

司

华质信认证（广东）有限公

文件编号 HZX-MR-062

版本 A/3

文件等级 三级文件

编制部门 技术部

发行日期 2023.07.16

医疗器械管理体系认证规则

编写：刘 德 日期：2025.08.06

审核：刘 德 日期：2025.08.06

批准：江 萍 日期：2025.08.06

目 录

1. 适用范围
2. 引用文件
3. 术语和定义
4. 对认证机构的基本要求
5. 初次认证程序
6. 监督审核程序
7. 再认证程序
8. 暂停认证证书
9. 撤销认证证书
10. 注销认证证书
11. 认证证书要求
12. 认证证书及标志使用
13. 与其他管理体系的结合审核
14. 受理转换认证证书
15. 受理组织的申诉与投诉
16. 认证记录的管理
17. 认证收费标准
18. 其它

- 附件 1：医疗器械质量管理体系审核时间确定
- 附表 2：暂停使用认证证书及认证标志的通知
- 附表 3：撤销使用认证证书及认证标志的通知



1. 适用范围

1.1 本规则用于规范依据《GBT42061-2022/ISO13485:2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准在华质信公司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。

1.3 本规则是认证机构在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求，相关机构在该项认证活动中应当遵守本规则。

2. 引用文件

2.1 GB/T19000—2016/ISO9000:2015 质量管理体系基础和术语

2.2 GBT42061-2022/ISO13485:2016/ISO13485:2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

2.3 YY 0033—2000 无菌医疗器具生产管理规范

2.4 YY/T0316—2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

2.5 GB/T27021.1-2017 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分:要求

2.6 GB/T 19011-2021 管理体系审核指南

3. 术语和定义

3.1 医疗器械

用于人类的仪器、设备、器具、机械、用具、植入物、体外试剂、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，不论是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、治疗或者缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；
- 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。

其作用于人体体内或体表，主要预期功能不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式可有助于实现预期功能。

3.2 医疗器械分类：

根据《《医疗器械分类规则》于2015年6月3日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，自2016年1月1日起施行）医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定

3.3 无菌医疗器械：预期满足无菌要求的医疗器械。

注：对医疗器械无菌的要求，可按照适用的法规要求或标准执行。

3.4 无菌屏障系统：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/T19633.1-2015, 定义3.22]

3.5 植入性医疗器械：只能通过医疗或外科手术去除的医疗器械，预期其：被全部或部分插入人体或自然腔道中，

或替代上表皮或眼表面；并且存留至少 30 天。

注：植入性医疗器械的定义包含有源植入性医疗器械。

3.6 忠告性通知

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：忠告性通知的发布可能要求符合适用的法规要求。

3.7 标记

与医疗器械的识别、技术说明、预期用途和正确使用有关的标签、使用说明书和任何其他信息，但不包括货运文件。

3.8 认证审核

由独立于客户和依赖认证的各方的审核组织实施的、对客户的管理体系进行以认证，可独立实施或与组织的其他管理体系整合实施为目的的审核。

3.9 审核时间

为客户组织策划并完成一次完整且有效的管理体系审核所需要的时间。

3.10 管理体系认证审核时间

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。

注：审核活动通常包括：

- 举行首次会议；
- 审核实施中的文件评审；
- 审核中的沟通；
- 向导和观察员的作用和责任；
- 信息的收集和验证；
- 形成审核发现；
- 准备审核结论；
- 举行末次会议。

3.11 审核人日

一个审核人日通常为8小时，是否可以包括午饭休息时间以当地法定要求为准。

3.12 严重不符合

影响管理体系实现预期结果的能力的不符合

3.13 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

3.14 多场所组织

多场所组织是指组织有一个确定的中心职能机构（以下称作中心办公室，但不一定是组织的总部）来策划、控制或管理某些活动，并且有一个由地方办公室或分支（即场所）组成的网络来实施（或部分实施）这些活动。

4. 对认证机构的基本要求

- 4.1 建立内部制约、监督和责任机制，实现培训（包括相关增值服务）、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。
- 4.2 不得将申请认证的组织（以下简称申请组织）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。
- 4.3 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，同时应：
- A 参加并通过医疗器械质量管理体系标准、法规的培训，并通过知识考试
 - B 其专业与质量管理体系所具备的专业相同
 - C 认证人员应掌握的知识与技能要求
- 4.4 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。

