

		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

## 医疗器械质量管理体系认证实施规则

发行部门:           技术部          

日期:           2025年9月15日          

编    制:           黄美秀          

日期:           2025年9月15日          

审    核:           陈汉玲          

日期:           2025年9月15日          

批    准:           [Signature]          

日期:           2025年9月15日

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

文件修订记录				
序号	修订日期	修订内容	修订人	批准
1	2017.8.1	新编	李波	尹雪晨
2	2022.3.10	按新规则更新文件编号，全篇修订	姚菊芳	尹雪晨
3	2025.6.25	更新审核时间表	黄美秀	蒋汶婷
4	2025.8.11	修订附录用于确定审核时间的因素；修订 2.2.4 审核员经历和 2.6	姚菊芳	蒋汶婷
5	2025.9.15	依据认监委认证规则备案要求	黄美秀	蒋汶婷

 <b>深圳市深大国际认证有限公司</b> SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

## 目录

1. 适用范围 .....	4
2. 认证依据用技术规范、技术规范强制性要求或者标准 .....	4
2.1 认证依据 .....	4
2.2 本文件适用的术语 .....	4
3. 认证实施程序 .....	4
3.1 申请及受理 .....	4
3.2 认证申请评审 .....	5
3.3 认证合同 .....	6
3.4 审核方案策划 .....	7
3.4 实施审核 .....	10
3.5 初次认证审核实施 .....	10
3.6 监督审核 .....	12
3.7 再认证程序 .....	14
3.8 特殊审核 .....	15
3.9 不符合项及验证 .....	16
3.10 审核报告 .....	16
3.11 技术审查及复核 .....	18
3.12 认证决定、认证证书颁发 .....	20
4. 认证证书、标志及认可标识的使用 .....	21
4.1 认证证书的管理 .....	21
4.2 认证证书和认证标志 .....	21
4.3 认证证书 .....	21
4.4 认证标志 .....	23
5. 认证证书的状态管理 .....	23
5.1 证书状态管理的内容 .....	23
5.2 暂停认证证书的条件 .....	23
5.3. 证书暂停 .....	24
5.4 认证资格的撤销 .....	24
5.5 认证资格的注销 .....	25
5.6 认证资格的恢复 .....	25
6. 其它要求 .....	25
6.1 受理组织的申诉和投诉 .....	25
6.2 认证记录的管理 .....	25
6.3 收费标准 .....	26
6.4 对认证人员的条件和要求 .....	26
7. 引用文件 .....	28
7.1 相关规范/标准 .....	28
7.2 引用程序 .....	29
附件 A 医疗器械业务分类 .....	29
附件 B： 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求 .....	33
附件 C： ISO 13485 相关活动参与人员所需的知识与技能类型 .....	37
附件 D： 证书模板 .....	39

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

## 1. 适用范围

1.1 规则适用于深圳市深大国际认证有限公司（以下简称“深大认证”）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》开展医疗器械质量管理体系的认证活动。

1.2 本规则是深大认证从事医疗器械质量管理体系认证活动的基本要求，开展医疗器械质量管理体系认证活动时应当遵守本规则。

1.3 符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》不能声称满足质量管理体系的要求，除非其质量管理体系满足 GB/T 19001 的要求。

## 2. 认证依据用技术规范、技术规范强制性要求或者标准

### 2.1 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

### 2.2 本文件适用的术语

《GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语》；

《GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则》的术语使用本文件

## 3. 认证实施程序

### 3.1 申请及受理

3.1.1 按照《认证申请及受理程序》，市场拓展部业务人员指导认证申请组织如实填写《认证申请书》，按要求提供相关资料。《认证申请书》需经申请组织代表签字，并盖申请组织的公章。

3.1.2 申请方应提交的资料及具备的条件

3.1.2.1 申请组织应提交的资料

1) 营业执照（注册证明）复印件

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

- 2) 生产许可复印件（适用时）
- 3) 现行有效的医疗器械质量文件及文件清单
- 4) 与经营过程有关的法律、法规及标准、技术规范（国际、国家、地方、行业）的清单
- 5) 主要生产/经营过程的描述

