

# 医疗器械质量管理体系认证规则

## 目 录

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 1、适用范围.....                  | 1  |
| 2、认证依据.....                  | 1  |
| 3、认证机构的基本要求.....             | 1  |
| 4、认证人员的基本要求.....             | 2  |
| 5、认证程序.....                  | 2  |
| 5.1 认证申请.....                | 2  |
| 5.2 申请评审.....                | 4  |
| 5.3 认证合同及相关责任.....           | 5  |
| 5.4 审核方案和审核策划.....           | 5  |
| 5.5 实施审核.....                | 14 |
| 5.6 初次认证审核.....              | 15 |
| 5.7 监督审核.....                | 17 |
| 5.8 再认证审核.....               | 18 |
| 5.9 特殊审核.....                | 18 |
| 5.10 不符合项及其验证.....           | 19 |
| 5.11 审核报告.....               | 19 |
| 5.12 认证决定.....               | 20 |
| 6、认证证书及认证标志.....             | 22 |
| 7、认证证书的暂停、撤销和注销.....         | 24 |
| 8、申诉（投诉）处理.....              | 26 |
| 9、信息公开与报告.....               | 26 |
| 10、认证记录.....                 | 26 |
| 11、其他.....                   | 27 |
| 12、附则.....                   | 28 |
| 附录 A：医疗器械质量管理体系技术领域分类表.....  | 29 |
| 附录 B：医疗器械质量管理体系认证审核时间要求..... | 34 |

## 1、适用范围

1.1 为规范医疗器械质量管理体系认证活动，根据《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》等法律法规，结合相关技术标准制定本规则。

1.2 本规则规定了中慈国际认证有限公司（以下简称“ZCGJ”）按照 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（以下简称“MDQMS”）实施认证的程序与管理的基本要求，是 ZCGJ 从事 MDQMS 认证活动的基本依据。

1.3 ZCGJ 在中华人民共和国境内从事 MDQMS 认证活动应遵守本规则。

1.4 ZCGJ 遵守本规则的规定，并不意味着可免除其所承担的法律风险。

## 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》。

## 3、认证机构的基本要求

3.1 ZCGJ 已获得获得国家认监委批准的质量管理体系（QMS）认证领域资质。

3.2 ZCGJ 开展 MDQMS 认证活动，应当围绕国家经济和社会发展目标，重点服务于经济社会高质量发展，不得影响国家和社会公共利益，不得违背社会公序良俗。

3.3 ZCGJ 认证能力、内部管理和认证活动符合 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定管理体系审核认证机构要求第 1 部分：要求》和 GB/T 27021.3/ISO/IEC 17021-3《合格评定管理体系审核认证机构要求第 3 部分：质量管理体系审核与认证能力要求》，确保持续满足开展 MDQMS 认证的基本要求。

3.4 ZCGJ 建立与业务风险相适应的保险或储备金，对从事 MDQMS 认证活动可能引发的风险和职责采取合理有效措施。

3.5 ZCGJ 建立认证人员管理制度，包括认证人员的能力准则、选择条件、聘用和评价程序，以及能力提升机制。确保从事 MDQMS 认证的人员持续具备相应职业素养和能力。

3.6 ZCGJ 具备 10 名（含）以上的从事 MDQMS 认证能力的专职认证人员，其中专业技术领域的审核员应至少具有相应高等教育或同等的工作经验的知识以及 2 年在医疗设备或相关领域（如医疗设备行业、医疗保健、医疗设备审核或医疗设备研究）全职工作的专业质量技术经历。MDQMS 的技术领域分类见附录 A。

3.7 ZCGJ 对实施的认证活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他压力损害公正性，不得将申请认证的组织（以下简称“认证委托人”）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。

3.8 ZCGJ 对认证活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务。ZCGJ 通过在法律上具

有强制实施力的协议，确保认证活动中所获得的信息在未经认证委托人书面同意的情况下，不向第三方透漏，认证行政监管有要求的除外。

3.9 ZCGJ 对 MDQMS 认证活动的真实性、有效性负责，加强认证人员的管理及素质、能力提升，合理安排审核员的工作量。每个审核员参加包括 MDQMS 在内的管理体系现场审核时间的总和不应超过 180 天/周期年。

3.10 ZCGJ 不委派未取得 QMS 注册资格的审核员开展 MDQMS 认证审核活动。

#### 4、认证人员的基本要求

4.1 ZCGJ 的认证人员遵守认证认可相关法律法规、部门规章及规范性文件的要求，具有从事认证工作的基本职业操守，对认证活动及其结果的真实性和有效性承担相应责任。

4.2 审核员应取得国家认监委确定的认证人员注册机构批准的 QMS 审核员注册资格以及通过 GB/T 42061/ISO 13485 标准的培训并合格。

4.3 审核员不得接受超出其注册资格的认证审核任务。

4.4 认证人员不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知 ZCGJ 其所了解的任何可能使本人或 ZCGJ 陷入利益冲突的情况。

注：如果认证人员存在对认证委托人的管理体系咨询或其他具有公正性威胁的利益关系，在咨询或其他利益关系结束后至少两年内不应对认证委托人管理体系进行认证审核活动。

4.5 审核员按要求接受人员注册/保持注册所要求的继续教育培训，以及 ZCGJ 要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事 MDQMS 认证工作相适宜的能力。

#### 5、认证程序

##### 5.1 认证申请

5.1.1 ZCGJ 在官方网站（[www.zcgjrz.com](http://www.zcgjrz.com)）上向认证委托人公开以下的信息：

- （1）可开展的认证业务范围以及获得认可的情况；
- （2）开展认证活动所依据的认证标准以及相关的认证方案、认证流程；
- （3）授予、拒绝、保持、更新、暂停/恢复、注销、撤销认证证书以及扩大或缩小认证范围的程序规定；
- （4）拟向认证委托人或获证客户获取的信息以及保密规定；
- （5）认证收费标准；
- （6）认证证书、认证标志及相关的使用规定；
- （7）对认证过程和结果的申诉、投诉规定；
- （8）认证标准换版的规定（适用时）；

(9) “提前较短时间通知的审核”的情形；

(10) 其他需要公开的信息。

### 5.1.2 认证委托人基本条件

(1) 取得合法主体资格，并处于有效期内。

注 1：合法主体资格包括企业法人、合伙企业、个人独资企业及其分支机构，以及机关、事业单位、社会团体、民办非企业单位等。

注 2：无合法主体资格的单位（如无营业执照的内设部门）申请认证，应以合法主体资格证照上载明的主体作为认证委托人。认证委托人申请签发证书的场所，也应取得合法主体资格。

(2) 取得相关法律法规规定的行政许可（适用时），并处于有效期内。

(3) 按照 GB/T 42061/ISO 13485 标准建立了 MDQMS，且运行满 3 个月。

(4) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿。

(5) 当前未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名单。

(6) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书已满一年（适用时）。

(7) 原认证证书发证机构被国家认监委撤销认证资质已满三个月（适用时）。

(8) 一年内，没有发生违反相关的法律法规、没有因负面情况受到相关监管部门的处罚或媒体曝光；没有发生重大 MDQMS 等事故及顾客投诉。

(9) 认证委托人获得 ZCGJ 的认证后，按认证合同规则支付认证费用，并接受 ZCGJ 的监督；并承诺始终遵守认证有关的规定，承担与认证有关的法律责任。

(10) 认证委托人获得 ZCGJ 的认证后，需及时通报可能影响 MDQMS 活动的能力和有效性的信息，如：客户及相关方有重大投诉；提供的产品或服务被监管部门认定不合格；发生产品和服务的质量与安全等事故；相关情况发生变更（如法律地位、组织状态或所有权变更；资质证书变更；体系覆盖的认证范围变更；管理体系和重要过程的重大变更等）；出现影响 MDQMS 运行的其他重要情况等。

### 5.1.3 认证委托人提供的基本信息

(1) 如实填报的认证申请，包括认证委托人的名称、地址、认证依据的标准、申请的认证范围、认证范围内人员数量及影响管理体系有效性的外包过程。

(2) 法律地位证明文件的复印件，包括：企业营业执照、事业单位法人证书等；

注 1：合法主体资格包括企业法人、合伙企业、个人独资企业及其分支机构，以及机关、事业单位、社会团体、民办非企业单位等。

注 2：无合法主体资格的单位（如无营业执照的内设部门）申请认证，应以合法主体资格证照上载明的主体作为认证委托人。认证委托人申请签发证书的场所，也应取得合法主体资格。

注 3：多场所信息，包括所有固定多场所信息（包括与中心职能不在同一地点的常设场所）和临时多场所信息。

（3）与认证范围相关的法律法规许可证明文件的复印件。

（4）管理体系文件（包括管理手册、程序文件等）以及体系至少三个月的运行资料。

注：体系运行资料可包括：内部审核和管理评审记录、过程运行数据（如目标完成情况记录等）。

（5）一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、质量抽查不合格的情况以及整改情况资料（适用时）。

（6）认证委托人人员数与拟认证审核的体系覆盖的人数的差异性证明或说明资料（适用时）。以及在认证委托人的场所外工作人员数与工作内容、承包方的人数和工作内容等。

（7）申请认证范围以及范围的活动与服务流程、班次及轮班情况和季节性信息。

（8）其他所需的资料等。

## 5.2 申请评审

5.2.1 ZCGJ 对认证委托人提交的申请信息和文件资料实施申请评审，仔细鉴别申请信息和文件资料的真伪，确定是否受理认证申请，并保存相应评审记录。当申请信息和文件资料不完整时，通知认证委托人重新提交或补充。

5.2.2 当满足下列条件的，ZCGJ 可以受理认证申请：

- （1）认证委托人具备受理的条件（见 5.1.2）；
- （2）ZCGJ 有能力实施认证活动；
- （3）ZCGJ 与认证委托人之间任何已知的理解差异得到消除，并就认证事宜达成一致。

