



广东中泰认证检测有限公司

医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号：CCT/GZ-008

版本号：第 B/2 版

受控状态： 受 控

编 制：梁珍玉

审 核：钟菱

审 批：钟亮新

序号	制订/修订日期	修改内容/原因	版次	制订/更改人	批准人
1	2021.07.11	首版发行	A/0	梁珍玉	钟亮新
2	2025.06.01	依据《2025年第9号国家认监委关于加强认证规则管理的公告》要求，对部分内容进行调整	B/0	梁珍玉	钟亮新
3	2025.08.05	针对市场监管总局认研中心在备案认证规则检查中提出的问题进行了整改：将引用内部文件改为具体内容。	B/1	梁珍玉	钟亮新
4	2026.05.13	针对市场监管总局认研中心在备案认证规则检查中提出的问题进行了整改	B/2	梁珍玉	钟亮新

## 目 录

1 目的.....	4
2 适用范围.....	4
3 认证依据.....	4
4 术语和定义.....	4
5 认证人员要求及认证过程.....	8
6 初次认证.....	8
7 证书和标志及使用.....	15
8 获证后监督及再认证程序.....	16
9 认证证书状态变化.....	18
10 认证公告.....	19
11 申诉和投诉.....	20
12 终止审核.....	20
13 附则.....	20
附件 1：审核人日要求.....	22

# 医疗器械质量管理体系认证规则

## 1 目的

为规范“医疗器械质量管理体系认证（简称 MDQ）”的受理、审核、认证决定、颁发证书、获证后监督过程的控制及管理要求，制定本规则。

## 2 适用范围

适用于广东中泰认证检测有限公司（以下简称 CCT）受理的医疗器械质量管理体系认证项目自申请受理至获证后监督的各过程。

## 3 认证依据

医疗器械质量管理体系认证依据至少包括：

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

下列术语和定义适用于本规则。

### 4.1 忠告性通知 advisory notice

在医疗器械交付后由组织发布的旨在以下方面给出补充信息或建议要采取措施的通知：

- 医疗器械的使用；
- 医疗器械的改动；
- 医疗器械返回组织；或
- 医疗器械的销毁。

注：忠告性通知的发布要符合适用的法规要求。[来源：GB/T 42061-2022]

### 4.2 授权代表 authorized representative

在某个国家或管辖区内设立的自然人或法人，其接受制造商书面授权，代表制造商执行该国家或管辖区的法律规定的义务有关的特定任务。[来源：GHTF/SG1/N055：2009，5.2/ GB/T 42061-2022]

### 4.3 临床评价 clinical evaluation

评估和分析与医疗器械有关的临床数据以验证该器械按制造商的预期使用时的临床安全和性能。[来源：GHTF/SG5/N4：2010，第4章/ GB/T 42061-2022]

### 4.4 投诉 complaint

宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通。

注：“投诉”的此定义不同于 GB/T 19000-2016 界定的定义。[来源：GB/T 42061-2022]

### 4.5 经销商 distributor

供应链中代表其自身促使最终用户获得医疗器械的自然人或法人。

注 1：供应链中可能涉及多个经销商。

注 2：供应链中代表制造商、进口商或经销商的涉及诸如贮存和运输活动的人员不是本定义中的经销商。[来源：GHTF/SG1/N055：2009, 5.3/ GB/T 42061-2022]

#### 4.6 植入性医疗器械 implantable medical device

只能通过医疗或外科手术去除的医疗器械，预期其：

- 被全部或部分导入人体或自然腔道中；或
- 替代上皮表面或眼表面；
- 并且保留至少 30 天。

注：植入性医疗器械的定义包含有源植入性医疗器械。[来源：GB/T 42061-2022]

#### 4.7 进口商 importer

在供应链中使其他国家或管辖区制造的医疗器械在所上市的国家或管辖区可销售的一个自然人或法人。[来源：GHTF/SG1/N055：2009, 5.4/ GB/T 42061-2022]

#### 4.8 标记 labelling

与医疗器械的标识、技术说明、预期用途和正确使用有关的标签、使用说明和任何其他信息，但不包括货运文件。[来源：GHTF/SG1/N70：2011, 第 4 章/ GB/T 42061-2022]

#### 4.9 生命周期 life-cycle

在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段。[来源：GB/T 42062-2022, 3.8/ GB/T 42061-2022]

#### 4.10 制造商 manufacturer

以其名义制造预期可获得的医疗器械并负有医疗器械设计和/或制造责任的自然人或法人，无论此医疗器械的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。

注 1：此“自然人或法人”对确保符合医疗器械预期可获得或销售的国家或管辖区的所有适用的法规要求负有最终法律责任，除非该管辖区的监管机构（RA）明确将该责任强加于另一自然人或法人。