5. 初次认证程序

5.1 受理认证申请

5.1.1 认证机构应当要求申请组织至少提交以下资料：

- （1）认证申请书，申请书应包括申请认证的生产、经营或服务活动范围及活动情况的说明。
- （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）医疗器械质量管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书、注册证书、备案回执、检测报告、强制性认证证书等的复印件。
- （4）医疗器械质量管理体系成文信息，运行3个月以上，并已实施覆盖所有程序的内审和管理评审。

5.1.2 认证机构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。对被执法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”的申请组织，认证机构不应受理其认证申请。

5.1.3 对符合要求的，认证机构可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，认证机构应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

5.1.4 签订认证合同 在实施认证审核前，认证机构应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少

包含以下内容：

- （1）申请组织获得认证后持续有效运行医疗器械质量管理体系的承诺。
- （2）申请组织对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。
- （3）申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向认证机构通报：
 - ①客户及相关方有重大投诉。
 - ②生产、销售的产品或提供的服务被市场监管部门或者卫建委认定不合格。
 - ③发生产品和服务的医疗、安全事故。

④相关情况发生变更，包括：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、注册证、备案事项、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者变更；生产经营或服务的工作场所变更；医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围变更；医疗器械质量管理体系和重要过程的重大变更等。

⑤出现影响医疗器械质量管理体系运行的其他重要情况。

(4) 申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息，不利用医疗器械质量管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证。

(5) 拟认证的医疗器械质量管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

(6) 在认证审核实施过程及认证证书有效期内，认证机构和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

(7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

5.2 审核策划

5.2.1 审核时间

5.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，认证机构应以附录 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、质量安全风险程度、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 所规定的审核时间的 30%。

5.2.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的 80%。

5.2.2 审核组

5.2.2.1 认证机构应当根据医疗器械质量管理体系覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员组成审核组，必要时可以选择技术专家参加审核组。审核组中的审核员承担审核任务和责任。

5.2.2.2 技术专家主要负责提供认证审核的技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

5.2.2.3 审核组可以有实习审核员，其要在审核员的指导下参与审核，不计入审核时间，不单独出具记录等审核文件，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

5.2.3 审核计划

5.2.3.1 认证机构应为每次审核制定书面的审核计划（第一阶段审核不要求正式的审核计划）。审核计划至少包括以下内容：审核目的，审核准则，审核范围，现场审核的日期和场所，现场审核持续时间，审核组成员（其中：审核员应标明认证人员注册号；技术专家应标明专业代码、工作单位及专业技术职称）。

5.2.3.2 如果医疗器械质量管理体系覆盖范围包括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，认证机构可以在审核中对这些场所进行抽样，但应根据相关要求实施抽样以确保对所抽样本进行的审核对医疗器械质量管理体系包含的所有场所具有代表性。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质量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。

5.2.3.3 为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况，现场审核应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。

5.2.3.4 在审核活动开始前，审核组应将审核计划交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况通知申请组织，并协商一致。

5.3 实施审核

5.3.1 审核组应当按照审核计划的安排完成审核工作。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不得更换审核计划确定的审核员。

5.3.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议，申请组织的最高管理者及与医疗器械质量管理体系相关的职能部门负责人员应该参加会议。参会人员应签到，审核组应当保留首、末次会议签到表。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。

5.3.3 审核过程

5.3.3.1 通常情况下，现场审核前，审核组实施初步文件评审，对发现的问题开出不符合。针对文件评审提出的不符合，申请人实施纠正，审核组验证后，实施现场审核。

5.3.4 发生以下情况时，审核组应向认证机构报告，经认证机构同意后终止审核。

- (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。

5.3.5 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

5.3.5.1 第一阶段

5.3.5.1.1 通常情况下，现场审核前，审核组实施初步文件评审，对发现的问题开出不符合。针对文件评审提出的不符合，申请人实施纠正，审核组验证后，实施现场审核。在下列情况，第一阶段审核可以不在认证客户现场进行：