5.2.3 ZCGJ 暂不受理 MDQMS 的转换认证。

### 5.2.4 评审结果处理

（1）提交的申请材料齐全并符合有关要求的、或经补充和完善申请资料并符合有关要求的，ZCGJ 将予以受理认证申请，并告知认证委托人。

（2）认证委托人以及其提供的申请资料，当出现包括但不限于下述情况时，ZCGJ 有权不予受理：

——申请资料不符合要求或拒绝提供必要文件材料。

——提供不真实或失效的资质文件、法规文件、行政许可证明、强制性认证证书等。

——不能提供多场所（组织）中的各个场所的法律地位证明文件以及中心职能机构与各分场所之间的法律或合作联系证明文件。

——被监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入“严重违法企业名单”。

——预定审核期间不能体现生产或服务活动、或认证范围涉及的现场或项目。

——其他经 ZCGJ 确认的不符合申请规定的情况。

（3）针对不受理的情况，ZCGJ 将用适当的形式将不予受理通知告知认证委托人，并明确不受理的理由。

### 5.3 认证合同及相关责任

5.3.1 通过申请评审的认证委托人，ZCGJ 将与其签订具有法律效力的认证服务合同，明确认证服务的费用、付费方式和违约条款，以及认证委托人、ZCGJ 和获证组织的责任。并明确认证费用应由认证委托人向 ZCGJ 直接支付。

注：认证委托人应向 ZCGJ 直接支付认证费用，不得通过第三方支付。认证委托人的上级单位（如认证委托人所属的集团公司、事业单位、社会团体或机关）或下级单位向 ZCGJ 支付费用是可接受的形式。

5.3.2 ZCGJ 向符合认证要求的认证委托人颁发认证证书，并对获证组织 MDQMS 运行情况进行有效监督，通过 ZCGJ 官方网站或者其他形式向社会公布认证证书信息；若因 ZCGJ 批准资质注销或被撤销导致获证组织 MDQMS 认证证书无法有效保持的，需及时告知获证组织并做出妥善处理，并承担由此导致的获证组织在合同上约定或法律认定的经济损失。

5.3.3 认证委托人应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 信息，配合认证行政监管部门的监督检查和 ZCGJ 对投诉的调查，及时向 ZCGJ 通报 MDQMS 及 5.1.2 中条件的变更情况，承担选择的 ZCGJ 资质被撤销而带来的认证活动终止、认证证书无法使用的风险。

5.3.4 获证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 信息，通过 MDQMS 认证后持续有效运行 MDQMS，配合认证行政监管部门的监督检查和 ZCGJ 对投诉的调查，在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，及时向 ZCGJ 通报 MDQMS 及 5.1.2 中条件的变更情况，承担选择的 ZCGJ 资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险。

### 5.4 审核方案和审核策划

#### 5.4.1 审核方案

5.4.1.1 ZCGJ 针对每一认证委托人建立认证周期内的审核方案，以清晰地识别所需的审核活动。

注：在具体实施认证审核过程中，ZCGJ 可根据认证委托人 MDQMS 的实际情况对审核方案进行必要的调整。

5.4.1.2 初次认证的审核方案包括两阶段初次认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。再认证的审核方案包括再认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。

5.4.1.3 初次认证审核和再认证审核是对认证委托人完整体系的审核，覆盖 GB/T 42061/ISO 13485 所有要求，以及认证范围内典型产品和服务。认证证书有效期内监督审核累计应覆盖 GB/T 42061/ISO 13485 所有要求。

注：认证范围内的典型产品和服务是指该生产和服务的实现过程、检验要求，同时也涵盖认证范围内的其他产品和服务的实现过程、检验要求，ZCGJ 记录确定典型产品和服务的理由。原则上，至少在同一认证业务范围分类内选取典型产品和服务，选取的典型产品和服务应具有代表性。

5.4.1.4 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。

注：建立的一个认证周期内的审核方案中，包括至少两次监督审核。监督审核的安排应同时满足以下要求：

(1) 第一次监督审核应在证书签发之日起 12 个月内进行，第二次监督审核应在认证证书签发之日起 24 个月内进行；

(2) 两次监督审核的时间间隔不应超过 12 个月，即本次监督审核的开始日期距上一次监督审核的结束日期不超过 12 个月；

(3) 除再认证的年份外，监督审核每个日历年需要进行 1 次。

5.4.1.5 ZCGJ 应考虑认证委托人不同班次完成的过程，以及其所证实的对每个班次的 MDQMS 控制水平来策划对不同班次实施的审核程度，以确保审核的有效性：

(1) 每次审核应至少对其中一个班次的生产或服务活动现场进行审核；

(2) 未审核其他班次生产或服务活动现场的，应记录未审核的理由。

注 1：认证委托人存在多班次生产/服务情况的，ZCGJ 根据各班次的生产/服务内容，以及认证委托人对各班次的控制水平，策划对不同班次的审核。

注 2：不同班次的生产/服务的内容、过程相似的，每次的 MDQMS 审核应审核至少一个班次的生产/服务活动现场；不同班次的生产/服务的内容、过程不相似的，每次审核应覆盖生产/服务实现的不同内容、过程的各班次。

#### 5.4.2 审核时间

5.4.2.1 审核时间包括在认证委托人现场的审核时间以及在现场审核以外实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的时间。审核时间以人日计，1 人日为 8 小时，ZCGJ 不应通过增加工作日的工作小时数以减少审核人日数。

如果认证委托人/受审核方工作日的实际工作时间不足 8 小时，则应延长现场审核天数以满足审核时间要求。

注 1：当工作日的实际工作时间不足 8 小时的，ZCGJ 应与认证委托人或受审核方就调整工作时间至 8 小时配合现场审核实施达成一致意见，并保留认证记录。

注 2：旅途（往返途中或在场所之间途中）以及其他任何中断休息不能计入现场审核时间。

5.4.2.2 ZCGJ 以附录 B 所规定的审核时间为基础，考虑审核组织有效人数等因素，确定不同审核类型审核时间（包括现场审核时间）。

##### 5.4.2.2.1 有效人员数量的确定

（1）在确定有效人数时，包括考虑兼职人员和部分处于范围中的人员，倒班工作，行政工作和全部类别的办公室职员，相似或重复过程以及在一些国家雇佣大量非熟练人员的情况。

如果是季节性运营的情况（例如，收获活动、度假村或度假旅馆等），计算有效人数应以典型生产季节高峰的人员为计算基础。

（2）确定 MDQMS 有效人员数量时，需保持和明确确定有效人数的正当理由。

（3）兼职人员：根据实际工作的小时数，兼职人员的数量可以减少或增加，并换算成等效的全职人员数量，可按照此公式进行核算：等效的全职人员数量=工作小时数/8 小时×兼职人员数量

例如：30 名每天工作 4 小时的兼职人员，相当于 15 名全职人员。

（4）倒班人员：如果组织运作的重要部分采用轮班制，且不同班次间活动的类型和工作强度没有显著区别，倒班人员数量可用此方法折算：轮班的人员数量 /（班次数-1）。

示例：某注塑零部件连续生产，共设置有三个班组（四班三运转），每个班组共有 20 人，倒班人员数量为 60 人，其计算方法如下： $60/(3-1)=30$  人，则倒班的有效人员数量为 30 人。

(5) 类似或重复过程人员：当执行相似或重复过程的 MDQMS 有效人员占比较高时，允许在清晰合理并对每个企业应用一致的基础上，减少认证范围内的人员数量。确定类似或重复过程的有效人员的理由和人员减少的计算方法需保留文件化信息。

计算公式：重复过程的有效人数=重复过程的实际人数×（1－重复过程扣减系数）。通常情况下，重复过程扣减系数最高不超过 0.3。

(6) ZCGJ 在核查人数时，考虑到组织从事相关业务活动（与资质等级相当）的人员数量与法规要求的符合性，对于任何偏离的情况，则告知受审核组织，包括 ZCGJ 将采取的行动。

5.4.2.3 每次审核的审核时间确定过程应形成记录，尤其是减少审核时间的理由，减少的审核时间不得超过附录 B 所规定的审核时间的 30%，现场审核时间不得少于所确定的审核时间的 80 %。如果审核人日计算后结果包括小数，宜将其调整为最接近的半人日数。

注：现场审核时间的人日数计算最终结果含有小数的，应调整为就近的半人日数。如 5.3 人日可调整为 5.5 人日，5.2 人日可调整为 5.0 人日。

5.4.2.4 ZCGJ 针对 ISO 9001 与 GB/T 42061/ISO13485 结合审核，在确定同时进行 ISO 9001 和 GB/T 42061 /ISO13485 审核所需的时间时，根据附录 B 计算的最低审核天数中至少要增加 25%。可能需要额外时间的条件包括在范围、有效人员数量等方面的差异。MDQMS 将不与其他管理体系实施结合审核，也不通过结合审核的方式减少审核时间。

### 5.4.3 多场所抽样方案

5.4.3.1 当认证委托人的 MDQMS 包含在多个地点进行的相同活动时，ZCGJ 策划并保留多场所组织的抽样及审核时间确定的记录。

注 1：多场所组织是有一个确定的中心职能机构来策划、控制和管理与 MDQMS 有关的活动，并且有一个由地方办公室或分支场所组成的网络来实施（或部分实施）MDQMS 活动的组织。

注 2：多场所组织不必是唯一的法律实体，但所有场所都应 与认证委托人的中心职能机构建立合约联系。中心职能机构应有权要求现场在需要时采取纠正措施。如果无法确定现场（例如服务），则认证范围应考虑认证委托人的中心职能活动及其服务交付。在相关情况下，可以决定在认证委托人提供服务的地方进行认证审核，并确定和审核其中心职能。