注 2：在其他 GHTF 指南文件中说明了制造商的责任。这些责任包括满足上市前要求和上市后要求，比如不良事件报告和纠正措施通知。

注 3：“设计和/或制造”包括医疗器械的规范制定、生产、制造、组装、加工、包装、重新包装、标记、重新标记、灭菌、安装或再制造；或为了医疗目的而将多个器械，还可能包括其他产品，组合在一起。

注 4：为个体患者按照使用说明组装或改装由他人提供的医疗器械的任何自然人或法人，如果组装或改装不改变医疗器械的预期用途，就不是制造商。

注 5：不是以原制造商的名义更改医疗器械的预期用途或改动医疗器械的任何自然人或法人，使器械以其名义提供使用，宜认为是改动后的医疗器械的制造商。

注 6：不覆盖或改变现有标记，只将自己的地址和联系方式加在医疗器械上或包装上的授权代

表、经销商或进口商，不被认为是制造商。

注 7：纳入医疗器械监管的附件，负责设计和/或制造该附件的自然人或法人被认为是制造商。[来源：GHTF/SG1/N055：2009，5.1/ GB/T 42061-2022]

#### 4.11 医疗器械 medical device

用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外使用试剂、软件、材料或其他类似或相关物品，其预期使用由制造商确定，不论单独使用或组合使用，以达到下列一个或多个特定的医疗目的：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿；
- 生理结构或生理过程的查验、替代、调节或支持；
- 生命的支持或维持；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供信息。

并且其在人体内或人体上的主要预期效用不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式可辅助实现预期功能。

注 1：在一些管辖区可能认为是医疗器械但在另一些管辖区不认为是医疗器械的产品包括但不限于：

- 消毒物；
- 残障人士的辅助器具；
- 包含动物和/或人体组织的器械；
- 用于体外受精或辅助生殖技术的器械。

注 2：我国法规《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）中医疗器械的定义如下：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- (一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (四) 生命的支持或者维持；
- (五) 妊娠控制；
- (六) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。[来源：

GHTF/SG1/N071：2012，5.1，有修改/ GB/T 42061-2022]

#### 4.12 医疗器械族 medical family

由同一组织或为同一组织制造的，具有与安全、预期用途和功能有关的，相同的基本设计和性能特性的成组医疗器械。[来源：GB/T 42061-2022]

#### 4.13 性能评价 performance evaluation

评估和分析数据以确立或验证体外诊断医疗器械实现其预期用途的能力。[来源：GB/T 42061-2022]

#### 4.14 上市后监督 post-market surveillance

收集并分析从已经上市的医疗器械所获得的经验的系统性过程。[来源：GB/T 42061-2022]

#### 4.15 产品 product

过程的结果。

注 1：有下列四种通用的产品类别：

- 服务(如运输)；
- 软件(如计算机程序、字典)；
- 硬件(如发动机机械零件)；
- 流程性材料(如润滑油)。

许多产品由分属于不同产品类别的成分构成，其属性是服务、软件、硬件或流程性材料取决于产品的主导成分。例如：产品“汽车”是由硬件(如轮胎)、流程性材料(如：燃料、冷却液)、软件(如：发动机控制软件、驾驶员手册)和服务(如销售人员所做的操作说明)所组成。

注 2：服务通常是无形的，并且是在供方和顾客接触面上需要完成至少一项活动的结果。服务的提供可涉及，例如：

- 在顾客提供的有形产品(如需要维修的汽车)上所完成的活动；
- 在顾客提供的无形产品(如为准备纳税申报单所需的损益表)上所完成的活动；
- 无形产品的交付(如知识传授方面的信息提供)；
- 为顾客创造氛围(如在宾馆和饭店)。

软件由信息组成，通常是无形产品，并可以方法、报告或程序的形式存在。

硬件通常是有形产品，其量具有计数的特性。流程性材料通常是有形产品，其量具有连续的特性。硬件和流程性材料经常被称为货物。

注 3：“产品”的此定义不同于 GB/T 19000-2016 界定的定义。[来源：GB/T 42061-2022]

#### 4.16 采购产品 purchased product

由组织质量管理体系以外的一方提供的产品。

注：提供产品未必推断出商业或财务安排。[来源：GB/T 42061-2022]

#### 4.17 风险 risk

伤害发生概率和该伤害严重度的组合。

注：“风险”的此定义不同于 GB/T 19000-2016 界定的定义。[来源：GB/T 42062-2022，3.18/ GB/T 42061-2022]

#### 4.18 风险管理 risk management

将管理方针、程序及其实践系统性地应用于分析、评价、控制和监视风险的活动。[来源：GB/T 42062-2022，3.24/ GB/T 42061-2022]

