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/2

编制：

批准：

发布日期：2026 年 02 月 13 日

实施日期：2026 年 05 月 22 日

修订日期：2026 年 07 月 31 日

中衡卓越认证服务（济南）有限公司 发布

目 录

文件修订记录 1
1 . 适用范围 3
2 . 认证依据 3
3 . 对本机构的基本要求 3
4 . 对认证审核人员的基本要求 3
5 . 认证程序 4
5.1 认证申请 4
5.2 申请评审 6
5.3 认证合同 6
5.4 审核方案和审核策划 7
5.5 实施审核 12
5.6 初次认证 13
5.7 监督审核 15
5.8 再认证 16
5.9 特殊审核 17
5.10 缩小认证范围和变更认证信息 18
5.11 不符合项纠正、纠正措施及其验证 20
5.12 审核报告 21
5.13 认证复核、认证决定 22
6 . 认证证书和认证标志 23
6.1 认证证书 23
6.2 对获证组织使用认证证书的要求 24
6.3 认证标志 25
6.4 获证组织使用认证标志的要求 25
6.5 认证证书和认证标志的误用 25
6.6 停止使用认证证书和认证标志的时机 25
6.7 认证证书和认证标志使用检查与违规处置 26

7 .认证证书状态管理和要求 26
7.1 认证证书有效管理 26
7.2 认证证书的授予 26
7.3 可拒绝认证的情况 26
7.4 认证证书和认证标志（暂无）的保持 27
7.5 认证证书和认证标志（暂无）的变更 27
7.6 认证资格的暂停 27
7.7 认证资格的恢复 28
7.8 认证资格的撤销 28
7.9 认证资格的注销 28
7.10 恢复认证资格的条件 28
8 .申诉（投诉）处理 29
9 . 信息公开与报告 29
10 . 认证记录 30
11 . 保密 31
12 . 其他 31
附录 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求 32
附录 B 认证证书编号规则 34

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。

文件修订记录

版本	修订说明	修订内容	修订日期	批准
A/1	根据认证规则的审批意见（认证领域备案错误 A01 规则中未明确认证费用由认证委托人向认证机构直接支付 规则中审核人日少于质量管理体系认证审核时间； 规则未明确认证审核组应至少有 1 名认证机构专职审核员全程参与审核过程； 规则未明确现场审核应对最高管理者发挥对管理体系领导作用的情况进行面对面审核； 规则未明确第一阶段审核和第二阶段审核间隔最短不应少于 5 日，最长不应超过 6 个月），结合新版认证规则，对结构和内容进行了修改、完善，详见整改说明（A/1）	全章节	2025-05-18	
A/2	变更公司名字为中衡卓越认证服务（济南）有限公司	全章节	2026-07-31	

整改说明（A/1）

1、认证领域备案错误 A01

整改：认证领域备案已修改为 A01。

2、规则中未明确认证费用由认证委托人向认证机构直接支付

整改：增加 5.3 认证合同中 5.3.1 条款中的描述，认证费用应由认证委托人向认证机构直接支付。

3、规则中审核人日少于质量管理体系认证审核时间

整改：修改附录 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求,与 CNCA-QMS-01:2025 质量管理体系认证规则附录 B 质量管理体系认证审核时间要求保持一致。

4、规则未明确认证审核组应至少有 1 名认证机构专职审核员全程参与审核过程

整改：增加 5.4.4 组建审核组中 5.4.4.1（3）描述，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医疗器械质量管理体系审核过程。

5、规则未明确现场审核应对最高管理者发挥对管理体系领导作用的情况进行面对面审核

整改：增加 5.5 实施审核中 5.5.5 描述，审核组应通过面对面访谈的形式，对认证委托人的最高管理者在医疗器械质量管理体系中发挥领导作用的情况进行重点审核。

6. 规则未明确第一阶段审核和第二阶段审核间隔最短不应少于 5 日，最长不应超过 6 个月

整改：增加 5.6 初次认证 5.6.1 描述，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。

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（济南）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，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，在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核记录和认证审核报告的真实性承担相应的法律责任。

4.3 专业要求是指承担“医疗器械研发、制造”专业支持的专业审核员，应满足：