5.4.3.2 多场所抽样基于与认证委托人活动或过程性质相关的 MDQMS 风险的评价。

5.4.3.2.1 多场所组织认证审核资格的要求：

- (1) 认证委托人应有单一的 MDQMS。
- (2) 认证委托人应识别其中心职能。中心职能是其的一部分并且不应被分包给外部的组织。
- (3) 中心职能应获得认证委托人的授权以规定、建立并保持该单一 MDQMS。

(4) 认证委托人的单一 MDQMS 应服从集中的管理评审。

(5) 所有场所应服从认证委托人的内部审核程序。

(6) 中心职能应有责任确保来自于所有场所的数据得到收集和分析，并且应能够证明其权威和能力，以便在需要时（包括但不限于下述情况）发起认证委托人的变更：

——体系文件和体系变更；

——管理评审；

——投诉；

——纠正措施的评价；

——内部审核的策划和对结果的评价；

——与适用标准有关的法律法规要求。

注：中心职能是实施控制并得到组织最高管理者授权的，是对所有场所产生影响的。并没有要求中心职能仅处于某个单一场所。

#### 5.4.3.2.2 多场所抽样的条件

(1) 所有场所都从事类似的活动或过程进行运作；

(2) 认证委托人控制下采取抽样的每个场所都使用类似的活动或过程进行运作；

(3) 如果几个场所彼此非常接近（如同一栋楼、同一园区内），可以将它们视为一个场所。

注：一组三个近距离（如 10 分钟车程）的场所可以被视为一个单一的场所，在这种情况下，MDQMS 有效人员的数量、活动复杂程度将被合并在一起，但需按较高的风险类型确定审核时间。

如果不能满足上述抽样条件，则应对所有场所和中心职能进行审核。

为了通过审核获得对管理体系有效性的充分信任，ZCGJ 对于在什么情况下进行场所抽样是不适宜的作出限制：

(1) 范围类别或过程、活动（即，基于对该类别或该活动相关的复杂程度的评估）；

(2) 具备多场所审核资格的场所规模；

(3) 为处理不同的过程、活动或不同的合同与法规系统，在当地运行管理体系的差异；

(4) 在管理体系之下运行的临时场所，即便这些临时场所未列入认证文件。

#### 5.4.3.2.3 多场所样本选择

ZCGJ 针对多场所样本选取应考虑，但不限于以下方面：

(1) 内部审核、管理评审和以往认证的结果；

(2) 场所大小规模上的显著差异；

- (3) 轮班模式和工作流程或程序的变化；
- (4) 管理体系复杂程度；
- (5) 在不同场所进行的过程；
- (6) 自上次认证审核以来的变化；
- (7) 对认证委托人的了解程度；
- (8) 语言、法律要求和其他要求上的差异；
- (9) 地理位置分散程度；
- (10) 投诉记录以及纠正和预防措施的其他相关方面；
- (11) 场所是常设的、临时的或虚拟的。

#### 5.4.3.2.4 临时场地的选择

ZCGJ 针对临时场地的样本选择应考虑：

- (1) MDQMS 场所的规模与员工数量；
- (2) 场所的管理体系、过程和活动的差异和复杂程度；
- (3) 各场所地域上的分布及地理位置的分散程度；
- (4) 工作程序上的差异以及作业班次及轮班情况；
- (5) 活动过程/服务所处的阶段；
- (6) 分包情况；
- (7) 文化、语言和法律法规方面的差异等。

注 1：通常情况下临时场所需进行现场审核。但可以考虑用下列方法来代替一部分现场审核：

- 1) 通过电视电话会议的方式，与客户及（或）其顾客进行访谈，或者参与他们的进度会议；
- 2) 对临时场所的非专业活动实施文件审查，但涉及施工专业活动的不宜实施远程访问。

注 2：当抽取的临时场所未能充分反映认证委托人关键阶段的专业活动时，ZCGJ 宜对由此带来的对审核结论可靠性的影响进行评估，包括已采取的补救、替代措施和后续的措施建议。

5.4.3.3 对涵盖相同活动、过程及 MDQMS 风险类型的多个相似场所可进行抽样审核，抽样数量应不少于按以下方法计算的结果：

- (1) 初次认证审核： $Y = \sqrt{X}$ （平方根）
- (2) 监督审核： $Y = 0.6 \sqrt{X}$ （平方根）
- (3) 再认证审核： $Y = 0.8 \sqrt{X}$ （平方根）

注 1：其中 Y 为抽样的数量；X 为相似场所的总体数量。

注 2：抽样数量计算结果出现小数点均应进位，如可抽样多场所数量为 3，按要求监督审核的抽样数量计算结果为 1.04，抽样数量应为 2。

5.4.3.4 对多个非相似场所，则不应抽样，初审和再认证审核应当逐一到各场所进行审核。监督审核应抽取不少于 30 %的场所进行审核，且每次审核均应包括中心职能部门。第二次监督审核选取的场所通常不同于第一次监督审核所选取的场所。

注：如果获证客户对已认证的多场所组织增加新场所或增加一组新的场所，则应确定在管理体系中增加这些新场所前所需实施的必要活动。这应包括考虑是否对新场所审核。在新场所纳入管理体系范围（认证证书范围）后，需要确定后续监督或再认证审核的抽样数量。

5.4.3.5 ZCGJ 针对 MDQMS 认证委托人中心职能以外的每个多场所的审核时间的计算方法参见 5.4.2，且现场审核时间不得少于依据附录 B 所确定的现场审核时间的 50%，确保该场所涉及的 MDQMS 的责任得到充分的审核。

#### 5.4.4 组建审核组

5.4.4.1 ZCGJ 根据实现审核目的所需的能力和公正性要求组建审核组，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。

注 1：审核组成员是指组成审核组的审核员、实习审核员和技术专家，不包括可能一同进入认证委托人现场的观察员、翻译或其他外部人员。审核组中的审核员应承担审核任务和责任。

注 2：ZCGJ 需将确定的审核日期以及相关的信息的审核任务告知认证委托人和审核组。征求认证委托人及审核组成员的意见，以避免利益冲突。如果认证委托人反对审核组或审核组成员，声明有利益冲突，应立即调整审核组成员。

ZCGJ 每次委派的每个审核组应包括：

（1）审核组长应当具有管理和领导审核组达成审核目标的知识和技能，其能力应至少满足 GB/T 19011《管理体系审核指南》中对审核组长的通用要求；

注：实施审核的责任应该由指定的审核组长承担，直到审核完成。审核组组长负责领导审核组实施审核工作，包括制定审核计划、召开会议、实施审核及编制报告等。

（2）至少 1 名与认证委托人所属认证业务范围相匹配的 MDQMS 专业人员（专业领域审核员或技术专家）。MDQMS 和 QMS 实施结合审核的，审核组还应包括 QMS 的专业人员，确保专业人员的能力覆盖实施结合审核的全部管理体系；

注：当认证委托人所属的认证业务范围包括不同分类的，MDQMS 专业人员的专业能力应覆盖该认证委托人的全部认证业务范围分类。

(3) 至少 1 名专职审核员，并确保专职审核员全程参与 MDQMS 审核过程。

注 1：每次审核均应有专职审核员全程参加，包括初次认证审核的第一阶段。当发生突发情况或不可抗力时，ZCGJ 可更换专职审核员，但应确保审核过程全程有专职管理体系审核员参加。

注 2：对于多场所的审核活动，不要求专职审核员参与每一个场所的现场审核。但颁发子证书的场所的现场审核活动，应有专职审核员全程参加。

5.4.4.2 技术专家主要负责为审核组提供技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间。

注：技术专家和翻译人员应在审核员的指导下工作。使用翻译人员时，翻译人员的选择要避免他们对审核产生不正当影响。

5.4.4.3 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。

注：专业实习的 MDQMS 审核员在积攒专业审核经历时，与 MDQMS 专业领域审核员全程同组的，其在审核中的活动和审核发现由 MDQMS 专业领域审核员负责；与技术专家全程同组的，需要在审核组内指派一名 MDQMS 审核员对其在审核中的活动和审核发现负责。

5.4.4.4 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

#### 5.4.5 审核计划

5.4.5.1 ZCGJ 依据审核方案制定每次现场审核的审核计划。审核计划至少包括：审核目的、审核准则、审核范围、现场审核的日期、时间安排和场所、审核组成员及审核任务安排。

审核员应注明审核员注册号，专业领域审核员和技术专家应标明专业代码，兼职审核员和在职技术专家应注明工作单位。

注：审核计划应注明兼职审核员和技术专家的工作单位。兼职审核员以及技术专家暂无工作单位的，可依据社保缴纳单位填写，如果未缴纳社保的，填写无。兼职审核员以及技术专家退休的，填写退休单位并注明已退休。

5.4.5.2 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。

注：生产或服务处于正常运行，是指产品或服务实现过程的主要环节正常进行（包括影响产品或服务质量的的生产/服务过程和检验过程等）。ZCGJ 在编制审核计划前，与认证委托人确认审核期间拟实施审核的生产或服务是否处于正常运行，现场审核不应安排在无生产/服务现场活动的时间段。

5.4.5.3 现场审核开始前，审核组长应将审核计划提交给认证委托人并经其确认。如需要临时调整审核计划，应经双方协商一致后实施。

注 1：ZCGJ 或审核组长与认证委托人确认审核计划的方式，可包括邮件或其他沟通途径，ZCGJ 或审核组长应留存沟通记录。

注 2：实施审核前审核组长应与受审核方进行联系，确定审核的可行性，为审核目标的实现提供合理的信心：

- (1) 确认认证委托人代表的沟通渠道；
- (2) 确认进行审核的权限；
- (3) 提供有关审核目标、范围、准则、方法和审核组组成的相关信息；
- (4) 请求获得用于策划的目的的相关信息，包括关于认证委托人已确定的风险和机遇以及如何应对这些风险和机遇的信息；
- (5) 确定适用的法律法规要求以及与认证委托人的活动、过程、产品和服务有关的其他要求；
- (6) 确认与认证委托人关于保密信息披露的程度或处理的协议；
- (7) 确认对审核进行安排的计划，包括日程表；
- (8) 确定任何特定地点的访问、健康和安全、防护、保密等安排；
- (9) 确认同意观察员的出席及审核组对向导或翻译人员的需求；
- (10) 确定与具体审核有关的认证委托人利益、关注或风险的任何领域；
- (11) 解决审核组与认证委托人或审核委托方的组成问题。