### 3.1.2.2 申请方应具备以下基本条件：

- 1) 依法成立，取得国家工商行政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) 遵守相关的法律法规要求；
- 3) 近三年无重大质量、安全、环保事故；
- 4) 承诺获证后发生重大事故及时向深大国际认证报告。
- 5) 体系运行 3 个月以上。

## 3.2 认证申请评审

### 3.2.1 认证申请评审人员对提交的申请书及相关资料见评审，并确定：

- 1) 提供的申请资料是否齐全，资料内容是否真实、准确、完整；
- 2) 申请组织从事的活动是否符合相关法律法规的规定；
- 3) 申请组织是否已了解认证的相关要求；
- 4) 申请组织所申请认证的领域及范围是否在认可的业务范围内。
- 5) 深大国际认证是否有能力并能够实施评价。
- 6) 是否被执法监管部门责令停业整顿或者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”。

3.2.2 按照《管理体系/服务/产品业务范围管理程序》由业务初步确认认证审核范围。认证范围的描述应明确到具体的产品或服务，采用专业化的术语且不会误导申请组织的顾客及其他相关方。

### 3.2.3 确定认证审核时间

业务人员、认证申请评审和认证客户沟通获取相关信息，确定审核时间。

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

### 3.2.4 认证申请回复

- 1) 深大认证市场拓展部应在收到申请表后 30 个工作日内通知申请方；
- 2) 如接受其申请，深大国际认证市场拓展部经理将在其申请表上签署意见后返回申请方一份，同时签订合同（一式二份），费用按深大国际认证现行收费标准收取。
- 3) 如不接受其申请，深大国际认证将通知其原因，并退回申请材料。该申请方在条件满足后可以再次提出申请。

### 3.3 认证合同

通过申请评审的认证客户，业务部应与认证委托人签订具有法律效力的认证合同，以明确认证委托人和深大认证的责任。

#### 3.3.1 深大认证的责任至少包括：

- （1）及时向符合认证要求并已缴纳认证费用的组织颁发认证证书，通过其网站或者其他形式向社会公布获证信息；
- （2）对认证客户管理体系运行情况进行有效监督，发现认证客户的管理体系不能持续符合认证要求的，应及时暂停或者撤销其认证证书；
- （3）因深大认证原因（如机构或其管理体系认证资质被注销或撤销）导致认证客户管理体系证书无法有效保持的，需及时告知认证客户并做出妥善处理，并承担由此导致的认证客户的经济损失。

#### 3.3.2 认证客户的责任至少包括：

- （1）遵守认证程序要求，认证过程如实提供相关材料和信息，通过管理体系认证后持续有效运行管理体系；
- （2）配合认证监管部门的监督检查，配合深大认证对投诉的调查；
- （3）应当在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，认证证书注销或被暂停、撤销的，不得继续使用该证书和相关认证标志、信息；
- （4）发生如下情况，应及时向深大认证通报：发生重大质量事故、受

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025 年 9 月 15 日

到市场监管部门行政处罚、被市场监管部门公布存在质量不符合、被媒体曝光存在质量问题、管理体系不能正常运行或发生重大变更，以及其他应通报的情况等；

(5) 承担选择深大认证的风险，如：因深大认证资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险；

6) 按合同约定及时向深大认证缴纳认证费用，包括：在现场审核之前缴纳不低于 80% 的认证费用，余款应当在深大认证做出授予、保持认证资格的决定后支付。

### 3.4 审核方案策划

按照《审核策划操作规范》规定由审核方案策划人员进行审核方案的策划。策划的活动包括：

#### 3.4.1 审核时间

3.4.1.1 深大认证根据申请组织的规模、特性、业务复杂程度、医疗器械质量管理体系涵盖的范围、管理体系成熟度等因素合理策划审核时间，必要时根据现场实际情况进行适当调整，以确保审核的充分性和有效性。

3.4.1.2 审核时间按照附件 B《医疗器械质量管理体系认证审核时间》要求执行。

#### 3.4.1.3 审核时间的分配管理

(1) 所有类型审核的审核时间包括在客户场所（实体或虚拟）（Duration of Management System Certification Audits）的现场总时间，以及非现场进行的策划、文件评审、与客户人员互动和报告编写所花费的时间。

