受理。

10.2 被执法监管部门责令停业整顿或列入“黑名单”的（如 7.2 条第［3］项）、被发证的认证机构撤销证书的（如 7.3 条），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，否则不受理其认证申请。

11 受理组织的申诉

获证组织对认证决定有异议时，本机构接受获证组织的申诉，并按规定的程序进行受理、并及时进行处理，在 60 日内将处理结果形成书面通知送交获证组织。 书面通知应当告知获证组织，若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。

12 认证记录的管理

12.1 本机构建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

12.2 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。

12.3 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 其他

13.1 本规则内容提及 ISO13485:2016 标准时均指认证活动发生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。

13.2 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，并经复印件提供者签章（签字）认可其与原件一致。

13.3 认证机构可采取必要措施帮助组织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。

附件 A 医疗器械业务分类

MD 9 Code MD9 码	MD9 Group Description MD9 分组描述
Appendix A 1.1 Non-Active medical devices 附录 A 1.1 无源医疗器械	
Appendix A 1.1.1 General non-active, non-implantable medical devices 附录 A 1.1.1 一般无源，非植入式医疗器械	
9A.1.1.1.1	**Non-active devices for anesthesia, emergency, and intensive care** 用于麻醉、急诊和重症监护的无源器械
9A.1.1.1.2	**Non-active devices for injection, infusion, transfusion, and dialysis** 用于注射、输液、输血和透析的无源器械

9A.1.1.1.3	Non-active orthopedic and rehabilitation devices 矫形和康复装置无源器械
9A.1.1.1.4	Non-active medical devices with measuring function 具有测量功能的无源医疗器械
9A.1.1.1.5	Non-active ophthalmologic devices 眼科无源器械
9A.1.1.1.6	Non-active instruments 无源设备
9A.1.1.1.7	Contraceptive medical devices 避孕医疗器械
9A.1.1.1.8	Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing 用于消毒、清洁、冲洗的无源医疗器械
9A.1.1.1.9	Non-active devices for in vitro fertilization (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) 体外受精(IVF)和辅助生殖技术(ART)的无源器械
9A.1.1.1.10	Non-active medical devices for ingestion 吸入式无源医疗器械
	Appendix A 1.1.2 Non-active, implantable medical devices **附录 A 1.1.2 无源植入物**
9A.1.1.2.1	Non-active cardiovascular implants 无源心血管植入物
9A.1.1.2.2	Non-active orthopedic implants 无源骨科整形植入物
9A.1.1.2.3	Non-active functional implants 无源功能性植入物

9A.1.1.2.4	Non-active soft tissue implants 无源软组织植入物
Appendix A 1.1.3 Devices for wound care 附录 A 1.1.3 伤口护理器械	
9A.1.1.3.1	Bandages and wound dressings 绷带和伤口敷料
9A.1.1.3.2	Suture material and clamps 缝合材料和夹子
9A.1.1.3.3	Other medical devices for wound care 其他用于伤口护理的医疗器械
A.1.1.4 Non-active dental devices and accessories A.1.1.4 无源牙科器械及配件	
9A.1.1.4.1	Non-active dental devices/equipment and instruments 无源牙科器械/设备和仪器
9A.1.1.4.2	Dental materials 牙科材料
9A.1.1.4.3	Dental implants 种植牙
A.1.1.5 Non-active medical devices other than specified above A.1.1.5 除上述规定外的无源医疗器械	
9A.1.1.5.0	Clothing / Personal Protective Equipment (PPE)衣物/个人防护设备(PPE)： • Masks 口罩 • Robes 防护服 • EMS personnel clothing EMS 急救服务人员衣物 • Gowns, coveralls and lab coats 隔离衣、工装服、实验服 • Gloves 手套 • Caps 工作帽 • Hygiene products 卫生用品 • Disposable / single-use PPE items 一次性/单次使用 PPE 物品
9A.1.1.5.1	Non-active medical devices other than specified above 除上述规定外的无源医疗器械
A.1.2 Active (Non-Implantable) medical devices A.1.2 有源医疗器械（非植入性）	