当审核不可行时，审核组长应向 ZCGJ 提出替代方案并与认证委托人协商一致。

注 3：审核计划应具有充分的灵活性，以允许随着审核活动的进展而进行必要的调整。审核计划应包括或涉及以下内容：

- (1) 审核目的；
- (2) 审核范围，包括组织及其职能的识别，以及受审核的过程；
- (3) 审核准则和引用的成文信息；
- (4) 拟实施审核活动的位置、日期、预期时间和持续时间，包括与认证委托人管理者的会议；
- (5) 审核组对熟悉认证委托人的设施和需求(如，通过实地考察或评审信息和通信技术)；
- (6) 拟采用的审核方法，包括为了获得足够的审核证据需要进行审核抽样的程度；

- (7) 审核组成员以及向导和观察员或翻译人员的角色和职责；
- (8) 在考虑与拟审核的活动有关的风险和机遇的基础上配置适当的资源。

适当时，审核计划还应考虑：

- (1) 明确认证委托人本次审核的代表；
- (2) 审核工作和审核报告所用的语言；
- (3) 审核报告的主题；
- (4) 后勤和沟通安排，包括对受审核地点的具体安排；
- (5) 为应对实现审核目标的风险和产生的机遇而采取的任何具体行动；
- (6) 与保密和信息安全有关的事项；来自以往审核或其他来源的任何后续行动；
- (7) 对所策划的审核的任何后续活动；
- (8) 在联合审核的情况下，与其他审核活动的协调。

审核计划的任何问题应当在审核组长、认证委托人和(如有必要)ZCGJ 之间解决。

注 4：多场所审核时，审核计划还应考虑：

- (1) 认证范围以及每个场所的子范围；
- (2) 在考虑多个管理体系标准的情况下，对每个场所的管理体系标准；
- (3) 拟审核的过程、活动；
- (4) 每个场所的审核时间；
- (5) 分派的具有能力的审核组。

## 5.5 实施审核

5.5.1 MDQMS 认证审核应在认证委托人的现场实施，包括初次认证审核以及认证周期内的每年度的监督审核、再认证审核和特殊审核。

5.5.2 审核组应按照与认证委托人确定的审核计划实施审核，并采用中文记录审核过程，可补充使用图片/音像作为记录。

注：审核组应以中文记录审核过程，图片/音像只能作为记录的补充。

5.5.3 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、MDQMS 相关职能部门负责人应参加首、末次会议，ZCGJ 或审核组长应保留首、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。

注：认证委托人的最高管理者，是指其申请认证范围活动的主要负责人或决策者，可以是一个人或一组人。认证委托人对其某个组成部分申请认证的，最高管理者可以是该组成部分的负责人。

5.5.4 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 MDQMS 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质量方针、质量目标，未亲自参与并推动 MDQMS 实施的，认证审核应不予通过。

5.5.5 发生下列情况的，审核组应向 ZCGJ 报告后终止审核：

- （1）认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- （2）认证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会议；
- （3）认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；
- （4）其他导致审核程序无法完成的情况。

注 1：认证委托人对审核活动不予配合的情形，是指由于认证委托人的原因导致审核组无法按计划开展审核活动，或无法获取有效审核证据。

注 2：认证委托人的实际情况与申请材料有重大不一致，是指认证委托人实际情况（如其的组织机构、场所、活动、认证范围内人员数量、产品和服务类型、管理体系运行时间等）与本规则 5.1.3 条款要求的申请材料不一致，对审核方案有重大影响，导致审核组无法按原来的策划开展审核活动。

## 5.6 初次认证审核

### 5.6.1 总则

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。

### 5.6.2 第一阶段审核

5.6.2.1 第一阶段审核的目的是通过了解认证委托人的 MDQMS 和其对第二阶段的准备情况，确定其是否具备接受第二阶段审核的条件并策划第二阶段审核的关注点。第一阶段审核的内容包括但不限于以下方面：

- （1）了解认证委托人的情况，包括其活动、产品和服务、设施设备、工艺流程、现场运作等；
- （2）评审认证委托人的 MDQMS 体系文件，确认其与认证委托人业务活动及产品和服务相吻合；
- （3）确认认证委托人申请信息和文件资料的真实性；

(4) 审核认证委托人理解和实施 GB/T 42061/ISO 13485 标准的情况，特别是对 MDQMS 关键绩效、过程和运行及 MDQMS 目标识别情况；

(5) 确认认证委托人是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内部审核和管理评审；

(6) 确认认证委托人 MDQMS 认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所；

(7) 认证委托人的产品和服务符合相关法律法规及其他要求的情况。

5.6.2.2 若认证委托人已获 ZCGJ 颁发的其他领域的有效管理体系认证证书，ZCGJ 已对认证委托人 MDQMS 有充分了解，通过对其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求，可非现场审核，但应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

5.6.2.3 ZCGJ 应将认证委托人是否具备第二阶段审核条件的结论书面告知认证委托人，包括所识别的需引起关注的、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。

5.6.2.4 ZCGJ 通过第一阶段审核发现相关申请信息和文件资料存在虚假情况的，应终止认证活动。

注：未进行第一阶段现场审核的，审核组应在第二阶段现场审核时关注认证委托人申请信息和文件资料的真实性，发现存在认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致的虚假情况的，应终止审核（见 5.5.5 及注释），ZCGJ 确认申请信息和文件资料存在虚假情况的，应终止认证活动。

### 5.6.3 第二阶段审核

5.6.3.1 第二阶段审核的目的是评价认证委托人 MDQMS 的实施情况，包括对 GB/T 42061/ISO 13485 标准要求的符合性和体系的有效性。

5.6.3.2 第二阶段审核应在认证委托人的现场实施，至少覆盖以下内容：

(1) 认证委托人 MDQMS 与 GB/T 42061/ISO 13485 标准的符合情况及证据；

(2) 依据 MDQMS 关键绩效、目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；

(3) 认证委托人实施 MDQMS 的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效；

(4) 认证委托人质量管理过程的运作控制，包括但不限于这些内容：

——所确定的质量风险和机遇的充分性，控制措施的适宜性和有效性；

——处理与利益相关方的矛盾和分歧的情况，所建立的投诉处理程序、调解或仲裁程序、处理不满的其他程序的适宜性和有效性；

——消除不良影响因素和降低质量风险的控制层级的应用及其有效性；

——对潜在紧急情况识别的充分性，针对紧急情况所建立的响应措施的适宜性和有效性；

——合规性评价活动的策划与实施情况；

——质量事故的报告、调查和处置情况。

(5) 认证委托人的内部审核和管理评审；

(6) 针对认证委托人 MDQMS 方针的管理职责。

注：审核组应汇总第一阶段和第二阶段收集的审核证据，综合审核组所有成员的审核发现，做出初次认证的审核结论。

## 5.7 监督审核

5.7.1 ZCGJ 对获证组织进行有效跟踪，依据审核方案对获证组织开展监督审核，并要求获证组织的最高管理者参与审核访谈，以确认获证组织 MDQMS 与 GB/T 42061/ISO 13485 标准的持续符合性和运行的有效性。

5.7.2 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的典型产品/服务及有代表性的生产/服务过程，并确保在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有典型产品/服务、有代表性的生产/服务过程。

注 1：获证组织认证范围覆盖多个产品和服务的，在一个认证周期内的监督审核应覆盖所有典型产品和服务。

注 2：有代表性的生产/服务过程，是指与认证范围内产品和服务相关的、影响其产品和服务质量的设计过程、生产/服务过程和检验过程。

注 3：获证组织的认证范围包括季节性生产/服务活动的，监督审核策划时应考虑其季节性生产/服务情况，必要时应分多次进行监督审核。

5.7.3 监督审核应重点关注获证组织的变更以及 MDQMS 绩效的持续改进，监督审核内容至少包括：

- (1) 内部审核和管理评审；
- (2) 对上次审核确定的不符合采取的纠正措施及效果；
- (3) MDQMS 在实现获证组织目标和 MDQMS 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) 认证证书、认证标志的使用和（或）任何其他对认证 信息的引用；
- (8) MDQMS 相关投诉的处理；
- (9) 上次审核后发生的质量事故的调查与处理。

5.7.4 监督审核的时间应根据获证组织当前有效人数和 MDQMS 复杂程度确定，不少于依据附录 B 所确定的初次认证审核时间的 1/3。

注：监督审核时间通常情况下不会少于 1 个审核人日，否则可能影响审核有效性。

## 5.8 再认证审核

5.8.1 认证证书期满前，获证组织申请继续持有认证证书的，ZCGJ 应依据审核方案实施再认证审核，以判断获证组织的 MDQMS 作为一个整体与 GB/T 42061/ISO 13485 持续符合性和运行的有效性。

5.8.2 再认证审核应在获证组织现场进行，并应在认证证书到期前完成。再认证审核内容至少包括：

（1）结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织 MDQMS 有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；

（2）MDQMS 绩效持续改进的证实；

（3）MDQMS 在实现获证组织目标和 MDQMS 预期结果方面的有效性。

5.8.3 再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内 MDQMS 绩效，包括调阅以往的监督审核报告。

5.8.4 再认证审核的审核时间应按本规则 5.4.2 的要求，根据获证组织当前有效人数和 MDQMS 复杂程度情况来确定，不少于依据附录 B 所确定的初次认证审核时间的 2/3。