(2) 管理体系认证审核时间通常不应少于审核时间的 80%。此要求适用于初次审核、监督审核和再认证审核。管理体系认证审核时间是审核时间的一部分，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。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) 总审核时间（Audit Time）的分配参考以下典型范围，审核方案管理人员可根据项目的具体复杂程度、客户准备情况、文件质量等因素在此范围内灵活调整：

现场审核活动通常占总审核时间的 80% - 90%，审核策划通常占总审核时间的 3% - 5%，文件评审（Document Review）通常占总审核时间的 4% - 6%，与客户人

 <b>深圳市深大国际认证有限公司</b> SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

员互动（interacting with client personnel）通常少于总审核时间的 3%，报告编写通常占总审核时间的 4% - 6%。

3.4.14 旅途时间（途中或不同场所之间）及任何休息时间不计入管理体系认证审核的现场审核期内。

注：当地法律可能要求将午餐休息时间纳入审核期。

3.4.1.5 对于审核特定法规或技术文件所需的时间，将根据 IAF MD9:2023 要求额外增加，不计入上述分配比例中。

3.4.1.5 一个审核人日的时长通常为 8 小时，是否包含午餐休息时间则取决于当地法规。

### 3.4.2 审核组组成

审核组应具备实施医疗器械质量管理体系认证审核的能力，并指定一名有能力的审核员担任审核组长在必要时还应配备相关行业的技术专家，以保证审核组的整体能力覆盖组织的医疗器械质量管理体系认证的专业审核能力要求。

### 3.4.3 审核计划

审核组长根据深大认证委派的审核任务通知书，制定书面审核计划并组织实施。审核计划至少包括以下内容：审核目的、审核范围、审核过程、审核涉及的部门和场所、审核时间、审核组成员（其中：审核员应标明注册证书号及专业代码；技术专家应标明专业代码、技术职称或职务，如果在职应注明其服务的单位）。初次认证审核、监督、再认证审核应在申请组织申请认证的范围涉及到的各个场所现场进行。

### 3.4.4 多场所抽样方案

3.4.4.1 深大认证建立并实施多场所组织认证抽样的规则并遵照执行，策划并保留多场所组织的抽样及确定审核时间的记录。参照质量管理体系抽样方案进行。

3.4.4.2 如果医疗器械质量管理体系包含在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于该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，但应制定合理的抽样方案以确保对各场所医疗器械质量管理体系的正确审核。如果不同场所的活动存在根本不同、

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

或不同场所存在可能对医疗器械质量管理产生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。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。在审核活动开始前，审核组应将书面审核计划交申请组织确认。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况书面通知受审核的申请组织，并协商一致。

3.4.4.3 为确保认证审核的完整有效，深大认证以附录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、认证要求和员工人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。用于确定审核时间的因素具体参照附录中的规定进行增减审核时间。整个审核时间中，现场审核时间不应少于80%。

3.4.4.4 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。单次监督审核可以不覆盖全部场所，二次监督审核选取的场所通常不同于上一次监督审核所选取的场所，但须确保两次监督覆盖全部场所，且每次审核均应包括中心职能部门。

3.4.4.5 当受审核方有多班次生产或服务时，审核组应对不同班次完成的过程，以及其所证实的对每个班次的质量管理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的一个班次的生产或服务的活动现场进行审核；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；③ 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、过程各班次。

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 9 月 15 日</b>

### 3.4 实施审核

3.4.1 审核组应按照审核计划实施审核，并采用中文记录审核过程，可使用图片、音像等作为补充材料。

3.4.2 审核组应会同认证客户召开首、末次会议，认证委托人的最高管理者（因特殊原因不能参加的，应授权高级管理层其他成员并记录最高管理者缺席理由。）、管理体系相关职能部门负责人应参加会议，缺席应记录理由。审核组应保留首、末次会议签到记录。审核组应按国家认监委的要求完成首、末次会议现场审核的网络签到。

3.4.3 发生下列情况时，审核组应向深大认证报告，经同意后终止审核：

- (1) 认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- (2) 认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；
- (3) 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；
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

### 3.5 初次认证审核实施

3.5.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。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。由审核部按照 SDIC-OP-AD-001《审核过程管理过程》对认证客户的医疗器械质量管理体系进行审核，第一阶段审核：文件审核，审核目的为判断是否具备充足的条件开展第二阶段的评价审核。