- (1) 申请客户已获 HZX 颁发的其他有效认证证书，HZX 已对申请组织管理体系有充分了解。
- (2) HZX 有充足的理由证明认证客户的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单，通过对其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。

5.3.5.1.2 一阶段非现场审核，文件审核的结果须在二阶段审核前验证；一阶段现场审核，文件评审提出的不符合可在一阶段现场验证。审核组编制审核计划，并提前通知申请人。审核通常从首次会议开始，就一阶段的要求和安排等事项与申请人代表进行沟通确认，一阶段主要与管理层、管理体系推进部门沟通管理体系的策划及确认申请的相关事宜、现场巡视等。

5.3.5.1.3 审核结束时，审核组与认证客户代表召开末次会议，报告评审情况、审核组将第一阶段审核情况形成书面文件告知认证客户。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒认证客户特别关注。在确保一阶段不符合充分的整改时间下，与客户商定二阶段的审核时间。

5.3.5.2 第二阶段

审核组编制二阶段审核计划，并提前通知申请人。审核通常从首次会议开始，审核过程中，审核组可以通过面谈、查阅文件、抽查质量记录以及调查有关现场活动等方式收集证据。

审核组对所获取的相关信息和证据进行分析，对申请人的能力及其运作的符合性和有效性进行综合评价。对不符合事实将要求申请人代表予以确认，并提出不符合报告。

审核结束时，审核组与申请人代表召开末次会议，报告审核情况、审核发现和审核结论，向申请人提出有关不符合的纠正措施验证的要求和方式。

5.4 一阶段审核

5.4.1 一阶段应在受审核方的生产经营或服务现场进行。

5.4.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

(1) 结合现场情况，确认申请组织实际情况与医疗器械质量管理体系成文信息描述的一致性，特别是体系成文信息中描述的产品和服务、部门设置和职责与权限、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

(2) 结合现场情况，审核申请组织理解和实施 GBT 42061-2022/ISO13485:2016 标准要求的情况，评价医疗器械质量管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认医疗器械质量管理体系是否已运行并且超过 6 个月。

(3) 确认医疗器械注的产品范围或者备案的具体产品范围，范围内的产品的第三方检测报告、强制性认证证书

(4) 对医疗器械质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。

(5) 确认申请组织建立的医疗器械质量管理体系覆盖的活动内容和范围、体系覆盖范围内有效人数、过程和场所，遵守适用的法律法规及强制性标准的情况。

(6) 结合医疗器械质量管理体系覆盖产品和服务的特点识别对质量目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，科学确定重要审核点。

(7) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。对医疗器械质量管理体系成文信息不符合现场实际、相关体系运行尚未超过 3 个月或者无法证明超过 6 个月的，以及其他不具备二阶段审核条件的，不应实施二阶段审核。

5.4.3 文件评审提出的不符合可在第一阶段现场验证。审核组编制审核计划，并提前通知申请人。审核通常从首次会议开始，就一阶段的要求和安排等事项与申请人代表进行沟通确认，一阶段主要与管理层、管理体系推进部门沟通管理体系的策划及确认申请的相关事宜等。现场巡视等

5.4.4 审核结束时，审核组与认证客户代表召开末次会议，报告评审情况、审核组将第一阶段审核情况形成书面文件告知认证客户。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒认证客户特别关注。在确保第一阶段不符合充分的整改时间下，与客户商定二阶段的审核时间。

5.5 二阶段审核

5.5.1 审核组编制二阶段审核计划，并提前通知申请人。审核通常从首次会议开始，审核过程中，审核组可以通过面谈、查阅文件、抽查质量记录以及调查有关现场活动等方式收集证据。

5.5.2 重点是审核医疗器械质量管理体系符合 GBT 42061-2022/ISO13485:2016:2016 标准要求和有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