#### 4.19 无菌屏障系统 sterile barrier system

防止微生物进入并能使产品在使用地点无菌取用的最小包装。[来源：GB/T 19633.1-2015，3.22/ GB/T 42061-2022]

#### 4.20 无菌医疗器械 sterile medical device

预期满足无菌要求的医疗器械。

注：对医疗器械无菌的要求，能按照适用的法规要求或标准执行。[来源：GB/T 42061-2022]

## 5 认证人员要求及认证过程

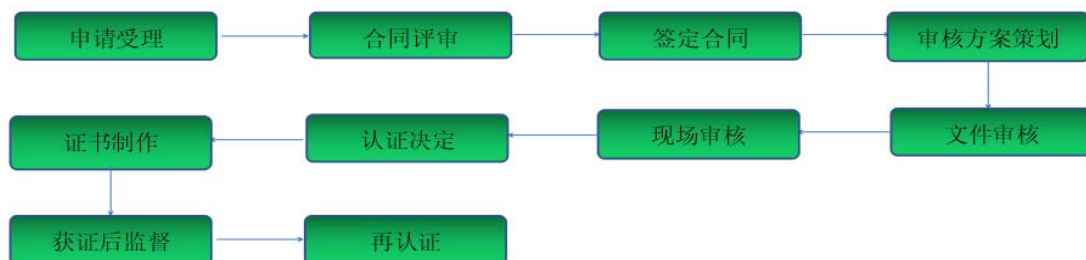
### 5.1 认证人员要求

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核记录和认证审核报告的真实性和完整性承担相应的法律责任。

参与医疗器械质量管理体系认证的认证人员应至少满足以下条件：

- 1) 取得中国认证认可协会（CCAA）的质量管理体系审核员资格。
- 2) 专业认证人员应具有相应行业的专业能力（按照该管理体系认证专业能力评价准则评定）。

### 5.2 认证过程



## 6 初次认证

### 6.1 认证申请与评审

#### 6.1.1 申请组织应满足以下要求

- 1) 取得国家、地方市场监督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、加工及经营的产品或提供的服务符合相关法律、法规、标准和规范的要求；

4) 1年内未发生:

- a) 重大质量/环境/安全事故;
- b) 被政府部门行政处罚或发生重大投诉等失信情况;
- c) 被执法监管部门责令停业整顿或存在被列入“严重违法企业名单”“处于失信惩戒期”等情况;

#### 6.1.2 申请组织应提交的资料

申请组织应按要求提交认证申请书及以下拟认证的相关信息, 包括必要的技术文件:

- 1) 申请组织的基本情况, 包括:
  - a) 申请组织的名称、地址及其生产/服务提供场所的必要信息;
  - b) 涉及多个生产/服务场所时, 各场所的名称、地址及其内容;
  - c) 证明其法律地位的文件及适用时从事相关生产/服务的资质和任何行政许可。
- 2) 拟认证的信息, 包括:
  - a) 生产/服务范围和内容;
  - b) 生产/服务流程, 以及适用时为生产/服务运作提供支持的主要设施设备;
- 3) 影响生产/服务符合性的任何外包的信息;
- 4) 申请组织寻求认证的标准或其他规范性文件;
- 5) 申请组织已按认证标准/规范要求建立并实施的相关文件, 如生产/服务规范、生产/服务提供规范和生产/服务检验规范等(包括但不限于管理手册、程序文件等, 体系至少有效运行3个月);
- 6) 适用时的任何特殊要求(如特殊的语言、环境、安全要求等);
- 7) 需要时的其他信息。

#### 6.1.3 申请评审

申请评审人员对申请组织提交的《认证申请书》及相关申请资料进行评审并保存评审记录, 以确定:

- 1) 申请资料齐全;
- 2) 申请组织从事的活动符合相关法律法规的规定;
- 3) 申请组织为达到医疗器械质量管理体系认证的目标而建立了文件化的过程和程序;
- 4) 机构具有相应的认证能力并有充分的资源实施认证活动;
- 5) 国家对相应行业的管理要求;
- 6) 申请的认证范围、申请方的运作场所、完成审核需要的时间和任何其他影响认证活动的因素;
- 7) 机构根据受审核方的规模、特性、业务复杂程度、认证要求, 以及医疗器械质量管理体系覆盖的范围等因素核算并确定审核人日, 以确保审核的充分性和有效性。

初次受理时满足上述要求的申请组织，机构确认“通过受理申请”并在受理后签订《认证合同书》；不满足上述条件的申请组织，机构将出具《不予受理通知书》并告知申请组织拒绝的原因。根据上述评审，机构确定审核组及进行认证决定需要具备的能力。