注 1：再认证审核时间通常情况下不会少于 1 个审核人日，否则可能影响审核有效性。并可视情况在原有的审核持续时间上，适当增加审核人日。

注 2：ZCGJ 应关注获证组织的认证证书到期时间，提前进行再认证审核的策划安排，确保留有足够的时间在认证证书到期前完成再认证现场审核。不能在认证证书到期前完成现场审核的，ZCGJ 按初次认证开展认证活动，此种情况下第一阶段审核可不在认证委托人现场实施。

## 5.9 特殊审核

### 5.9.1 扩大认证范围

对于已授予的认证，ZCGJ 应对扩大认证范围的申请进行评审，并确定任何必要的审核活动，以做出是否可予扩大的决定。这类审核活动可以结合监督审核同时进行。

注 1：ZCGJ 明确扩大认证范围的必要审核活动，包括文件审核和现场审核（适用时）。扩大认证范围审核活动的范围和深度，取决于申请评审和审核方案策划的结果。

注 2：特殊审核与监督审核同时进行的，应注意审核结论与审核目的的对应关系，同时保证特殊审核的充分性和监督审核的完整性。

### 5.9.2 提前较短时间通知的审核

为调查投诉、质量事故，对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪，可能需要在提前较短时间或不通知获证组织的情况下进行审核，此时：

- (1) ZCGJ 应说明并使获证组织提前了解将在何种条件下进行此类审核；
- (2) 由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，ZCGJ 应在指派审核组时给予更多的关注。

注：发生涉及获证组织 MDQMS 认证范围的投诉、质量事故、变更或有需要跟踪被暂停的认证证书的，ZCGJ 在评估认证有效性可能遇到的威胁后，可安排提前较短时间通知的审核。

### 5.10 不符合项及其验证

5.10.1 对审核中发现的不符合，ZCGJ 或审核组应要求认证委托人在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

5.10.2 ZCGJ 或审核组应对认证委托人采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以针对轻微不符合制定纠正措施计划，由 ZCGJ 在下次审核时验证。

5.10.3 严重不符合的验证时限应满足以下要求：

- (1) 初次认证：在第二阶段审核结束之日起 6 个月内完成；
- (2) 监督审核：在审核结束之日起 3 个月内完成；
- (3) 再认证：在原认证证书到期前完成。

注：关于严重不符合的验证时限，应满足以下要求：

- (1) 初次认证审核的严重不符合在 6 个月内未完成验证的，将重新实施一次第二阶段审核；
- (2) 监督审核的严重不符合在 3 个月内未完成验证的，表明获证组织 MDQMS 运行有效性存在问题，ZCGJ 将暂停或撤销认证证书；

(3) 再认证审核的严重不符合未在认证证书到期前完成验证的，认证证书到期自动失效。获证组织再次申请认证的，ZCGJ 将至少实施一次第二阶段审核，并按初次认证签发认证证书。

5.10.4 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，ZCGJ 将不做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

### 5.11 审核报告

5.11.1 ZCGJ 就每次审核向认证委托人提供书面的审核报告。审核组长应对审核报告的内容负责。

注：初次认证审核第一阶段、初次认证审核第二阶段、监督审核、再认证审核、特殊审核结束后，ZCGJ 均向认证委托人提供书面审核报告。

5.11.2 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映认证委托人 MDQMS 真实状况，描述对照 GB/T 42061/ISO 13485 标准的符合性和有效性的客观证据信息，及对认证结论的推荐意见。

5.11.3 审核报告至少应包括或引用以下内容：

- (1) ZCGJ 名称；
- (2) 认证委托人的名称和地址及其代表；
- (3) 审核类型（如，初次认证、监督、再认证或其他类型）；
- (4) 联合审核情况（适用时）；
- (5) 审核准则；
- (6) 审核目的及其是否达到的确认；
- (7) 审核范围，特别是标识出所审核的组织、职能单元或过程，以及审核时间；
- (8) 任何偏离审核计划的情况及其理由；
- (9) 任何影响审核方案的重要事项；
- (10) 审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；
- (11) 审核活动（现场或非现场，永久或临时场所）的实施日期和地点；
- (12) 描述与审核类型要求一致的审核发现、审核证据（或审核证据的引用）以及审核结论，重点反映认证委托人 MDQMS 运行控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取得的绩效，认证委托人实际情况与其预期 MDQMS 目标之间存在的差距和改进机会；
- (13) 行政监管部门抽查的不合格情况，及相关原因分析和整改措施的有效性（适用时）；
- (14) 上次审核后发生的影响认证委托人 MDQMS 的重要变更（适用时）；
- (15) 获证组织对认证证书和认证标志使用的控制情况（适用时）；
- (16) 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；
- (17) 已识别出的任何未解决的问题；
- (18) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- (19) 审核组的推荐意见以及对申请的认证范围适宜性的结论。

5.11.4 ZCGJ 将保留用于证实审核报告中相关信息的审核证据。

5.11.5 对终止审核的项目，审核组应将终止审核的原因以及已开展的工作情况形成报告，ZCGJ 将此报告提交给认证委托人。

## 5.12 认证决定

5.12.1 ZCGJ 将在对审核报告、不符合的纠正措施及验证情况和其他信息进行复核、综合评价的基础上，做出认证决定。认证决定人员为 ZCGJ 的专职认证人员，并不得为审核组成员，

能力满足关于 ZCGJ 资质审批的相关要求。认证决定过程不得外包，认证决定由中华人民共和国境内的工作人员做出。

注：认证决定过程包括对审核报告等认证记录的复核，并做出认证决定，该过程可由一个人或一组人完成；如果是一组人，其中做出最终认证决定的人员应为 ZCGJ 的专职认证人员；ZCGJ 可选择兼职技术专家为认证决定提供技术支持。

5.12.2 ZCGJ 应有充分的证据确认认证委托人满足下列条件的，做出授予、更新、扩大认证范围的决定：

- (1) 本规则 5.1.2 中的条件；
- (2) 对于严重不符合，已评审、接受并验证了纠正措施的有效性；对于轻微不符合，已评审、接受了认证委托人的纠正措施或计划采取的纠正措施；
- (3) 认证委托人的 MDQMS 符合 GB/T 42061/ISO 13485 标准要求且运行有效；
- (4) 认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

注：授予、更新、扩大认证范围的决定，必须基于对审核的发现、不符合及其验证结果等信息的综合评价，并有充分证据证明已满足本规则第 5.12.2 条款的所有要求。

5.12.3 初次认证审核的认证决定应在现场审核后 6 个月内完成。否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

5.12.4 再认证审核的认证决定宜在上一认证周期认证证书到期前完成，最迟应在证书到期之日起 6 个月内完成。如果在当前认证证书终止日期前，ZCGJ 未能完成再认证审核或对严重不符合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。

注：ZCGJ 在获证组织的认证证书到期前完成再认证审核的认证决定，使再认证证书与原证书无缝连接；在获证组织的认证证书到期前未完成再认证决定的，ZCGJ 关注后续认证活动的时效性。重点关注以下情形：

- (1) 再认证审核开具轻微不符合的，轻微不符合的关闭（对纠正措施计划的评审和接受）和认证决定，可在原认证证书到期后 6 个月内完成。
- (2) 再认证审核开具严重不符合的，严重不符合的关闭（对纠正措施有效性的验证）需要在证书到期前完成，认证决定应在原认证证书到期后 6 个月内完成。
- (3) 在原认证证书到期后 6 个月内仍未完成认证决定的，获证组织应重新申请认证。重新申请认证时，ZCGJ 按初次认证审核开展认证活动，该初次认证审核的第一阶段可不在认证委托人现场实施。

5.12.5 认证委托人不能满足本规则 5.12.2 要求的，ZCGJ 以书面形式告知其未通过认证的原因。

5.12.6 ZCGJ 暂不实施根据审核组长的肯定性结论保持对获证组织的认证，无需进行独立的监督审核认证决定。

## 6 认证证书和认证标志

### 6.1 总则

6.1.1 ZCGJ 要求获证组织正确使用 MDQMS 认证证书和认证标志，以满足《认证证书和认证标志管理办法》相关规定。

注：ZCGJ 在结合监督审核和再认证审核，现场查看获证组织对认证证书和认证标志的使用情况。同时，ZCGJ 根据掌握的获证组织的认证证书状态变化情况，对获证组织正确使用认证证书和认证标志履行告知和监督义务。

6.1.2 获证组织可以在认证证书有效时使用 MDQMS 认证证书和认证标志，并接受 ZCGJ 的监督管理。认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，不得继续使用认证证书和认证标志。

注：获证组织仅可在认证证书处于有效状态的情况下使用该认证证书，如果认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，ZCGJ 则要求获证组织不得使用认证证书和认证标志；认证证书被暂停、撤销或注销的，获证组织应及时对正在使用的认证证书和认证标志进行处理，例如包装或宣传材料等不可再继续使用认证证书和认证标志的信息，原印制有认证证书和认证标志信息的包装或宣传材料等应妥善处理。

6.1.3 获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用 MDQMS 认证标志，不得在产品标注 MDQMS 认证标志，只有在注明获证组织通过 MDQMS 认证及 ZCGJ 名称的情况下，方可在产品包装上标注 MDQMS 认证标志。

注：MDQMS 认证标志和证书信息，仅可在产品可以分割的包装（指包装可以从产品上移除且不会导致产品分解、碎裂或损坏）上使用，需使用中文注明获证组织通过 MDQMS 认证及 ZCGJ 名称，以免与产品和服务认证标志混淆而误导公众。

6.1.4 ZCGJ 发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的，则要求获证组织立即采取有效纠正措施，并跟踪监督纠正情况。

### 6.2 认证证书

6.2.1 ZCGJ 及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的有效期最长为 3 年。

6.2.2 认证证书有效期的起算日期为认证证书签发日期，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定的日期。

6.2.3 对于未能在原认证证书到期前完成再认证决定的，获证组织的 MDQMS 认证证书到期后自动失效，直至获得新签发的再认证证书，新签发的再认证证书的终止日期不超过上一认证周期终止日期再加 3 年。