(1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性。

(2) 为实现质量方针而在相关职能、层次和过程上建立质量目标是否具体适用、可测量并得到沟通、监视。

(3) 确认医疗器械注的产品范围或者备案的具体产品范围，范围内的产品的第三方检测报告、强制性认证证书。

(4) 对医疗器械质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。

(5) 申请组织实际工作记录是否真实。对于审核发现的真实性存疑的证据应予以记录并在做出审核结论及认证决定时予以考虑。

(6) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

5.5.3 审核组对所获取的相关信息和证据进行分析，对申请人的能力及其运作的符合性和有效性进行综合评价。对不符合事实将要求申请人代表予以确认，并提出不符合报告。

5.5.4 审核结束时，审核组与申请人代表召开末次会议，报告审核情况、审核发现和审核结论，向申请人提出

有关不符合的纠正措施验证的要求和方式。

(3) 其他导致审核程序无法完成的情况。

5.5.5 纠正措施验证

二阶段审核开出的不符合，严重不符合和轻微不符合受审核方应在 3 个月内完成经纠正措施并验证合格；特殊情况下，严重不符合不超过 6 个月；如逾期未能有效关闭不符合，本次审核失效，受申请方需要重新申请，通过评审后，进行审核策划，安排现场审核。

5.6 审核报告

5.6.1 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注册信息。
- (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) 叙述从 5.5 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，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；对质量目标和过程及质量绩效实现情况进行评价。

- (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。

5.6.2 认证机构应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

5.6.3 认证机构应在作出认证决定后 30 个工作日内将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

5.6.4 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，认证机构应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。

5.7 认证决定

5.7.1 认证机构应该在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上作出认证决定。

5.7.2 认证决定人员应为认证机构管理控制下的人员，审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

5.7.3 认证机构在作出认证决定前应确认如下情形：

(1) 审核报告符合本规则第 5.6 条要求，审核组提供的审核报告及其他信息能够满足作出认证决定所需要的信息。

(2) 反映以下问题的不符合项，认证机构已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性。

①在持续改进医疗器械质量管理体系的有效性方面存在缺陷，实现质量目标有重大疑问。

②制定的质量目标不可测量、或测量方法不明确。

③对实现质量目标具有重要影响的关键点的监视和测量未有效运行，或者对这些关键点的报告或评审记录不完整或无效。

④其他严重不符合项。

(3) 认证机构对其他一般不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

5.7.4 认证机构在颁发认证证书后，应当在 30 个工作日内按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委，同时，HZX 在网站上向社会发布认证公告。

6. 监督审核程序

6.1 认证机构应对持有其颁发的医疗器械质量管理体系认证证书的组织（以下称获证组织）进行有效跟踪监督获证组织持续运行医疗器械质量管理体系并符合认证要求。

6.2 作为最低要求，初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起 12 个月内进行。此后监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次，且两次监督审核的时间间隔不得超过 15 个月。

6.3 监督审核的时间，应不少于按 5.2.1 条款计算审核时间人日数的 1/3。

6.4 监督审核的审核组，应符合 4.3 条款和 5.2.2 条款的要求。

6.5 监督审核应在获证组织现场进行，由于市场、季节性等原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品和服务的，在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品和服务。

6.6 监督审核时至少应审核以下内容：

- (1) 上次审核以来医疗器械质量管理体系覆盖的活动及影响体系的重要变更及运行体系的资源是否有变更。
- (2) 已识别的重要关键点是否按医疗器械质量管理体系的要求在正常和有效运行。
- (3) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。
- (4) 医疗器械质量管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定。
- (5) 质量目标及质量绩效是否达到医疗器械质量管理体系确定值。如果没有达到，获证组织是否运行内审机制识别了原因、是否运行管理评审机制确定并实施了改进措施。
- (6) 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合《认证认可条例》及其他相关规定。
- (7) 内部审核和管理评审是否规范和有效。
- (8) 是否及时接受和处理投诉。
- (9) 针对体系运行中发现的问题或投诉，及时制定并实施了有效的改进措施。

6.7 在监督审核中发现的不符合项，认证机构应要求获证组织分析原因，规定时限要求获证组织完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据；发现的严重不符合项，认证机构应规定时限要求获证组织实施纠正与纠正措施，并在规定的期限前完成对纠正与纠正措施，并进行现场验证。

6.8 监督审核的审核报告，应按 5.6 条列明的审核要求逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论。