#### 6.1.4 签订合同

机构授权人根据评审结论与申请组织签署《认证合同书》一式两份，双方代表签字并盖章确认，机构和认证申请方各执一份。认证合同内容填写要求完整、清晰、准确无误。

通过申请评审的，认证机构应与每个认证委托人签订具有法律效力的认证合同，明确认证服务的费用、付费方式和违约条款，及认证委托人、认证机构和获证组织的责任。认证费用应由认证委托人向认证机构直接支付。

#### 6.1.5 认证信息或认证要求变更申请的评审

申请组织提出组织名称、地址等的变更或认证要求的变更申请时，需填报《认证信息变更申请表》，并提交必要的补充信息。机构将对变更内容进行评审，且要特别关注其申请变更资料的充分性和合法性。经评审确认不能受理的，将及时反馈申请组织说明理由。

#### 6.1.6 审核方案

医疗器械质量管理体系认证初次认证审核方案包括初次审核、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。第一个三年的认证周期从初次认证决定算起。以后的周期从再认证决定算起。审核方案的确定和任何后续调整考虑客户的规模，其管理体系、产品和过程的范围与复杂程度，以及经过证实的医疗器械质量管理体系认证有效性水平和以前审核的结果。

注：下面列举了建立或修改审核方案时可能需要考虑的其他事项，在确定审核范围和编制审核计划时可能也需要考虑这些事项：

- 机构收到的对客户的投诉；
- 结合、一体化或联合审核；
- 认证要求的变化；
- 法律要求的变化；
- 认可要求的变化；
- 组织的绩效数据（例如缺陷水平、关键绩效指标（KPI）数据等）；
- 利益相关方的关注。

#### 6.1.7 确定审核时间

机构基于以下要求（但不限于）为管理审核实施所要求的各项审核任务确定需要的时间（人日要求参考质量管理体系审核时间要求，即质量管理体系认证规则附录 A）：

- 1) 医疗器械质量管理体系标准的要求；
- 2) 申请组织及医疗器械质量管理体系的复杂程度；
- 3) 技术和法规环境；

- 4) 医疗器械质量管理体系范围内活动的分包情况;
- 5) 以前审核的结果;
- 6) 场所的数量和规模、地理位置以及对多场所的考虑;
- 7) 与组织的产品、过程或活动相关联的风险;
- 8) 是否是结合审核、联合审核或一体化审核。

#### 6.1.8 审核组

机构根据医疗器械质量管理体系认证覆盖的活动来选择具备相关能力的审核员组成审核组。审核组中的审核员应承担审核任务和责任。至少 1 名实施第一阶段审核的审核员应参加第二阶段审核,至少 1 名认证机构的专职审核员,并确保专职审核员全程参与审核过程。

实习审核员应在正式审核员的指导下参加审核,不计入审核时间,其在审核过程中的活动由负责指导的正式审核员承担责任。审核组中实习审核员的数量不得超过正式审核员的数量。

需要时,聘用技术专家为审核组提供技术支持。技术专家的专业能力不应低于专业审核员的专业能力要求。

#### 6.1.9 多管理体系结合审核

机构可以仅提供医疗器械质量管理体系认证服务,或结合医疗器械质量管理体系认证提供其他管理体系认证服务。医疗器械质量管理体系认证可以和其它管理体系的审核相结合,但必须满足医疗器械质量管理体系认证的所有认证要求时才有可能,审核的质量不应由于结合审核受到负面影响。在依据多个管理体系标准进行认证时,审核策划应确保充分的审核。

### 6.2 认证准备

#### 6.2.1 审核计划

认证审核方案管理人员负责医疗器械质量管理体系认证的认证方案策划、实施、监视和改进。策划时应考虑审核计划与审核目的和范围的适应性。审核计划至少应包括或引用以下内容:

- 1) 审核目的;
- 2) 审核准则;
- 3) 审核范围;
- 4) 现场审核的日期和场所;
- 5) 预计的现场审核活动持续时间;
- 6) 审核组成员。

现场审核应安排在认证委托人的生产或服务处于正常运行时进行。

机构向客户提供审核组每位成员的姓名,并在客户请求时使其能够了解每位成员的背景情况。机构留出足够的时间,以使客户能够对某一审核组成员的任命表示反对,并在反对有效时使机构能够重组审核组。

### 6.2.2 文件审核

文件审核的目的是通过了解申请组织的医疗器械质量管理体系和申请组织对第二阶段的准备状态，策划第二阶段审核为关注点。

文件审核将在现场审核实施前进行，依据 GB/T 42061-2022 标准及相关法律法规要求对申请组织的医疗器械质量管理体系文件进行适宜性和充分性的审核，在收集遵守法规的信息时，应对相关资质证明的有效性进行检查。