注：存在以下情况的，ZCGJ 不按照再认证签发认证证书：

- (1) 原证书到期前未完成再认证现场审核的；
- (2) 原证书到期前未完成严重不符合的整改和验证的；
- (3) 原证书到期后 6 个月内未完成再认证审核的认证决定的。

6.2.4 ZCGJ 对每张 MDQMS 认证证书应赋予一个认证证书编号，编号由 ZCGJ 代码（即认监委的批准流水号：413）、发证年份号、MDQMS 简写（MD）、顺序号、认证周期、认可机构代码和子证书号构成。

6.2.5 认证证书在中华人民共和国境内使用的，认证证书则使用中文。

6.2.6 认证证书的信息应真实、准确，不产生误导，并至少包含以下内容：

(1) 获证组织名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址。若认证的 MDQMS 覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息；

注 1：认证证书上载明的获证组织名称、统一社会信用代码和注册地址应与其合法主体资格证明文件载明的信息保持一致；MDQMS 认证范围应在其合法主体资格证明文件载明的业务范围内。

注 2：认证证书中可不包括临时场所，当在认证证书上展示临时场所时，将注明这些场所为临时场所。

(2) 获证组织 MDQMS 所覆盖的产品、活动、服务的范围；包括每个场所相应的认证范围，且没有误导或歧义（适用时）；

(3) 认证依据的认证标准 GB/T 42061/ISO 13485 所采用的当时有效版本的完整标准号；

(4) 认证证书签发日期和有效截止日期，认证证书应注明：获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息；

(5) 认证证书编号（或唯一的识别代码）；

(6) ZCGJ 名称、地址；

(7) 认证标志、相关的认可标识及认可注册号（适用时）；

(8) 认证证书信息及认证证书状态的查询途径。

注：ZCGJ 认证证书上明确了官方网站（[www.zcgjrjz.com](http://www.zcgjrjz.com)）或其他方式可查询证书认证证书信息及认证证书状态的信息。

### 6.3 认证标志

ZCGJ 暂未自行制定 MDQMS 的特定认证标志。ZCGJ 后续若自行制定的认证标志的式样、文字和名称，将不违反法律、行政法规的规定，不与国家统一的自愿性认证标志或其他认证机构自行制定并公布的认证标志相同或者近似，不妨碍社会管理，不有损社会道德风尚，并制定认证标志的管理制度，明确认证标志式样、使用要求等。

## 7 认证证书的暂停、撤销和注销

### 7.1 总则

ZCGJ 建立并实施了认证证书暂停、撤销和注销的文件化的管理制度，在官方网站上予以了公布，并可为公众获取，ZCGJ 不随意暂停、撤销和注销认证证书。

### 7.2 认证证书的暂停

7.2.1 获证组织有以下情形之一的，ZCGJ 将在调查核实后 5 日内暂停其认证证书，并保留相应证据：

- (1) MDQMS 持续或严重不满足认证要求的，包括 MDQMS 文件与实际业务运作严重脱离；
- (2) 不满足 MDQMS 适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；
- (3) 受到与质量相关的行政处罚，且尚未完成整改的；
- (4) 发生重大质量事故，反映获证组织 MDQMS 运行存在重大缺陷的；
- (5) 拒绝配合市场监管部门的认证执法检查监督检查，或者提供虚假材料或信息的；
- (6) 持有的与 MDQMS 范围有关的行政许可文件、资质证书等过期失效的；

注：ZCGJ 对获证组织的行政许可文件、资质证书等持续有效情况开展调查核实，并获证组织应按合同中约定及时通报的相关许可文件与资质证书等的变化情况。

- (7) 不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；
- (8) 未按相关规定正确引用和宣传获得的认证证书和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用；
- (9) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- (10) 被有关行政监管部门责令停业整顿的；
- (11) 发生与质量相关重大舆情的；
- (12) 主动请求暂停的；
- (13) 其他应暂停认证证书的。

注：认证证书被暂停后，认证证书状态应由有效变更为暂停。ZCGJ 在官网或其他渠道公开认证证书的暂停起止日期，通知并要求获证组织暂停期间不得使用认证证书和认证标志。

7.2.2 ZCGJ 可根据暂停的原因和性质确定暂停期限，暂停期限最长不得超过 6 个月。

注 1：第一次监督审核未能在认证证书签发后 12 个月内开展的，以及第二次监督审核未能在第一次监督审核按期结束后 12 个月开展的，ZCGJ 将暂停获证组织的认证证书。认证证书因不能按期接受第一次监督审核被暂停，在暂停期间认证证书状态恢复，第二次监督审核未能在认证证书签发之日起 24 个月内开展的，ZCGJ 将暂停获证组织的认证证书。

注 2：获证组织可根据自身需求与 ZCGJ 协商一致，提前进行再认证审核。获证组织选择提前再认证的，ZCGJ 则需确保在认证周期内的每个日历年有一次监督审核或再认证审核，且提前再认证审核时间距离上一次监督审核不应超过 12 个月，否则应暂停认证证书。

注 3：认证证书被暂停后，认证证书状态应由有效变更为暂停。ZCGJ 将公开认证证书的暂停起止日期，通知并要求获证组织暂停期间不得使用认证证书和认证标志。

注 4：暂停截止日期不应超过证书有效期。

7.2.3 暂停期间，MDQMS 认证证书暂时无效。如获证组织采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，ZCGJ 则恢复其认证证书，并保留相应证据。

注：暂停期内，ZCGJ 确认暂停原因已消除的，则恢复获证组织的认证证书，证书状态由暂停变更为有效，并告知其可以恢复使用认证证书和认证标志。暂停期限已满，暂停原因仍未消除的，则按照本规则第 7.3 条款的规定撤销认证证书。

### 7.3 认证证书的撤销

获证组织有以下情形之一的，ZCGJ 在获得相关信息并调查核实后 5 日内撤销其认证证书，并保留相应证据：

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的；
- (2) 被“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”列入严重违法失信名单的；
- (3) 认证证书的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；
- (4) 经行政监管部门确认因获证组织违规而造成产品和服务等质量事故的；
- (5) MDQMS 没有运行或者已不具备运行条件的；
- (6) 其他应撤销认证证书的。

注 1：对于适用撤销认证证书的情形，ZCGJ 在获得相关信息并调查核实后 5 日内撤销认证证书，认证证书状态由有效（或暂停）变更为撤销，通知并要求获证组织停止使用认证证书和认证标志。

注 2：撤销的认证证书失效，且不可恢复。

### 7.4 认证证书的注销

获证组织主动申请不再保持认证证书时，ZCGJ 在确认不存在暂停或撤销情形后，注销其认证证书，并保留相应证据。

注 1：获证组织主动申请不再保持认证证书时，ZCGJ 需确认该认证证书是否存在暂停或撤销情形。存在暂停或撤销情形的，应撤销其认证证书，证书状态由有效变更为撤销；不存在暂停或撤销情形的，则注销其认证证书，证书状态应由有效变更为注销。ZCGJ 将通知并要求获证组织停止使用该认证证书和认证标志。

注 2：注销的认证证书失效，且不可恢复。

## 8 申诉（投诉）处理

8.1 认证委托人对认证决定有异议的，可以向 ZCGJ 提出申诉任何组织和个人对认证过程和认证决定有异议的，可以向 ZCGJ 提出投诉。

8.2 申诉（投诉）的提交、调查和决定，ZCGJ 将不应造成针对申诉人（投诉人）的歧视，并对申诉人（投诉人）、申诉（投诉）事项的信息应予以保密。

8.3 ZCGJ 及时、公正、有效地处理申诉（投诉），采取必要的纠正措施。ZCGJ 对申诉（投诉）的处理决定，将由与申诉（投诉）事项无关的人员做出，或经 ZCGJ 审核和批准，并应在 60 日内将处理结果书面告知申诉人（投诉人）。

## 9 信息公开与报告

9.1 ZCGJ 按照国家认监委关于认证信息上报的要求，按时上报认证计划及认证结果、认证证书的状态等认证相关信息。

9.2 ZCGJ 至少在现场审核实施前 3 日，将审核计划上报国家认监委。

9.3 ZCGJ 在颁发认证证书后，则在次月 10 日前将认证结果相关信息报送国家认监委。

9.4 ZCGJ 通过官方网站或者其他方式公开了暂停、撤销、注销认证证书的信息。针对暂停认证证书的，明确了暂停的起始日期和暂停期限。ZCGJ 在暂停、撤销、注销认证证书之日起 2 个工作日内，按规定程序和要求将相关信息报送国家认监委。

9.5 获证组织发生重大 MDQMS 事故的，ZCGJ 则对该组织的认证过程进行自查，并按照认证行政监管部门的要求，在规定的时间内提供相关认证材料。

## 10 认证记录

10.1 ZCGJ 对认证记录、认证资料等妥善保存。归档留存期限为认证证书有效期届满之日起 2 年以上，或被注销、撤销之日起 2 年以上。

10.2 认证记录应真实、准确、完整，以证实认证活动得到有效实施。认证记录包括但不限于：

（1）认证申请书；

- (2) 认证申请评审记录；
- (3) 认证合同；
- (4) 审核方案，包括多场所抽样方法（适用时）；
- (5) 确定审核时间的理由（计算过程）
- (6) 审核计划；
- (7) 首、末次会议签到表；
- (8) 不符合报告及验证记录；
- (5) 审核报告；
- (6) 认证决定记录。

10.3 在认证证书有效期内，认证活动参与各方签字或者盖章的认证记录、资料等，应保存具有法律效力的原件，可以纸质文件或符合《电子签名法》规定的电子文件形式保存。签字或盖章的认证记录至少包括：

- (1) 认证申请书；
- (2) 认证合同；
- (3) 审核计划；
- (4) 首、末次会议签到表；
- (5) 不符合报告；
- (6) 认证决定的结论。