6.9 认证机构根据监督审核报告及其他相关信息，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

7. 再认证程序

7.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，认证机构应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。

7.2 认证机构应按 4.2 条款和 5.2.2 条款要求组成审核组

7.3 在医疗器械质量管理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，但审核时间应不少于按 5.2.1 条计算人日数的 2/3。

7.4 对再认证审核中发现的严重不符合项，认证机构应规定时限要求获证组织实施纠正与纠正措施，并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施，并进行现场验证。

7.5 认证机构按照 5.7 条要求作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认

证证书。

7.6 如果在当前认证证书的终止日期前完成了再认证活动并决定换发证书，新认证证书的终止日期可以基于当前认证证书的终止日期。新认证证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

如果在当前认证证书终止日期前，认证机构未能完成再认证审核或对严重不符合项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。

在当前认证证书到期后，如果认证机构能够在 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第二阶段审核才能恢复认证。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. 暂停认证证书

8.1 认证机构应制定暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的规定和文件化的管理制度，规定和管理制度应满足本规则相关要求。认证机构对认证证书的暂停和撤销处理应符合其管理制度，不得随意暂停或撤销认证证书。

8.2 获证客户超过期限而未能实施监督审核的；审核组实施监督审核的审核结论为暂停和撤销认证的，HZX 在调查核实后的 5 个工作日内做出决定

- a) 持有的行政许可证明、资质证书、注册的产品证书、备案产品、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的；
- b) 在前后两次认证的审核中，同样类型的严重不符合重复出现的；
- c) 对于认证审核中提出的不符合，未在 HZX 规定时间内完成纠正措施和（或）纠正的；
- d) 被认证监管部门发现体系运行存在问题或被投诉，经调查体系运行存在问题，但尚未构成撤销认证资格的；
- e) 被有关执法监管部门责令停业整顿的；
- f) 获证客户向 HZX 提供的与认证有关的信息或相关证据严重失实的；
- g) 获证客户未按《认证合同》规定按期缴纳认证费用的；
- h) 获证客户不能再规定时限内接受监督审核；
- i) 获证客户发生对体系造成影响的重大事故、重大投诉及相关变更未及时报告 HZX 的；
- j) 错误使用认证证书、认证标志，使用认证标志或国际互认标志；
- k) 不接受 HZX 非定期监督审核和/或认证行业管理部门监督检查的；
- l) 获证客户主动请求暂停的；
- m) 其他应当暂停认证证书的。

8.3 暂停时间最长为 6 个月，涉及获证客户全部或部分认证范围。HZX 将向获证客户发出《暂停使用认证证书及认证标志的通知》（见附件 2），同时向认监委上报相关信息并向社会公告。获证客户应按通知书规定的有关要求执行，暂停使用认证证书及认证标志。

8.4 恢复认证证书

暂停期间内，消除了暂停原因，经核实后，可恢复认证证书。

采取纠正措施：针对导致证书暂停的原因，企业需在规定时间内采取有效的纠正措施。例如，若因未按时进行年度监督审核导致暂停，需及时安排审核相关事宜。

通过审核确认：企业采取纠正措施后，认证机构会安排特殊审核或临时审核，对企业的纠正情况进行确认。审核内容可能包括文件审核、现场审核等，以验证企业是否已解决导致暂停的问题，是否满足 ISO 认证相关规定。

只有经审核确认符合要求后，才能恢复证书。

获得批准：特殊审核或临时审核通过后，相关结果需报认证机构主任等相关负责人批准，经批准后方可正式恢复 ISO 证书的使用。

9. 撤销认证证书

9.1 获证组织有以下情形之一的，认证机构应在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内撤销其认证证书，并发放《撤销使用认证证书及认证标志的通知》（见附件 3）。