当审核过程中发现文件存在不符合而影响医疗器械质量管理体系的运行时，应告知申请组织进行及时的纠正和采取纠正措施。文件审核提出的影响实施第二阶段审核的问题应在第二阶段审核前得到解决。文件审核和第二阶段审核的时间间隔不应超过 6 个月。如果需要更长的时间间隔，应重新实施文件审核。

由审核组组长进行文件审核工作，并对文件审核结果负责。文件审核通过后，方可安排现场审核。

## 6.3 初次认证

### 6.3.1 初次认证审核

初次认证审核应分为两个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段审核时间间隔最短不应少于 5 日，最长不应超过 6 个月。如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

初次认证第一阶段审核目的是确定客户已按约定的标准建立并运行了体系，并依此确认客户对审核的准备程度。为审核组第二阶段审核的顺利实施作充分的准备工作：为策划第二阶段审核提供关注点；评审第二阶段审核所配置的资源（包括审核组能力和审核员时间）的充分性。

初次认证第二阶段审核的目的是评价客户医疗器械质量管理体系的实施情况，包括有效性。在客户的现场进行。审核组应对在初次审核中收集的所有信息和证据进行分析，以评审审核发现并就审核结论达成一致。

### 6.3.2 实施审核

一般情况下一阶段审核应在申请组织的生产经营或服务现场进行，在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行：

1、申请组织已获本认证机构颁发的其他认证证书，本机构已对申请组织的体系有充分了解。如：

(1) 申请组织原认证证书暂停，搬迁到新的地址重新申请首次认证。

(2) 申请组织的认证证书为转机构申请首次认证，该组织的其他认证证书是本机构颁发的。

2、申请组织的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单，如风险等级为有限，通过对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认证机构颁发的有效的体系认证证书，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。

初次认证第二阶段审核是现场审核。该过程应包括审核开始时的首次会议和审核结束时的末次会议。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，机构确保由具备适宜能力的人员实施此类活动。在此类审核活动中获取的证据应足以让审核员对相关要求的符合性做出有根据的决定。

审核组应会同认证委托人召开首、末次会议，认证委托人的最高管理者、相关职能部门负责人应参加首、末次会议，认证机构应保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。认证委托人的最高管理者不能参加首、末次会议的，应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会，审核组应记录最高管理者缺席理由。

审核组应通过面对面访谈等形式，对认证委托人的最高管理者在管理体系中发挥领导作用的情况进行重点审核，并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。最高管理者不熟悉组织自身的方针、目标，未亲自参与并推动管理体系实施的，认证审核应不予通过。

注：“现场”审核可以包括对包含管理体系审核相关信息的电子化场所的远程访问。也可以考虑使用电子手段实施审核。

### 6.3.2 实施审核

#### 6.3.2.1 召开首次会议

审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首次会议，申请组织的管理层及与医疗器械质量管理体系认证相关的职能部门负责人员应参加会议，参会人员应签到，审核组应当保留会议签到表。

首次会议由审核组长主持，会议目的是简要解释将如何进行审核活动，详略程度可与申请组织对审核过程的熟悉程度相一致。申请组织要求时，审核组成员应向申请组织出示身份证明文件。

现场审核时，审核组应按要求在“认证到”微信小程序签到并上传首次会议图片。

#### 6.3.2.2 审核中的沟通

在审核中，审核组应定期评估审核的进程，并沟通信息。审核组长应在需要在审核组成员之间重新分配工作，并定期将审核进程及任何关注告知客户。

当可获得的审核证据显示审核目的无法实现，或显示存在紧急和重大的风险时，审核组长应向客户（和向机构）报告这一情况，以确定适当的行动。该行动可以包括重新确认或修改审核计划，改变审核目的或审核范围，或者终止审核。审核组长应向机构报告所采取行动的结果。

如果在现场审核活动的进行中发现需要改变审核范围，审核组长应与客户审核该需要并报告机构。

#### 6.3.2.3 获取和验证信息

在审核中应通过适当的抽样来获取与审核目的、范围和准则相关的信息，并对这些信息进行验证，使之成为审核证据。信息获取方法应包括（但不限于）：

- 1) 面谈；
- 2) 对过程和活动进行观察；
- 3) 审核文件和记录。

#### 6.3.2.4 确定和记录审核发现

确定审核发现（概述符合性并详细描述不符合），以能够为认证决定或保持认证提供充分的信息。属于不符合的审核发现不应作为改进机会予以记录。

关于不符合的审核发现应对照具体要求予以记录，包含对不符合的清晰陈述（详细标识不符合所基于的客观证据）。应与客户讨论不符合，以确保证据准确且不符合得到理解。但是，审核员应避免提示不符合的原因或解决方法。