10.4 认证记录应使用中文，以电子文档形式保存认证记录的，应采用不可编辑的方式。

10.5 获证组织应留存认证证书有效期内相应的认证记录， 至少包括：

- (1) 认证合同；
- (2) 审核计划；
- (3) 首、末次会议签到表；
- (4) 不符合报告及原因分析和纠正措施；
- (5) 审核报告；
- (6) 暂停、撤销通知（适用时）。

## 11 其他

11.1 如果认证标准更新了版本，ZCGJ 将按照国家认监委发布的管理体系认证标准换版工作要求，落实标准的换版工作，确保认证委托人能够及时获得新版标准认证。

11.2 为确保没有利益冲突，参与对某组织 MDQMS 技术服务的人员，在 2 年内不应被安排针对该组织的审核或其他认证活动。

11.3 ZCGJ 按照相关的法律法规要求，对认证活动中收集和产生的重要信息和数据在我国境内存储，确保信息和数据处于有效保护和合法利用的状态。

## 12 附则

### 12.1 术语及释义

12.1.1 认证人员：指从事认证活动的人员，及认证机构的业务管理人员。

12.1.2 认证委托人：申请认证并接受认证审核的组织。

12.1.3 MDQMS 认证业务范围：以 MDQMS 相关过程及预期结果的共性为特征的领域。

12.1.4 认证转换：一个已获认可的认证机构为了颁发自己的认证证书，而承认另一个已获认可的认证机构颁发的现行有效的管理体系认证证书。

12.1.5 审核时间：策划并完成一次完整有效的管理体系审核所需要的时间。

12.1.6 现场审核时间：审核时间的一部分，包括从首次会议到末次会议之间实施审核活动的所有时间。

12.1.7 严重不符合：影响管理体系实现预期结果的能力的不符合。

注：严重不符合可能是下列情况：

——对过程控制是否有效或者产品或服务能否满足规定要求存在严重的怀疑。

——多项轻微不符合都与同一要求或问题有关，可能表明存在系统性失效，从而构成一项严重不符合。

12.1.8 轻微不符合：不影响管理体系实现预期结果的能力的不符合。

12.2 本规则内容提及 GB/T 42061/ISO 13485 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。

12.3 本规则未尽事宜，按照国家有关法律、法规的规定执行；本文件如与国家日后颁布的法律、法规或经合法程序修改后的章程相抵触的，按照国家有关法律、法规的规定执行，并立即修订。

12.4 本规则自实施之日起生效，修订亦同。

附录 A：

医疗器械质量管理体系技术领域分类表

| 主技术领域         | 技术领域                    | 专业代码 / 技术领域所涵盖的产品类别（示例） |                                                                                          | 风险等级 |
|---------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 非有源医疗器械<br>01 | 一般非有源、非植入式医疗器械<br>01.01 | 01.01.01                | 麻醉，急诊室和重症监护的非有源设备（呼吸、麻醉等设备）                                                              | 高    |
|               |                         |                         | 麻醉，急诊室和重症监护的非有源设备（冲洗、通气、减压器具、纤维支气管镜等）                                                    | 中/低  |
|               |                         | 01.01.02                | 用于注射、输注、输血和透析的非有源装置（输液、输血器具及管路；一次性静脉输液针、静脉采血针等）                                          | 高    |
|               |                         | 01.01.03                | 非有源骨科或康复设备（肢体矫形器、康复床、助行器、手动轮椅车等）                                                         | 低    |
|               |                         | 01.01.04                | 具有测量功能的非有源医疗器械（体温计，血压计，体重计、肺量计等）                                                         | 中    |
|               |                         | 01.01.05                | 非有源眼科设备（眼科手术器械、视力诊察器具等）                                                                  | 低    |
|               |                         | 01.01.06                | 非有源仪器（医用放大镜、手术放大镜、光学内窥镜、阴道显微镜等）                                                          | 低    |
|               |                         | 01.01.07                | 避孕医疗设备（避孕套、避孕帽等）                                                                         | 中    |
|               |                         | 01.01.08                | 用于消毒、清洁、冲洗的非有源医疗设备（煮沸灭菌器、高压蒸汽灭菌器等）                                                       | 中    |
|               |                         | 01.01.09                | 非有源体外受精（IVF）和辅助生殖技术（ART）装置                                                               | 中    |
|               |                         | 01.01.10                | 用于摄入的非有源医疗设备                                                                             | 高    |
|               | 非有源植入<br>01.02          | 01.02.01                | 非有源的心血管植入物（人工支架、人工瓣膜、血管支架等）                                                              | 高    |
|               |                         | 01.02.02                | 非有源矫形植入物（人工关节、骨钉、骨板、脊柱内固定器材等）                                                            | 高    |
|               |                         | 01.02.03                | 非有源功能性植入物（人工耳蜗、人工喉、人工角膜、人工肾、眼人工晶体等）                                                      | 高    |
|               |                         | 01.02.04                | 非有源软组织植入物（人造皮肤、乳房植入假体等）                                                                  | 高    |
|               | 伤口护理装置<br>01.03         | 01.03.01                | 绷带和伤口敷料（纱布、石膏绷带、医用棉球、棉签、创口贴、酒精棉片、碘酒 棉棒、输液消毒包、止血海绵、医用脱脂棉 医用脱脂纱布、脱脂纱布块、纱布垫； 甲壳素止血材料（不可吸收）） | 中    |
|               |                         |                         | 缝合材料和夹具（不可吸收缝合线（带针/不带针））                                                                 | 中    |
|               |                         | 01.03.02                | 缝合材料和夹具（医用粘合剂（骨水泥等凝固粘合材料、输卵管粘堵剂、血管吻合粘合剂、表皮粘合剂）等）                                         | 高    |
|               |                         |                         | 其他伤口护理用医疗设备（可吸收性止血、防粘连材料、聚乳酸防粘连膜等）                                                       | 高    |
|               |                         | 01.03.03                | 其他伤口护理用医疗设备（可吸收性止血、防粘连材料、聚乳酸防粘连膜等）                                                       | 高    |
|               | 非有源牙科设备及配件<br>01.04     | 01.04.01                | 非有源牙科装置/设备和仪器（口腔科手术器械、液压牙科椅、机械牙科椅 口腔综合治疗设备配件等）                                           | 低    |
|               |                         | 01.04.02                | 牙科材料（齿科辅助产品、金属/陶瓷类义齿）                                                                    | 中    |
|               |                         |                         | 牙科材料（高分子义齿、根管充填、永久性充填产品）                                                                 | 高    |
|               |                         | 01.04.03                | 牙科植入物（齿科金属及合金植入材料、齿科陶瓷类植入                                                                | 高    |

|                        |                       |          |                                                                          |          |
|------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------|----------|
|                        |                       |          | 材料、齿科高分子植入材料、齿科碳素植入材料、齿科复合植入材料等)                                         |          |
|                        | 除上述规定以外的非有源医疗器械 01.05 | 01.05.01 | 其他非有源医疗器械<br>其他非有源医疗器械                                                   | 高<br>中/低 |
| 有源<br>(非植入) 医疗器械<br>02 | 一般有源医疗器械<br>02.01     | 02.01.01 | 体外循环、输液和血液离析装置(人工心肺设备(人工心肺机)、人体血液处理机、血液成分分离机、血液透析装置、血液过滤装置、术中自体血液回输机等)   | 高        |
|                        |                       |          | 体外循环、输液和血液离析设备(输液辅助装置(输液泵、注射泵))                                          | 中        |
|                        |                       | 02.01.02 | 呼吸设备,包括高压氧舱、吸入麻醉(呼吸设备;呼吸麻醉设备及附件;高压氧治疗设备、医用制氧机、手提式氧气发生器;婴儿吸氧罩、纯氧饱和医疗装置等)  | 高        |
|                        |                       | 02.01.03 | 用于刺激或抑制的装置(心脏工作站电刺激器、心脏除颤器、声/光/电/磁刺激器)                                   | 高        |
|                        |                       | 02.01.04 | 有源手术器械(高频电刀、微波手术刀、高频手术器)                                                 | 高        |
|                        |                       |          | 有源手术器械(电动综合手术台、治疗手术床、电动间隙牵引床;电动骨钻、电动胸骨锯、内窥镜、手术照明灯、手术反光灯)                 | 中/低      |
|                        |                       | 02.01.05 | 有源眼科器械(眼科激光光凝机、眼晶体激光乳化设备、裂隙灯显微镜、二氧化碳眼科冷冻治疗仪)                             | 高        |
|                        |                       | 02.01.06 | 有源牙科器械(综合治疗台(机)、计算机口吃矫正器、电动牙科椅、牙科手机、电动牙钻机、牙髓活力测试仪、牙根管长度测定仪、根管治疗仪、口腔手术灯)  | 中        |
|                        |                       | 02.01.07 | 有源消毒和灭菌装置(辐射灭菌设备;高压电离灭菌设备;超声消毒设备、紫外线灭菌灯、臭氧消毒机、电热煮沸消毒器、自动控制电热煮沸消毒器、超声清洗器) | 中        |
|                        |                       | 02.01.08 | 有源康复装置和有源假肢(上肢综合训练器、肘关节运动器、下肢康复运动器、骨科牵引器)                                | 中        |
|                        |                       | 02.01.09 | 有源病人定位和运输设备(电动轮椅车)                                                       | 中        |
|                        |                       | 02.01.10 | 体外受精(IVF)和辅助生殖技术(ART)的有源装置(恒温培养箱)                                        | 中        |
|                        |                       | 02.01.11 | 医用气体供应系统及其零部件(医院集中供氧系统、婴儿吸氧罩 纯氧饱和医疗装置、氧气袋、输氧面罩、鼻氧管)                      | 中        |
|                        |                       | 02.01.12 | 软件,包括针对医疗设备设计的软件(诊断图像处理软件、人体解剖学测量软件)                                     | 高        |
|                        | 成像设备<br>02.02         | 02.02.01 | 电离辐射设备(X射线手术影像设备;X射线计算机断层摄影设备(CT);医用磁共振成像设备、X射线透视、摄影附加装置)                | 高        |
|                        |                       |          | 非电离辐射设备(紫外线电离层成像光谱仪)                                                     | 中        |
|                        | 监测设备<br>02.03         | 02.03.01 | 非重要生理参数的监测装置(电子血压脉搏仪、生物电脉冲分析仪、人体脂肪测量计)                                   | 中        |
|                        |                       | 02.03.02 | 重要生理参数的监测装置(病人有创监护系统、颅内压监护仪、有创心输出量计、有创多导生理记录仪、病人监护                       | 高        |