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的，如：营业执照、经营许可证、产品注册证、产品备案证明。
- (2) 法律地位证明文件过期也未采取措施纠正的，如：营业执照、经营许可证、产品注册证、产品备案证明。
- (3) 被国家质量监督检验检疫总局列入失信企业名单
- (4) 拒绝配合认证监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。
- (5) 拒绝接受国家产品质量监督抽查的。
- (6) 出现重大的产品和服务等医疗器械质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。
- (7) 有其他严重违法违反法律法规行为的。
- (8) 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（包括持有的与质量管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）。
- (9) 没有运行医疗器械质量管理体系或者已不具备运行条件的。
- (10) 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，或者认证机构已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的。
- (11) 对获证组织接到投诉，经调查存在严重问题，构成撤销认证资格的
- (12) 其他应当撤销认证证书的。

9.2 撤销认证证书后，认证机构应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，认证机构应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

9.4 认证机构暂停或撤销认证证书应当在其网站上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。

9.5 认证机构应采取有效措施避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

10. 注销认证证书

10.1 企业主动申请注销：企业因自身原因，如战略调整、业务转型、不再需要医疗器械管理体系认证等，向认证机构提出书面申请，自愿放弃医疗器械管理体系证书，认证机构会根据企业申请进行证书注销。

10.2 认证机构依规注销：

A. 未按时进行监督审核：医疗器械管理体系证书有效期内需按时进行年度监督审核，若企业未在规定时间内接受监督审核，认证机构可能会将证书状态申报为暂停，若暂停一段时间后企业仍未处理，认证机构会将其注销。

B. 企业资质或法律地位变化：企业若被注销或撤销法律地位证明文件，如营业执照被吊销等，其医疗器械管理体系证书也会被认证机构注销。

C. 严重违法违反法律法规：企业在证书有效期内出现重大产品或服务质量安全事故，经执法监管部门确认是企业违规造成的，或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，认证机构会注销其证书。

D. 管理体系不符合要求：企业没有运行质量管理体系或者已不具备运行条件，无法维持体系正常运作，不能持续符合认证要求，认证机构会注销其证书。

E. 违规使用认证信息：企业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，或者认证机构已要求其纠正但超过 6 个月仍未纠正的，认证机构可依规注销证书。

F. 未解决暂停原因：当证书因某些原因被暂停，企业在规定的暂停期限内未按照认证机构要求提交管理体系整改的验证材料，或所提交材料经验证后不能满足继续保持认证资格的，认证机构会注销证书。

G. 认证机构资质问题：若认证机构因经营不善倒闭、业务调整主动退出市场，或因违规操作等原因被认监委撤销资质而注销，其颁发的医疗器械管理体系证书也会相应失效，处于注销状态。

医疗器械管理体系证书为 3 年有效期，到期后企业若未申请再认证，证书将自动失效。

11. 认证证书要求

11.1 认证证书应至少包含以下信息：

(1) 获证组织名称、地址和统一社会信用代码（或组织机构代码）。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。

(2) 医疗器械质量管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的医疗器械质量管理体系覆盖多场所，表述覆盖的相关场所的名称和地址信息。

(3) 医疗器械质量管理体系符合 GBT42061-2022/ISO13485:2016:2016 标准的表述。

(4) 证书编号。

(5) 认证机构名称。

(6) 有效期的起止年月日。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。

(7) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

(8) 证书查询方式。认证机构除公布认证证书在本机构网站上的查询方式外，还应当在证书上注明：“本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询”，以便于社会监督。

11.2 初次认证认证证书有效期最长为 3 年。再认证的认证证书有效期不超过最近一次有效认证证书截止期再加 3 年。

11.3 认证机构应当建立证书信息披露制度。除向申请组织、认证监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外，还应当根据社会相关方的请求向其提供证书信息，接受社会监督。