3.5.2 第一阶段评价审核的内容：

依据相应 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求及相关法律法规要求对申请组织的管理体系文件进行符

		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 9 月 15 日</b>

合性、适宜性和充分性的审核，当审核过程中发现文件存在不符合而影响管理体系的运行时，应告知申请组织进行及时的纠正和纠正措施，以确保管理体系控制水平达到标准要求。文件审核的内容包括：

(1) 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，审核申请组织有关人员理解和实施 13485 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有效运行并且超过 3 个月。对医疗器械质量管理体系文件不符合现场实际、相关体系运行尚未超过 3 个月或者无法证明超过 3 个月的，应当及时终止审核。

(3) 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、具体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。

(4) 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。

(5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。对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 3 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。

3.5.2.2 第一阶段审核可以不在申请组织的现场进行，但应记录未在现场进行的原因。

### 3.5.2.3 非现场审核的条件

为达到第一阶段审核的目的和要求，除下列情况外，第一阶段审核活动应在认证委托人现场实施：

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

(1) 认证委托人已获本认证机构颁发的其他领域的有效认证证书, 认证机构已对认证委托人医疗器械质量管理体系有充分了解;

(2) 认证委托人获得了经认可机构认可的其他认证机构颁发的有效的医疗器械质量管理体系认证证书, 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。

3.5.3 将认证委托人是否具备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、在二阶段可能被判定为不符合项的问题。

3.5.3 第二阶段评价审核:

3.5.3.1 第二阶段为现场审核, 审核目的是评价客户管理体系的实施情况, 包括符合性及有效性。

3.5.3.2 第二阶段评价审核的内容:

第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核医疗器械质量管理体系符合 ISO 13485 标准要求 and 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监视、测量、报告和评审记录的完整性和有效性。

(2) 为实现总质量目标而建立的各层级质量目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

### 3.6 监督审核

3.6.1 按照《审核过程管理程序》6.2 要求审核部策划组织对认证客户的医疗器械质量管理体系实施监督审核。作为最低要求, 初次认证后的

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

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进行一次，且两次监督审核的时间间隔不得超过 13 个月。

3.6.2 审核部组织对认证客户进行有效跟踪，包括依据审核方案对认证客户开展的监督审核，以确认认证客户管理体系符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求的持续符合性和运行的有效性。

3.6.3 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的有代表性的过程、行业类别的典型产品/服务；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代表性的生产/服务过程、行业类别的典型产品/服务。

3.6.4 监督审核应重点关注认证客户的变更以及管理体系绩效的持续改进，监督审核的内容至少包括：

- (1) 内部审核和管理评审是否规范和有效；
- (2) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正措施及效果；
- (3) 在实现医疗器械质量管理体系认证客户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) 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) 相关投诉的处理。

3.6.5 监督审核的时间应根据认证客户当前情况（有效人数和管理体系风险类型）确定。审核时间为初次认证的 1/3。

3.6.6 我机构认证决定人员对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合性评价的基础上，作出认证决定。审核组成员不得参与

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

对审核项目的认证决定，认证决定人员在作出认证决定前应确认以下情形：

(1) 审核报告符合本规则 3.6.7 条要求，能够满足作出认证决定所需要的信息。

(2) 不符合项已评审、接受并验证了纠正和纠正措施及其结果的有效性。

### 3.7 再认证程序

在认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，我机构将实施再认证审核决定是否延续认证证书。我机构将根据整个认证周期的策划并结合历次监督审核情况，策划再认证。在医疗器械质量管理体系及获证组织的内、外部无重大变更时，再认证可省略第一阶段审核，但审核时间不应少于初次审核时间的 2/3。对于再认证审核中发现的不符合项，应按要求实施纠正和纠正措施并进行验证，验证应在原有效期满前完成。按照 3.6.6 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。

3.7.1 按照《审核过程管理程序》6.3 要求实施对认证客户进行再认证审核。

3.7.2 认证客户拟继续持有认证证书的，应至少在认证证书到期前 3 个月向深大认证提出再认证申请，逾期则按初次认证申请处理。

3.7.3 深大认证应依据审核方案实施再认证审核，以判断认证客户的医疗器械质量管理体系作为一个整体与 GB/T 42061-2022/ ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求持续符合性和运行的有效性。