审核组长应尝试解决审核组与客户之间关于审核证据或审核发现的任何分歧意见，未解决的分歧点应予以记录。

#### 6.3.2.5 准备审核结论

在末次会议前，由审核组长负责，审核组应：

- 1) 对照审核目的和审核准则，审核审核发现和审核中获得的任何其他适用的信息并对不符合分级；
- 2) 考虑审核过程中内在的不确定性，就审核结论达成一致；
- 3) 就任何必要的跟踪活动达成一致；
- 4) 确认审核方案的适宜性，或识别任何为将来的审核所需要的修改（例如认证范围、审核时间或日期、监督频次、审核组能力）。

#### 6.3.2.6 召开末次会议

与客户的管理层（适用时，还包括所审核的职能或过程的负责人员）召开正式的末次会议，并记录参加人员。末次会议通常由审核组长主持，会议目的是提出审核结论，包括关于认证的推荐性意见。不符合应以使其被理解的方式提出，并应就回应的时间表达达成一致。

注：“被理解”不一定意味着客户已经接受了不符合。

客户有机会提出问题。审核组与客户之间关于审核发现或结论的任何分歧意见应得到讨论并尽可能获得解决。任何未解决的分歧意见应予以记录并提交机构。

现场审核时，审核组应按要求在“认证到”微信小程序签退并上传末次会议图片。

#### 6.3.3 审核报告

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：

- (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、审核组成员及其个人资格信息。
- (5) 审核活动的实施日期和地点，包括固定现场和临时现场；对偏离审核计划情况的说明，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。
- (6) 叙述审核工作情况，其中：对各项审核要求应逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论。
- (7) 识别出的不符合项。
- (8) 审核组对是否通过认证的意见建议。

机构应在作出认证决定后 1 个月内将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

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，同时将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，并保留签收或提交的证据。

审核组可以识别改进机会，但不应提出具体解决办法的建议。审核组长确保审核报告的编制，并对审核报告的内容负责。机构应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。机构享有对审核报告的所有权。

#### 6.3.4 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

对审核中发现的不符合项，机构要求申请组织分析原因，并提出纠正和纠正措施。

对于严重不符合，机构要求申请组织在不超过 6 个月期限内采取纠正和纠正措施。机构应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。

如果申请组织未能在第二阶段结束后 6 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应按未通过认证处理，或者重新实施第二阶段审核。

注：可以通过审核客户提供的文件化信息，或在必要时实施现场验证来验证纠正和纠正措施的有效性。验证活动通常由审核组成员完成。

#### 6.4 认证决定

为使机构做出认证决定，审核组至少向机构提供以下信息：

- (1) 审核报告；
- (2) 对不符合的意见，适用时，还包括对申请组织采取的纠正和纠正措施的意见；
- (3) 对提供给机构用于申请评审的信息的确认；
- (4) 对是否达到审核目的的确认；
- (5) 对是否授予认证的推荐性意见及附带的任何条件或评论。

认证决定人员在做出授予或拒绝认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停或恢复或者撤销认证的决定前，应对下列方面进行有效的审查：

- (1) 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；
- (2) 对于所有严重不符合，机构已审查、接受和验证了纠正和纠正措施；

(3) 对于所有轻微不符合，机构已审查和接受了申请组织对纠正和纠正措施的计划。

认证决定人员根据对审核过程中收集的信息以及审核过程之外获取的任何可作为认证决定依据的信息进行认证决定。为确保公正性，认证决定人员不能是实施现场审核的人员。

对经审定不合格的申请组织，机构将做出不予以认证注册的决定，并将不能注册的原因书面通知申请组织。

## 7 证书和标志及使用

### 7.1 认证证书有效期

医疗器械质量管理体系认证证书的有效期为 3 年。有效期内，认证证书的有效性依据由获证后定期监督结果获得保持。

### 7.2 认证证书应至少包括以下基本内容：

- 1) 机构的名称及其认证标志；
- 2) 证书持有人的名称、地址及其生产/管理体系提供场所的地址；
- 3) 认证范围；
- 4) 认证所依据的标准；
- 5) 发证日期和认证有效期；
- 6) 证书编号；
- 7) 其他需要标注的内容。

### 7.3 认证证书和认证标志的使用要求

本机构要求获证组织在认证结果的宣传和使用中，仅就获得认证的范围方面进行有关认证的声明，防止认证证书及其认证标志的误用和滥用。

本机构对获证组织的认证证书和认证标志进行定期检查。

## 8 获证后监督及再认证程序

### 8.1 监督

#### 8.1.1 监督原则

初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发之日起 12 个月内进行。此后，监督审核间隔不应超过 12 个月且每个日历年至少有一次监督审核（再认证的年份除外）。

#### 8.1.2 监督审核

医疗器械质量管理体系认证的监督审核是现场审核，但不一定是对整个体系的审核，并应与其他监督活动一起策划，以使机构能对获证组织医疗器械质量管理体系认证在认证周期内持续满足要求保持信任。