12. 认证证书及标志使用

12.1 认证证书和标志

认证证书：HZX 颁发给获准认证的组织，表明所确定的范围已被认证的一组正式文件，包括符合特定认证标准的证明、相关附件；

HZX 徽标：代表 HZX 本身的图形符号；

注册号：HZX 授予已认证组织的唯一性代码；

标志：表明某种状态的图形符号。标志包括认证标志；

认证标志：HZX 颁发的、供获准认证组织使用、表示其认证资格的图形符号。HZX 徽标与组织的注册号如下图所示共同构成认证标志；

HZX 认证标志：



12.2 认证证书使用规则

12.2.1 获证客户向顾客展示的认证证书应在认证证书有效期内。在单独使用认证证书的部分文件时，应准确地表述其认证状态和认证范围，避免产生误导或歧义。

12.2.2 获证客户的名称、地址等发生变化时，应向 HZX 提出变更申请，并换发认证证书；当认证范围发生变化时，HZX 将根据审核结果换发认证证书。

12.2.2 获证客户可在公开出版物、文件、宣传品、网页等载体上展示认证证书及其证书附件，且应清晰可辨。

12.2.4 获证客户被撤销或注销认可资格后，应立即交还认证证书。

12.3 对于误用或滥用 HZX 认证标识、认证证书以及误导宣传认证状态的处理

12.3.1 HZX 将根据任何机构和个人误用、滥用或伪造 HZX 认证标识、国际互认联合认可标识、认证证书以及误导宣传认证状态的情节轻重作出处理，包括警告/告诫、暂停、撤销或提起法律诉讼。

12.3.2 被暂停或撤销（含注销）认证资格的获证客户，如果继续使用 HZX 认证标识、国际互认联合标识认证证书以及声明认证状态的，HZX 有权要求其承担由此给 HZX 造成的全部损失并承担法律责任。

12.3.3 获证客户由于使用 HZX 认证标识、国际互认联合标识、认证证书以及声明认证状态，而导致其他机构提起诉讼，如未及时通告 HZX 或者给 HZX 造成声誉或经济上的损失，HZX 将撤销其认证资格，并有权要求其承担由此给 HZX 造成的全部损失及相关法律责任。

12.3.4 上述获证客户或个人应对 1 至 3 项中情形导致 HZX 产生的损失进行赔偿，该赔偿范围包括但不限于：HZX 采取前述处理措施所发生的费用，HZX 承担的各种罚款、赔偿费用，裁判机构或其他机构收取的各种诉讼费用。

12.4 认证标志使用要求

12.4.1 获证客户应在认证范围和认证有效期内按照本规则的规定准确、客观的声明认证状态，不得将认证状态声明用于其或其母体组织的其他活动。应正确宣传获得 HZX 认证证书

12.4.2 禁止获证客户将标志用于实验室检测、校准或检验的报告或证书。

12.4.3 禁止获证客户将标志用于产品或产品包装之上。产品包装的判别标准是其可从产品上移除且不会导致产品分解、碎裂或损坏。附带信息的判别标准是其可分开获得或易于分离。型号标签或铭牌被视为产品的一部分。声明决不应暗示产品、过程或服务以这种方式得到了认证。声明应包含对下列的引用：

获证客户的标识（例如品牌或名称）；

管理体系的类型（例如质量、环境、职业健康）和适用标准；

颁发证书的认证机构

12.4.4 获得 HZX 认证证书的客户，在 HZX 认证范围内宣传，如“获得华质信认证（广东）有限公司质量管理体系认证”或“获得华质信认证（广东）有限公司环境管理体系认证”或“获得华质信认证（广东）有限公司职业健康安全管理体系认证”

13. 与其他管理体系的结合审核

13.1 对医疗器械质量管理体系和其他管理体系实施结合审核时，通用或共性要求应满足本规则要求，审核报告中应清晰地体现，并易于识别。

13.2 结合审核的审核时间人日数，不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。

14. 受理转换认证证书

14.1 认证机构应当履行社会责任，严禁以牟利为目的受理不符合 GB/T42061-2022/ISO13485:2016 标准、不能有效执行医疗器械质量管理体系的组织申请认证证书的转换。

14.2 认证机构受理组织申请转换为本机构的认证证书，应该详细了解申请转换的原因，必要时进行现场审核。

14.3 转换仅限于现行有效认证证书。被暂停或正在接受暂停、撤销处理的认证证书以及已失效的认证证书，不得接受转换申请。

14.4 被发证的认证机构撤销证书的，除非该组织进行彻底整改，导致暂停或撤销认证证书的情形已消除，否则不应受理其认证申请。

15. 受理组织的申诉

申请组织或获证组织对认证决定有异议时，认证机构应接受申诉并且及时进行处理，在 60 日内将处理结果形成书面通知送交申诉人。

书面通知应当告知申诉人，若认为认证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，可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉，也可以向相关认可机构投诉。