A.1.2.1 General active medical devices　A.1.2.1 一般有源医疗器械	
9A.1.2.1.1	Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis 体外循环，输液和血液穿刺的器械
9A.1.2.1.2	Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anesthesia 呼吸器械，包括用于氧气疗法，吸入麻醉的高压舱的器械
9A.1.2.1.3	Devices for stimulation or inhibition 刺激或抑制器械
9A.1.2.1.4	Active surgical devices 有源手术器械
9A.1.2.1.5	Active ophthalmologic devices 有源眼科器械
9A.1.2.1.6	Active dental devices 有源牙科器械
9A.1.2.1.7	Active devices for disinfection and sterilization 用于消毒和杀菌的有源器械
9A.1.2.1.8	Active rehabilitation devices and active prostheses 有源康复设备和假肢
9A.1.2.1.9	Active devices for patient positioning and transport 用于患者定位和运输的有源器械
9A.1.2.1.10	Active devices for in vitro fertilization (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) 体外受精（IVF）和辅助生殖技术（ART）的有源器械
9A.1.2.1.11	Software, including software design for medical devices 软件，包括为医疗设备设计的软件
9A.1.2.1.12	Medical gas supply systems and parts thereof 医用气体供应系统及其零件
A.1.2.2 Devices for imaging　A.1.2.2 成像设备	
9A.1.2.2.1	Devices utilizing ionizing radiation 使用电离辐射的设备
9A.1.2.2.2	Devices utilizing non-ionizing radiation 使用非电离辐射的设备
9A.1.2.3.1	Monitoring devices of non-vital physiological parameters 非重要生理参数的监测设备
9A.1.2.3.2	Monitoring devices of vital physiological parameters 重要生理参数的监测设备
A1.2.4 Devices for radiation therapy and　thermo therapy　A1.2.4 放射治疗和热疗设备	
9A.1.2.4.1	Devices utilising ionizing radiation 利用电离辐射的设备
9A.1.2.4.2	Devices utilising non-ionizing radiation 利用非电离辐射的设备

9A.1.2.4.3	Devices for hyperthermia / hypothermia 热疗/低温治疗设备
9A.1.2.4.4	Devices for (extracorporal) shock-wave therapy(lithotripsy) 用于(体外)冲击波治疗（碎石术）的设备
A.1.2.5 Active (non-implantable) medical devices other than specified above. A.1.2.5 除上述规定外的有源（非植入）医疗器械	
9A.1.2.5.0	Imaging equipment: 成像设备： • Photo equipment 照相设备 • Photo printer 照片打印机
9A.1.2.5.1	Active (non-implantable) medical devices other than specified above.除上述规定外的有源（非植入）医疗器械
A.1.3Active implantable medical devices A.1.3 有源植入式医疗器械	
9A.1.3.1.1	Active implantable medical devices for stimulation/inhibition 用于刺激/抑制的有源植入式医疗器械
9A.1.3.1.2	Active implantable medical devices delivering drugs or other substances 输送药物或其他物质的有源植入式医疗器械
9A.1.3.1.3	Active implantable medical devices substituting or replacing organ functions 替代或者替代器官功能的有源植入式医疗器械
9A.1.3.2.0	Implantable medical devices other than specified above 以上规定以外的植入式医疗器械
A.1.4 In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD) A.1.4 体外诊断医疗器械（IVD）	
9A.1.4.1.0	Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: 试剂和试剂产品，校准器和对照材料，用于: - Clinical Chemistry 临床化学 - Immunochemistry (Immunology) 免疫化学（免疫学）