|                 |                           |          |                                                                              |   |
|-----------------|---------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------|---|
|                 |                           |          | 仪（监护参数含心电、血氧饱和度脉搏、体温、呼吸、呼吸末二氧化碳）、麻醉气体监护仪、呼吸功能监护仪）                            |   |
|                 | 放射治疗和热疗的设备<br>02.04       | 02.04.01 | 电离辐射的设备（X射线治疗设备；医用高能射线治疗设备、放射性核素治疗设备（钴 60 治疗机）、医用射线防护用品；医用射线防护装置）            | 高 |
|                 |                           | 02.04.02 | 非电离辐射的设备（光谱辐射治疗仪器；激光手术和治疗设备、激光手术器械、激光手术器械、激光手术器械；医用激光仪器设备附件或配件；弱激光体外治疗仪器）    | 高 |
|                 |                           | 02.04.03 | 高温/低温设备（体内肿瘤低温治疗仪、肝脏冷冻治疗仪、直肠癌低温治疗仪）                                          | 高 |
|                 |                           |          | 高温/低温设备（医用冷藏、冷冻、低温设备；冷敷器具（冰袋、冰帽、冰垫、冰囊、退热贴））                                  | 中 |
|                 |                           | 02.04.04 | （体外）冲击波治疗（碎石）设备（体外震波碎石机、体外冲击波碎石机电极）                                          | 中 |
|                 | 除上述规定以外的有源（非植入）医疗器械 02.05 | 02.05.01 | 其他有源（非植入）医疗器械（电疗仪器；音讯电疗机、差频电疗机；理疗仪器；磁疗仪器；中医诊断仪器；中医治疗仪）                       | 中 |
| 有源植入医疗器械<br>03  | 一般有源植入医疗器械<br>03.01       | 03.01.01 | 刺激/抑制有源植入医疗设备（植入式心脏起搏器、植入式心脏再同步治疗起搏器、植入式心律转复除颤器等）                            | 高 |
|                 |                           | 03.01.02 | 输送药物或其他物质的有源植入医疗设备（植入式脑深部神经刺激器、植入式脊髓神经刺激器、植入式迷走神经刺激器、植入式脊髓神经刺激器、植入式电极导线适配器等） | 高 |
|                 |                           | 03.01.03 | 替代或取代器官功能的有源植入医疗设备（人工耳蜗植入体、骨桥植入体、植入式震动声桥听力辅助系统、植入式骨导助听器、人工耳蜗声音处理器等）          | 中 |
|                 | 除上述规定以外的植入医疗器械<br>03.02   | 03.02.01 | 其他有源植入（心脏收缩力调节设备充电器、心脏收缩力调节设备程控仪、植入式左(右)心室辅助装备、植入式药物泵等）                      | 中 |
| 体外诊断性医疗器械<br>04 | 试剂和试剂产品、校准器和控制材料<br>04.01 |          | 临床化学：（临床化学检验试剂：酶类检验试剂（盒）、血气与电解质分析试剂（盒））                                      | 中 |
|                 |                           |          | 免疫化学（免疫学）：（临床免疫学检验试剂：传染病免疫学诊断检验试剂（盒）、细胞免疫检验测定试剂（盒））                          | 中 |
|                 |                           |          | 血液/止血/免疫血液学：（临床血液学检验试剂：血液学检验试剂（盒）、溶血 试验试剂（盒）、体外凝血诊断试剂、脂类检测试剂盒）               | 中 |
|                 |                           |          | 微生物学：（微生物学检验试剂：微生物学检验类试剂（盒）、微生物抗原、抗体及核酸检测类试剂（盒））                             | 中 |
|                 |                           |          | 传染性免疫学：感染免疫                                                                  | 中 |
|                 |                           |          | 组织学/细胞学：（组织细胞学检验试剂：细胞、组织化学染色剂类试剂；免疫组化与人体组织细胞类试剂（盒））                          | 中 |
|                 |                           |          | 基因检测：（人类基因检测类试剂（盒））                                                          | 高 |
|                 | 体外诊断仪器和软件 04.02           |          | 体外诊断仪器和软件（血细胞分析仪、血凝分析仪；生化分析仪、电解质分析仪；荧光免疫分析仪；结核杆菌分析仪；精子分析仪；与体外诊断仪器配套用软件）      | 中 |

|                       |                                     |                                     |   |
|-----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
|                       | 除上述规定以外的体外诊断医疗器械 04.03              | 其他体外诊断医疗器械                          | 中 |
| 医疗器械的灭菌方法<br>05       | 环氧乙烷气体杀菌 05.01                      |                                     | 中 |
|                       | 湿热 05.02                            | 压力蒸汽灭菌                              | 中 |
|                       | 无菌处理 05.03                          |                                     | 中 |
|                       | 辐射灭菌 05.04                          | 伽马、x 射线、电子束                         | 中 |
|                       | 低温蒸汽和甲醛杀菌 05.05                     |                                     | 中 |
|                       | 用干热进行热灭菌 05.06                      |                                     | 中 |
|                       | 用过氧化氢灭菌 05.07                       |                                     | 中 |
|                       | 除上述规定以外的灭菌方法 05.08                  |                                     | 中 |
| 器械组合/特定物质与技术的利用<br>06 | 含药物成分的医疗器械 06.01                    | 如含药支架、带抗菌涂层的导管、含药避孕套、含药节育环等         | 高 |
|                       | 利用动物源组织的医疗器械 06.02                  |                                     | 高 |
|                       | 包含人体血液衍生物的医疗器械 06.03                |                                     | 高 |
|                       | 利用微型机械的医疗器械 06.04                   |                                     | 高 |
|                       | 利用微型机械的医疗器械 06.05                   |                                     | 高 |
|                       | 利用生物活性涂层和/或材料或被完全或者主要被吸收的医疗器械 06.06 |                                     | 高 |
|                       | 其他组合装置、利用特定物质和技术/元素的医疗器械 06.07      |                                     | 高 |
| 部件和服务<br>07           | 原材料 07.01                           | 原料金属，塑料，木材，陶瓷                       | 低 |
|                       | 零部件 07.02                           | 电气组件，紧固件，成型原材料，机加工原材料和模塑塑料          | 中 |
|                       | 组件/半成品 07.03                        | 电子组件、机械组件，根据图纸和/或工作说明书制作            | 低 |
|                       | 校准服务 07.04                          | 测量仪器，工具或测试夹具的验证/确认服务                | 低 |
|                       | 配送（分销）服务 07.05                      | 分销商提供医疗设备的存储和交付，而不是医疗设备的“合法制造商”     | 低 |
|                       | 维护服务 07.06                          | 电气或机械维修服务，设施清洁和维护服务，ESD 工作服的统一清洁和测试 | 低 |

|  |            |                  |   |
|--|------------|------------------|---|
|  | 运输服务 07.07 | 货运，海运，空运服务       | 低 |
|  | 其他服务 07.08 | 医疗器械相关咨询服务、包装服务等 | 低 |

附录 B:

医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

| 有效人数     | 审核时间（1+2 阶段）（天） | 有效人数       | 审核时间（1+2 阶段）（天） |
|----------|-----------------|------------|-----------------|
| ≤25      | 5               | 1176-1550  | 17              |
| 26-45    | 6               | 1551-2025  | 18              |
| 46-65    | 7               | 2026-2675  | 19              |
| 66-85    | 8               | 2676-3450  | 20              |
| 86-125   | 10              | 3451-4350  | 21              |
| 126-175  | 11              | 4351-5450  | 22              |
| 176-275  | 12              | 5451-6800  | 23              |
| 276-425  | 13              | 6801-8500  | 24              |
| 426-625  | 14              | 8501-10700 | 25              |
| 626-875  | 15              | >10700     | 依次类推            |
| 876-1175 | 16              |            |                 |

1、可能增加的因素

（1）当需要对一个以上的主要技术领域进行审核时，应增加审核时间。

（2）医疗器械的复杂性、高风险。

注：高风险的，认证审核活动应在按照附录 B 计算所得审核时间的基础上，至少增加 10%。

（3）制造商使用供应商供应对医疗设备的功能和/或用户或成品安全至关重要的工艺或部件，包括自己的标识产品。当制造商不能提供足够的证据证明其符合审核标准时，每个供应商都需要额外的审核时间。

（4）在客户的场所上安装产品的制造商。

注：审核客户现场或审核安装记录，可能需要增加时间。

（5）制造商法规遵从性较差。

（6）多班次、多生产线等，可能增加审核时间。

2、可能减少的因素，但最多减少不超过 20%。

（1）组织的范围不包括制造，是批发、零售、运输或设备维护等活动。

（2）自上次审核以来减少制造产品范围。

（3）自上次审核后减少设计/或生产过程。

3、仅为分销或运输服务认证范围审核时间，可减少附录 B 中的 50%。

4、ISO 9001 与 GB/T 42061/ISO13485 结合审核：在确定同时进行 ISO 9001 和 GB/T 42061/ISO13485 审核所需的时间时，根据附录 B 计算的最低审核天数中至少要增加 25%。可能需要额外时间的条件包括在范围、有效人员数量等方面的差异。