16. 认证记录的管理

16.1 认证机构应当建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

16.2 记录应当真实准确以证实认证活动得到有效实施。记录资料应当使用中文，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

16.3 以电子文档方式保存记录的，应采用不可编辑的电子文档格式。

16.4 所有具有相关人员签字的书面记录，可以制作成电子文档保存使用，但是原件必须妥善保存，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

17. 认证收费标准

认证收费是执行国家有关规定，考虑与医疗器械管理体系相关的人数（包括：兼职、外包方、及认证范围内固定/临时分场所的人员数量，以确定的评价时间（人日））。

17.1. 基本收费项目

序号	收费项目	收费标准	备注
1.	申请费	1000元	
2.	评价费	3000元/人日	按所需人日数执行
3.	审定与注册费	2000元	含证书正本一套
4.	管理年金	2000元	每年一次
5.	换证费	200元	证书内容变更，换发证书。
6.	证书副本	200元	每张100元

7.	翻译费	200元	
----	-----	------	--

17.2. 项目评价所需人日

为确保认证审核的完整有效，认证机构应根据申请组织医疗器械管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、认证风险程度、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况进行安排。

18. 其它

18.1 本规则内容提及 GBT 42061-2022/ISO13485:2016 标准时均指认证活动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。

18.2 本规则所提及的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的，并经审核员签字确认与原件一致。

附件 1：医疗器械质量管理体系审核时间确定：

有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)	有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>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）。覆盖于认证范围内的非固定人员（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核定，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. 组织正常工作期间（如轮班制组织）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多审核场所之间所花费的时间不计入有效的管理体系认证审核时间。

附表 2：暂停使用认证证书及认证标志的通知

华质信认证（广东）有限公司

NO:HZX-QP-10-41 A/3

暂停使用认证证书及认证标志的通知

组织名称：_____：

贵单位因：组织不承担、履行认证合同约定的责任和义务。

按照国家认证认可的有关规定，现通知贵单位自 20XX 年 XX 月 XX 日 起请暂停使用我中心颁发的证书编号为 XXX 的 ■XXXX 认证证书和认证标志，暂停期自 20XX 年 XX 月 XX 日 至 20XX 年 XX 月 XX 日。暂停期间，证书不能用于投标和宣传使用，如违反其引起的责任由贵方承担。如贵单位不能在暂停期内完成恢复认证，暂停期结束将自动办理撤销手续。暂停及撤销的信息将在证书二维码中体现，同时同步上报国家认监委信息报送平台并在社会公示。

我们敬请贵单位针对暂停原因尽快纠正，衷心希望在符合相关国家法律、法规的前提下，双方继续保持合作。

特此通知。

顺祝商祺！

华质信认证（广东）有限公司

20XX 年 XX 月 XX 日

如有疑问或需原件请致电市场部

联系电话：15323414081 谢小姐

附表 3：撤销使用认证证书及认证标志的通知

华质信认证（广东）有限公司

NO:HZX-QP-10-42 A/3

撤销使用认证证书及认证标志的通知

组织名称：_____XX_____：

贵单位获得的证书编号为__XX__的■X XX 认证证书，因■（组织不承担、履行认证合同约定的责任和义务。）原因，按照国家认证认可有关规定，对贵单位已获得的认证证书办理撤销，撤销日期自 20XX 年 XX 月 XX 日起。

该撤销信息已同步上报国家认监委信息报送平台，请贵单位立即停止使用我中心颁发的认证证书和认证标志（原证书二维码信息已变更为撤销）。撤销后，证书不能用于投标和任何形式的宣传，如违反其引起的责任由贵方承担。

证书撤销后，如贵单位还想持有证书，可以重新向我机构进行申请，但需按初审受理；向除我中心以外的其它机构申请，需在证书被撤销一年后（注：撤销信息已报送国家认监委信息报送平台，因此其它机构无法在一年内受理申请）。

特此通知。

顺祝商祺！



如有疑问或需原件请致电市场部

联系电话：15323414081 谢小姐