3.7.4 再认证审核应在认证客户现场进行，并应在认证证书到期前完成。再认证审核的内容至少应包括：

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

(1) 结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认认证客户管理体系有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；

(2) 认证客户 GB/T 42061-2022/ ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求绩效持续改进的证实；

(3) 医疗器械质量管理体系在实现认证客户目标和医疗器械质量管理体系预期结果方面的有效性。

3.7.5 再认证审核策划时应考虑认证客户最近一个认证周期内的医疗器械质量管理体系绩效，包括调阅以往的监督审核报告。

再认证审核的审核时间应根据认证客户当前情况（有效人数和医疗器械质量管理体系风险类型）来确定，不少于确定的初次认证审核时间的2/3。

### 3.8 特殊审核

#### 3.8.1 扩大认证范围

对于已授予的认证，审核部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。

#### 3.8.2 提前较短时间通知的审核

认证范围内的医疗器械表明管理体系存在重大缺陷发生重大安全和性能相关的事件以及法律法规要求的，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认证客户的情况下进行审核：

(1) 审核部应说明并使认证客户提前了解将在何种条件下进行此类审核；

(2) 由于认证客户缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，审核部应在指派审核组时给予更多的关注；

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

(3) 认证客户的产品在产品质量国家监督检查中被查出不合格时，自市场监管部门发出通报起 30 日内，审核部应对该组织实施提前较短时间通知的审核。

### 3.9 不符合项及验证

3.9.1 审核组对审核发现签发书面的审核发现，包括不符合项，并要求认证客户分析原因、采取纠正措施。审核组根据《审核过程管理程序》要求对认证客户不符合的纠正和纠正措施有效性进行验证。

3.9.2 对审核中发现的不符合项，审核组应要求认证客户在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

3.9.3 审核组应对认证客户所采取的纠正措施的有效性进行验证。认证客户可以针对轻微不符合项制定纠正措施计划，由深大认证在下次审核时验证。

3.9.3 严重不符合项的验证时限应满足以下要求：

- (1) 初次认证：在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：在原证书到期前完成。

3.9.4 对于认证客户未能在规定的时限内完成对不符合项所采取措施的情况，深大认证不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

### 3.10 审核报告

3.10.1 审核组根据《审核过程管理程序》对审核活动形成书面审核报告，经评审后交认证客户。

3.10.2 审核组应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。

3.10.3 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映认证客户管理体系的真实状况，描述对照标准的符合性和有效性的客观证据信息，及对认

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

证结论的推荐意见。

3.10.4 审核报告至少应包括或引用以下内容：

- (1) 深大认证名称；
- (2) 认证委托人的名称和地址及其代表；
- (3) 审核类型（例如初次、监督、再认证或其他类型审核）；
- (4) 结合、联合或一体化审核情况（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) 应描述与审核类型的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主要产品和服务提供过程与控制情况、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质量目标之间存在的差距和改进机会；
- (13) 行政监管部门在质量方面抽查的不合格情况，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管理体系的重要变更（适用时）；
- (15) 认证委托人对认证证书和认证标志的使用进行着有效的控制（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；

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

(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认证范围适宜性的结论。

3.10.5 深大认证应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

3.10.6 深大认证应将审核报告提交认证委托人。

3.10.7 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，深大认证应将此报告提交给认证委托人。

### 3.11 技术审查及复核

#### 3.11.1 技术审查

技术委员会收到审核组长按审核文件归档清单所提交的审核资料（包括：审核报告及其附件等）时，合格评定人员将对所有审核资料进行审查。此审查是认证决定中一项重要活动。其审查内容至少包括：

(1) 档案完整性及规范性的检查

) 按照归档清单要求的档案，包括档案提交的形式（电子档&纸质档）

) 签字/盖章完整；

) 审核档案填写符合规范要求

) 审核档案没有错别字或其他逻辑性错误

(2) 审核过程中的有效性评审

) 审核计划的编制

-- 无遗漏条款；

-- 审核员时间安排合理；

-- 专业条款由专业审核员审核或安排了技术专家；

-- 审核的体系与审核员资质相符。

) 审核过程记录

-- 无遗漏部门和条款；

-- 覆盖了审核范围；

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

- 无与企业实际信息不符的描述；
- 体现了对关键过程的审核，记录描述完整、充分、可追溯；
- 对不符合进行了描述与标识。

- )不符合报告中对不符合描述准确完整；
- )纠正措施合理有效，关闭不符合理由充分；
- )审核报告信息与审核记录一致；
- )其他需关注的内容，如有无任何未解决的问题。

