



医疗器械质量管理体系认证实施规则

文件编号：ZHZY-0095-2026

版本号：A/0

编制：

批准：

发布日期：2026年02月13日

实施日期：2026年02月13日

目 录

| | |
|-----------------------------|----|
| 文件修订记录..... | 1 |
| 1. 适用范围..... | 2 |
| 2. 认证依据..... | 2 |
| 3. 对本机构的基本要求..... | 2 |
| 4. 对认证审核人员的基本要求..... | 2 |
| 5. 初次认证程序..... | 3 |
| 5.1 认证申请..... | 3 |
| 5.2 申请评审..... | 5 |
| 5.3 认证合同..... | 5 |
| 5.4 审核方案和审核策划..... | 6 |
| 5.5 实施审核..... | 8 |
| 5.6 初次认证..... | 9 |
| 5.7 监督审核..... | 11 |
| 5.8 再认证..... | 12 |
| 5.9 特殊审核..... | 12 |
| 5.10 缩小认证范围和变更认证信息..... | 14 |
| 5.11 不符合项纠正、纠正措施及其验证..... | 16 |
| 5.12 审核报告..... | 16 |
| 5.13 认证复核、认证决定..... | 17 |
| 6. 认证证书和认证标志..... | 18 |
| 6.1 认证证书..... | 18 |
| 6.2 对获证组织使用认证证书的要求..... | 19 |
| 6.3 认证标志..... | 20 |
| 6.4 获证组织使用认证标志的要求..... | 20 |
| 6.5 认证证书和认证标志的误用..... | 21 |
| 6.6 停止使用认证证书和认证标志的时机..... | 21 |
| 6.7 认证证书和认证标志使用检查与违规处置..... | 21 |

| | |
|------------------------------------|----|
| 7. 认证证书状态管理和要求..... | 22 |
| 7.1 认证证书有效管理..... | 22 |
| 7.2 认证资格的暂停..... | 22 |
| 7.3 认证资格的恢复..... | 23 |
| 7.4 认证资格的撤销..... | 23 |
| 7.5 认证资格的注销..... | 23 |
| 8. 申诉（投诉）处理..... | 24 |
| 9. 信息公开与报告..... | 24 |
| 10. 认证记录..... | 24 |
| 11. 保密..... | 25 |
| 12. 其他..... | 26 |
| 12.1 认证标准换版..... | 26 |
| 附录 A 医疗器械质量管理体系有效员工人数与审核时间的关系..... | 27 |

注：本文件内容受到本机构版权保护，未经恰当的授权禁止复制。本机构客户及相关单位，如需获取文件完整内容，请通过电话 15652211758 或邮箱 zcsunht@163.com 获取。

医疗器械质量管理体系认证实施规则

1 . 适用范围

本规则适用于中衡卓越认证服务（北京）有限公司（以下简称 ZHZY 或本机构）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》标准在中国境内开展的医疗器械质量管理体系（以下简称 MDMS）认证活动。

依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准制定本规则，是本机构在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求且应遵守的规则。

本规则是 ZHZY 在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求，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 . 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》，本规则涉及的认证依据和其他标准和要求，均以最新有效版本为准。

3 . 对本机构的基本要求

- 3.1 获得国家认监委批准、取得从事管理体系认证的资质。
- 3.2 认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T27021/ISO/IEC17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》。
- 3.3 本机构审核和作出认证决定等工作环节相互分开，符合认证公正性要求。
- 3.4 认证审核的参与人员及管理人员不得与申请认证的组织有利益和经济关联。

4 . 对认证审核人员的基本要求

- 4.1 认证审核员应当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，并通过本机构制定的医疗器械质量管理体系专业知识考核。
- 4.2 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证审核活动及相关认证审