注：如有特殊情况监督审核可调整为远程审核。远程审核相关的成文信息应确保远程审核证据的可追溯性和有效性。

每次监督审核应包括对以下方面的审核：

- (1) 对上次审核中确定的不符合采取的措施；

- (2) 企业适用标准要求的更新;
- (3) 医疗器械质量管理体系认证在实现获证组织目标和预期结果方面的有效性;
- (4) 为持续改进而策划的活动的进展;
- (5) 持续的运作控制;
- (6) 任何变更;
- (7) 标志的使用和(或)任何其他对认证资格的引用;
- (8) 内部审核和管理评审(适用时)。

### 8.1.3 监督结论

根据监督审核的结果,对获证组织作出保持、暂停或撤销其认证资格的决定,并以书面形式告知获证组织。

## 8.2 再认证

### 8.2.1 再认证审核策划

在认证证书有效日期前3个月内,获证组织可向机构提出再认证申请。再认证审核的目的是确认医疗器械质量管理体系认证作为一个整体的持续符合性与有效性,以及与认证范围的持续相关性和适宜性。机构策划并实施再认证审核,以评价获证组织是否持续满足标准要求。

再认证活动应考虑评价在最近一个认证周期内的绩效,包括调阅以前的监督审核报告。

### 8.2.2 再认证审核

再认证程序与初次认证程序一致。当医疗器械质量管理体系认证及获证组织的内部和外部环境无重大变化时,再认证审核可省略第一阶段审核过程,但审核时间应不少于按6.1.7条计算人日数的2/3。

再认证审核的时间根据审核时间的相关要求进行确定。

再认证审核应包括针对下列方面的现场审核:

- (1) 结合内部和外部变更来看整个医疗器械质量管理体系认证的有效性,及认证范围的持续相关性和适宜性;
- (2) 经证实的对保持医疗器械质量管理体系认证有效性并改进,以提高整体绩效的承诺;
- (3) 医疗器械质量管理体系认证在实现获证组织目标和预期结果方面的有效性。

对于严重不符合,应按本规则6.3.4条规定的时限处理,还应在认证到期前得到实施和验证。

### 8.2.3 再认证结论

如果在当前认证的终止日期前成功完成了再认证活动,新认证的终止日期可以基于当前认证的终止日期。新证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

如果在认证终止日期前，机构未能完成再认证审核或不能验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则不应推荐再认证，也不应延长认证的效力。机构将告知申请组织并解释后果。

在认证到期后，如果机构能够在 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审核才能恢复认证。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。

### 8.3 特殊审核

#### 8.3.1 扩大或缩小认证范围

##### 8.3.1.1 扩大范围

在认证证书有效期内，需要扩大认证范围的获证组织向机构正式提交扩大认证范围的申请和相关文件化信息。机构针对获证组织提出扩大认证范围的申请和相关文件化信息进行评审，并确定任何必要的审核活动，以做出是否可予扩大的决定。扩大认证范围的审核活动可单独进行，也可和对获证组织的监督审核或再认证一起进行。

经机构实施相关审核和审定，确定获证组织在申请扩大认证范围内已满足批准认证资格的条件，同意批准扩大认证范围，换发认证证书。认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变，并注明原证书发证日期。

##### 8.3.1.2 缩小范围

在认证证书有效期内，需要缩小认证范围的获证组织应向机构正式提交缩小认证范围的申请，或由审核组通过审核提出缩小获证组织认证范围的建议，并提供理由和证据。机构的审定意见和日常监督结果也可作为认证范围缩小的信息来源和理由。经认证双方沟通后达成一致意见。需要时，获证组织与机构补充签订认证合同/协议。

经机构审定，决定获证组织缩小认证范围后不会对仍保持的认证范围产生影响，满足缩小认证范围批准认证资格的条件，同意批准缩小认证范围，换发认证证书或附件。认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变，并注明原证书发证日期。

获证组织在收到换发的认证证书时必须交回或撕毁原认证证书，正确使用缩小/变更范围后的认证证书，同时按缩小/变更的认证范围修改其广告及相关宣传材料。

#### 8.3.2 变更认证证书

当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、业务范围、场所地址、认证要求（包括认证标准换代）等内容发生变化，获证方应向本机构提出变更申请，经本机构评定通过后换发认证证书。换发的认证证书应注明发证日期和换证日期。