3.11.2 在作出授予或拒绝认证、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，指派至少一名未参与审核的人员复核与审核相关的信息和结果，复核应确认：

- a) 审核组提供的信息是否足以确定认证要求的满足情况和认证范围；
- b) 对于所有严重不符合，是否已审查、接受和验证了纠正和纠正措施；
- c) 对于所有轻微不符合，是否已审查和接受了客户对纠正和纠正措施的计划。

3.11.3 除非复核和认证决定由同一人做出，否则基于复核的认证决定的建议应形成文件。

3.11.4 复核的内容应包括审核组提交的以下信息：

- 1) 审核报告；
- 2) 对不符合的意见，适用时，还包括对客户采取的纠正和纠正措施的意见；
- 3) 对提供给深大认证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。

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 9 月 15 日</b>

### 3.12 认证决定、认证证书颁发

3.12.1 按照《认证决定、证书颁发和审核、审查、检查资料处理程序》4.5 的要求作出认证决定和颁发证书。

3.12.2 我司在颁发认证证书后，将在 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。

3.12.3 合格评定应在对审核报告、不符合项的纠正措施及验证情况和其他信息进行综合评价的基础上，做出认证决定。认证决定人员应为深大认证管理控制下的专职认证人员，并不得为审核组成员，能力应满足关于深大认证资质审批的相关要求。认证决定过程不得外包，认证决定须由中华人民共和国境内的工作人员做出。

3.12.4 合格评定应有充分的证据确认认证委托人满足下列条件时，做出授予、更新、扩大认证范围的决定：

(1) 满足认证条件；

(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 管理体系 总体符合 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。

3.12.5 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。

3.12.6 再认证审核的认证决定应在上一认证周期认证证书到期前完成，否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

3.12.7 认证委托人不能满足 3.12.4 要求的，深大认证应以书面形式告

 <b>深圳市深大国际认证有限公司</b> SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

知并说明其未通过认证的原因。

3.12.8 对于监督审核，深大认证在满足下列条件时，可根据审核组长的肯定性结论保持对认证客户的认证，无需再进行独立的认证决定：

（1）监督审核未发现严重不符合项及其他可能导致认证资格暂停、撤销的情况；

（2）认证客户认证信息未发生变更，不存在扩大、缩小认证范围的情况；

（3）深大认证建立了监督审核的监视机制并予以实施，可确保监督审核活动的有效性。

## 4. 认证证书、标志及认可标识的使用

### 4.1 认证证书的管理

按照《SDIC-WI-HR-013 认证标识、认证证书、认可标识的使用管理规定》进行认证证书的管理。

#### 4.2 认证证书和认证标志

4.2.1 认证客户可以在认证有效期内使用管理体系认证标志，并接受深大认证的监督管理。

4.2.3 认证客户应当在广告等有关宣传中正确使用认证标志，不得在产品上标注 认证标志，只有在注明认证客户通过管理体系认证的情况下方可在产品的包装上标注 管理体系认证标志。

4.2.4 深大认证发现认证客户未正确使用认证证书和认证标志的，应当要求认证客户立即采取有效纠正措施，并跟踪监督纠正情况。

### 4.3 认证证书

4.3.1 深大认证应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定日期。

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

4.3.2 管理体系认证证书的有效期最长为3年，初次认证证书有效期的起算日期为认证决定日期，再认证证书有效期的起算日期不得晚于最近一次有效认证证书的截止日期。

4.3.3 对每张认证证书应赋予一个认证证书编号，认证证书编号应遵循一定的规律，按照规定执行。

4.3.4 认证证书在中华人民共和国境内使用的，证书使用的语言至少应包括中文。

4.3.5 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) 认证客户名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址。若认证的管理体系范围覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息；

注：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，应注明这些场所为临时场所。

(2) 认证客户管理体系符合 GB/T 42061-2022/ ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求所覆盖的产品、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所采用的当时有效版本的完整标准号；

(4) 证书签发日期和有效截止日期，证书应注明：认证客户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) 证书编号（或唯一的识别代码）；