	- Hematology / Hemostasis / Immunohematology 血液学/止血/免疫血液学 **- Microbiology** 微生物学 **- Infectious Immunology** 传染性免疫学 **- Histology / Cytology** 组织学/细胞学 **- Genetic Testing** 基因检测
9A.1.4.2.0	**In Vitro Diagnostic (IVD) Instruments and software** 体外诊断（IVD）器械和软件
9A.1.4.3.0	**In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices other than specified** 除上述规定外的体外诊断（IVD）医疗器械
A.1.5 Sterilization methods for medical devices **A.1.5** 医疗器械的灭菌方法	
9A.1.5.1.1	**Ethylene oxide gas sterilization (EOG)** 环氧乙烷气体灭菌方法
9A.1.5.1.2	**Moist heat** 湿热
9A.1.5.1.3	**Aseptic processing** 无菌加工操作
9A.1.5.1.4	**Radiation sterilization (e.g.,gamma, x-ray, electron beam)** 辐射灭菌（例如伽马射线、X 射线、电子束）
9A.1.5.1.5	**Low temperature steam and formaldehyde sterilization** 低温蒸汽和甲醛杀菌
9A.1.5.1.6	**Thermic sterilization with dry heat** 干热热灭菌
9A.1.5.1.7	**Sterilization with hydrogen peroxide** 用过氧化氢灭菌
9A.1.5.1.8	**Sterilization method other than specified above** 上述规定以外的灭菌方法
A.1.6 Devices Incorporating / Utilizing Specific Substances / Technologies **A.1.6** 采用/利用特定物质/技术的设备	
9A.1.6.1.1	**Medical devices incorporating medicinal substances**

	含有药用物的医疗器械
9A.1.6.1.2	**Medical devices utilizing tissues of animal origin** 利用动物源性组织的医疗器械
9A.1.6.1.3	**Medical devices incorporating derivates of human blood** 还有人体血液衍生物的医疗器械
9A.1.6.1.4	**Medical devices utilizing micromechanics** 利用微观力学的医疗器械
9A.1.6.1.5	**Medical devices utilizing nanomaterials** 利用纳米材料的医疗器械
9A.1.6.1.6	**Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed** 使用生物活性涂层和/或材料，全部或主要被吸收的医疗器械
9A.1.6.1.7	**Medical devices incorporating or utilizing specific substances/technologies/elements, other than specified above.** 包含或利用上述规定以外的物质/技术/元素的其他医疗器械
A.1.7 Parts or Services　A.1.7 零件和服务	
A.1.7.1 Raw Materials　A.1.7.1 原料	
9A.1.7.1.1	**Raw materials - Raw Metals 原料 - 金属**
9A.1.7.1.2	**Raw materials – Plastics 原料 - 塑料**
9A.1.7.1.3	**Raw materials – Wood 原料 - 木材**
9A.1.7.1.4	**Raw materials – Ceramic 原料 - 陶瓷**
A.1.7.2 Components　A.1.7.2 组件	
9A.1.7.2.1	**Components - Electrical Components 组件 - 电器元件**
9A.1.7.2.2	**Components – Fasteners 组件 - 紧固件**
9A.1.7.2.3	**Components - Shaped raw materials 组件 - 成型原材料**
9A.1.7.2.4	**Components - Machined raw materials 组件 - 机加工原材料**
9A.1.7.2.5	**Components - Molded plastic 组件 - 模塑材料**
A.1.7.3 Subassemblies　A.1.7.3 子组件	

