



医疗器械质量管理体系认证规则

版本号：A/2

发布日期：2025 年 3 月 1 日 生效日期：2025 年 3 月 1 日

皇冠认证检验股份有限公司管理办公室

皇冠认证检验股份有限公司技术委员会

发布



目 录

1. 适用范围	3
2. 认证依据	3
3. 对认证人员的要求	3
4. 初次认证程序	3
5. 监督审核程序	10
6. 再认证程序	12
7. 暂停或撤销认证证书	13
8. 认证证书要求	16
9. 与其他管理体系的结合审核	17
10. 受理转换认证证书	17
11. 受理组织的申诉	17
12. 认证记录的管理	17
13. 其他	18
附件 A 审核基础时间	18
附件 B 医疗器械业务范围	19



1 适用范围

1.1 本规则用于规范依据 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，对医疗器械质量管理体系认证实施过程作出具体规定，明确皇冠认证检验股份有限公司（下面简称“皇冠”）对认证过程的管理责任，保证医疗器械质量管理体系认证活动的规范有效。

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 对认证审核人员的基本要求

3.1 认证审核员应当取得国家认监委确定的认证人员注册机构颁发的质量管理体系审核员注册资格，审核组能力应覆盖相关业务范围。

3.2 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核记录和认证审核报告的真实性和完整性承担相应的责任。

4 初次认证程序

4.1.1 认证申请组织应具备以下条件:

- (1)持有法人营业执照或证明其法律地位的文件;
- (2)取得生产许可证或其它资质证明(适用时);
- (3)申请认证覆盖的产品已定型和批量生产，并符合有关国家、行业或注册



产品标准(含企业标准);

(4)建立和实施符合拟认证标准的医疗器械质量管理体系,且体系运行 3 个月以上;

(5)在一年内,未发生违反国家相关法律法规,未因负面情况受到相关监管部门处罚或媒体曝光,或未因负面情况而被其他相关认证机构撤销管理体系认证证书,申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故;

6)承诺遵守相关法律法规和本机构要求,并确保其管理体系始终符合相关标准、认证规则及技术规范的要求。

4.1.2 认证申请

申请组织至少提交以下资料:

(1) 认证申请书。

(2) 法律地位的证明文件的复印件。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)。

(3) 所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书等的复印件。

(4) 相应的医疗器械质量管理体系成文信息(适用时)。

(5) 其它需要的文件

4.1.3 申请评审

应对申请组织提交的申请资料进行评审,根据申请认证的活动范围及场所、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。

对符合 4.1.1、4.1.2 要求的,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。



4.1.4 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服务合同，以明确相关方的责任。

4.2 审核策划

4.2.1 审核时间

4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，本机构应以附录 A 所规定的审核时间为基础，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、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。在特殊情况下，可以减少审核时间，但减少的时间不得超过附录 A 所规定的要求。

4.2.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的 80%。

4.2.1.3 多场所

4.2.1.3.1 涉及医疗器械设计、开发和制造的场所不能抽样。

4.2.1.3.2 对于医疗器械设计、开发和制造以外的场所，如果在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于申请组织授权和控制下，可以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管理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，具体要求如下：

A.若认证范围覆盖多个经营场所(即：中心办公室+多个生产/服务分场所)，则每次审核均应覆盖中心办公室，并按以下原则对生产/服务场所进行抽样：

(1)若分场所拟在认证证书中显示： x 代表生产/服务场所数量，初次认证的服务场所抽样量为 \sqrt{x} 并向上取整数，监督评价的抽样量为 $0.6\sqrt{x}$ 并向上取整数，

如需阅读全文，请联系皇冠认证检验股份有限公司技术部。

联系电话：020-38803000

邮箱：1821131726@qq.com