## 9 认证证书状态变化

### 9.1 认证证书的暂停

获证组织有下列情形之一的，机构将暂停其使用认证证书：

- (1) 组织在证书有效期间受到相关执法监管部门处罚；

- (2) 被地方认证监管部门发现医疗器械质量管理体系认证运行存在问题；
- (3) 组织在证书有效期内经营状态异常，被列入“市场监督管理部门经营异常名录（状态）和严重违法失信企业名单管理”；
- (4) 医疗器械质量管理体系认证持续或严重不满足认证要求；
- (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；
- (6) 组织发生了与其体系有关的重大事故，反映出其体系建立及运行存在重大缺陷；
- (7) 组织不承担、履行认证合同约定的责任和义务；
- (8) 组织主动请求暂停；
- (9) 其他原因。

在暂停期间，获证组织的医疗器械质量管理体系认证证书暂时无效。认证资格暂停期最长不超过 6 个月。获证组织从暂停决定之日起停止使用认证证书和认证标志，以及任何其他对认证资格的引用。

## 9.2 认证证书的恢复

获证组织已针对暂停认证资格的原因采取了有效的纠正措施，产生原因已经消除，认证资格的恢复符合相关的认证要求，同时已证实在暂停期内没有使用、引用认证资格（如广告宣传）和使用认证标志的，机构恢复其认证资格。

## 9.3 认证证书的撤销

获证组织有下列情形之一的，机构将撤销其认证证书：

- (1) 审核未通过；
- (2) 被注销或撤销法律地位证明文件的；
- (3) 拒绝配合认证监管部门实施的监督检查或对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的；
- (4) 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；
- (5) 获证组织在证书有效期内有其他严重违法违反法律法规行为，受到相关执法监管部门处罚的；
- (6) 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；
- (7) 没有运行医疗器械质量管理体系认证或者已不具备运行条件的；
- (8) 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本机构已要求其纠正但超过 6 个月仍未纠正的；
- (8) 组织不承担、履行认证合同约定的责任和义务；
- (9) 其他原因。

如果获证组织未能在机构规定的时限内解决造成暂停的问题，机构将撤销或缩小其认证范围。获证组织接到撤销通知后立即将其认证证书交回机构或撕毁，停止使用所有引用认证资格的广告材料。

如果申请组织在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求，机构缩小其认证范围，以排除不满足要求的部分。认证范围的缩小应与认证标准的要求一致。

#### 9.4 认证证书的注销

获证组织有下列情形之一的，机构将注销其认证证书：

- (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。

### 10 认证公告

机构在每月 10 日前将上个月的医疗器械质量管理体系认证信息变化情况实时报告至 CNCA “认证认可业务信息统一上报平台”，包括但不限于认证申请、认证受理、审核计划、审核结果、认证结果评价和批准、认证证书、获得认证后的监督、证书信息变更、证书状态变化等信息。

机构在 5 个工作日内将医疗器械质量管理体系认证的暂停、恢复、撤销和注销情况及时上报至 CNCA “认证认可业务信息统一上报平台”并在机构官网进行公告。

证书状态查询途径：

- (1) 国家认证认可监督管理委员会官网：[www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)
- (2) 广东中泰认证检测有限公司官网：<http://www.cct-group.org.cn>
- (3) 扫描证书上的“证书查询”二维码

### 11 申诉和投诉

申请组织或获证组织对认证决定有异议时，可在 10 个工作日内向机构提出申诉。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。

若申诉人认为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。

### 12 终止审核

发生以下情况时，审核组应向审核管理部报告，经审核管理部审批同意后终止审核。

- 1) 受审核方对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- 2) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致；
- 3) 其他导致审核程序无法完成的情况。

### 13 附则

本方案由广东中泰认证检测有限公司负责解释。

说明：可通过公司官方客服电话【020-89287530】或官方邮箱【zhongtairenzheng@163.com】与我们联系获取本规则全文。

附件 1：审核人日要求

医疗器械质量管理体系认证基础审核人日要求

有效人数	审核时间 第 1 阶段 + 第 2 阶段 (人天)	有效人数	审核时间 第 1 阶段 + 第 2 阶段 (人天)
≤15	2.5	876-1175	13
16-25	3	1176-1550	14
26-45	4	1551-2025	15
46-65	5	2026-2675	16
66-85	6	2676-3450	17
86-125	7	3451-4350	18
126-175	8	4351-5450	19
176-275	9	5451-6800	20
276-425	10	6801-8500	21
426-625	11	8501-10700	22
626-875	12	>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人员（含每个班次的人员）。认证范围内覆盖的非固定人员（如承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内。
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确定，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。
3. 认证委托人正常工作期间（包括轮班）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多个审核场所之间所花费的路途时间不计入有效的管理体系认证审核时间。
4. 被确定为低风险认证业务类别的，认证审核活动可根据需要在按照附件 1 计算所得审核时间的基础上，最多减少 10%；被确定为中风险认证业务类别的，认证审核活动应按照附件 1 计算审核时间；被确定为高风险认证业务类别的，认证审核活动应在按照附件 1 计算所得审核时间的基础上，至少增加 10%。