9A.1.7.3.1	Subassemblies - Electronic subassemblies made to drawing and / or work instruction 子组件 - 根据图纸和/或工作说明书生成的电子子组件
9A.1.7.3.2	Subassemblies - Mechanical subassemblies made to drawing and / or work instruction 子组件 - 根据图纸和/或工作说明书生成的机械子组件
A.1.7.4 Calibration services* A.1.7.4 校准服务	
9A.1.7.4.0	Verification/confirmation services for measuring instruments, tools, or test fixtures 测量仪器、工具或测试夹具的验证/确认服务
A.1.7.5 Distribution services A.1.7.5 分销服务	
9A.1.7.5.0	Distributors providing storage and delivery of medical devices, not acting as a 'legal manufacturer' for medical devices 仅提供医疗器械储存和交付的分销商，而不是医疗器械的“合法制造商”
A.1.7.6 Maintenance Services A.1.7.6 维修服务	
9A.1.7.6.1	Maintenance services - Electrical or mechanical repair services 维修服务 - 电气或机械维修服务
9A.1.7.6.2	Maintenance services - Facility cleaning and maintenance services 维修服务 - 设施清洁和维护服务
9A.1.7.6.3	Maintenance services - Uniform cleaning 维修服务 - 防静电工作服的统一清洁和测试服务
~~9A.1.7.6.4~~	~~Maintenance services - Testing of ESD smocks 维修服务 - 防静电工作服的测试~~
A.1.7.7 Transportation services A.1.7.7 运输服务	
9A.1.7.7.1	Trucking, shipping, air transportation service in general 一般卡车运输、航运、空运服务
A.1.7.8 Other Services A.1.7.8 其他服务	
9A.1.7.8.1	Other services - Consulting services related to medical devices 其他服务 - 与医疗设备有关的咨询服务
9A.1.7.8.2	Other services - Packaging services 其他服务 - 包装服务

~~9A.1.7.8.3~~	~~Other services – Other 其他服务 - 其他~~

附录 B ：医疗器械质量管理体系认证审核基准人日

有效人数	初审基准人天		监督（天）	再认证（天）
	（1＋2）阶段(天）	非现场时间（天）		
1-5	3	0	1.5	2.5
6-10	4	0.5	2	3.5
11-15	4.5	0.5	2.5	4
16-25	5	0.5	2.5	4
26-45	6	1	3	5
46-65	7	1	3.5	6
66-85	8	1	4	6.5
86-125	10	1	5	8
126-175	11	1	5.5	9
176-275	12	1	6	10

276-425	13	1	6.5	11
426-625	14	1	7	11.5
626-875	15	1.5	7.5	12
876-1175	16	1.5	8	13
1176-1550	17	1.5	8.5	14
1551-2025	18	1.5	9	14.5
2026-2675	19	1.5	9.5	15.5
2676-3450	20	1.5	10	16
3451-4350	21	1.5	10.5	17
4351-5450	22	1.5	11	18
5451-6800	23	1.5	11.5	18.5
6801-8500	24	1.5	12	19.5
8501-10700	25	1.5	12.5	20

附录 C：仅考虑了医疗器械级别的医疗器械质量管理体系认证审核基准人日

有效人数	审核时间（天） 第 1 阶段＋第 2 阶段			有效人数	审核时间（天） 第 1 阶段＋第 2 阶段		
	I 级医疗器械、经	II 级医疗	III 级医疗器械		I 级医疗器械、经	II 级医疗	III 级医疗
1-5	2.5	3	3	626-875	12	13.5	15
6-10	3.5	4	4	876-1175	13	14.5	16
11-15	4	4.5	4.5	1176-1550	14	15.5	17
16-25	4	4.5	5	1551-2025	14.5	16.5	18

26-45	5	5.5	6	2026-2675	15.5	17.5	19
46-65	6	6.5	7	2676-3450	16	18	20
66-85	6.5	7.5	8	3451-4350	17	19	21
86-125	8	9	10	4351-5450	18	20	22
126-175	9	10	11	5451-6800	18.5	21	23
176-275	10	11	12	6801-8500	19.5	22	24
276-425	10.5	12	13	8501-10700	20	22.5	25
426-625	11.5	13	14	>10700	遵循上述递进规律		

注：1.有效人数，包括认证范围内涉及的所有全职人员，原则上以组织的社会保险登记证所附名册等信息为准。

2.对非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）和兼职人员的有效人数核定， 可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员数。