(6) 深大认证名称、地址；

(7) 认证标志、相关的认可标识及认可注册号（适用时）；

(8) 证书信息及证书状态的查询途径。

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

## 4.4 认证标志

4.4.1 按照《认证标识、认证证书、认可标识和认可证书的使用规定》对认证证书及标识进行管理。深大认证自行制定的认证标志的式样、文字和名称，不得违反法律、行政法规的规定，不得与国家推行的认证标志相同或者近似，不得妨碍社会管理，不得有损社会道德风尚。

4.4.2 深大认证标识如下：



## 5. 认证证书的状态管理

### 5.1 证书状态管理的内容

按照深大《SDIC-OP-TC-005 暂停、撤销、扩大、缩小和终止认证程序》进行认证证书的状态管理。管理的内容包括暂停、撤销、扩大、缩小和终止。

### 5.2 暂停认证证书的条件

获证组织有以下情形之一的，经调查核实后的5个工作日内暂停其认证资格，并保留相应证据：

- (1) 管理体系 持续或严重不满足认证要求的；
- (2) 不满足 管理体系 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；
- (4) 发生较大或重大质量事故，反映获证组织 管理体系 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监督检查，或者提 供虚假材料

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

或信息的；

(6) 持有的与 管理体系 范围有关的行政许可文件、资质证书、 强制性认证证书等过期失效的；

(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资格和有关 信息，包括认证证书和认证标志的使用，造成严重影响或后果的；

(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) 发生与质量相关的重大舆情；

(12) 主动请求暂停的；

(13) 其他应暂停认证资格的。

### 5.3. 证书暂停

5.3.1 深大认证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。

5.3.2 暂停期间，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，深大认证应恢复其认证资格，并保留相应证据。

### 5.4 认证资格的撤销

5.4.1 获证组织有以下情形之一的，深大认证应在获得相关 信息并确认后 5 个工作日内撤销其认证资格，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) 认证资格的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到 解决或有效纠正的；

(4) 因获证组织违规造成重大产品和服务等质量安全事故 的；

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

(5) 有其他严重违反 管理体系 相关法律法规行为，受到相关行 政监  
管部门处罚的；

(6) 管理体系 没有运行或者已不具备运行条件的；

(7) 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，或者深大认证已要求其纠正但超过 1 个月仍未 纠正的；

(5) 其他应撤销认证资格的。

## 5.5 认证资格的注销

获证组织主动申请不再保持认证资格时，深大认证应注销其 认证  
资格，并保留相应证据。

## 5.6 认证资格的恢复

当证实认证客户已经解决了证书暂停的原因后，按照认证决定程序，  
给予认证客户恢复认证资格

## 6. 其它要求

### 6.1 受理组织的申诉和投诉

按照《SDIC-OP-HR-014 申诉和投诉处理管理程序》进行申诉和投诉的  
管理。

### 6.2 认证记录的管理

6.2.1 按照《SDIC-OP-HR-001 文件和记录控制程序》进行记录的管理，  
建立文件化的认证记录、认证资料归档留存制度，记录认证活动全过程  
并妥善保存，归档留存时间为认证证书有效期届满或者被注销、撤销之  
日起 2 年以上。

6.2.2 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；

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

- (3) 认证合同；
- (4) 审核方案；
- (5) 审核计划；
- (6) 首、末次会议签到表；
- (7) 现场审核记录；
- (8) 不符合项报告及验证记录；
- (9) 审核报告；
- (10) 认证决定记录。

6.2.2 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纸质版原件。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) 不符合项报告及验证记录。

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

### 6.3 收费标准

我司依据《价格法》，制定收费标准，并受深圳市认证认可协会监管。申请组织可向我司索取。

### 6.4 对认证人员的条件和要求

#### 6.4.1 认证人员能力要求

本机构认证人员包括审核员、技术专家、认证规则和认证方案制定人员、认证决定人员、专业能力评价人员、认证审核方案管理人员、认

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

证申请评审人员，其选择、聘用、培训、考核和评价的基本要求与质量管理体系认证人员相同。

#### 6.4.2 认证审核人员要求

##### 6.4.2.1 认证管理人员

包括认证规则和认证方案制定人员、合同评审人员、认证审核方案管理人员、认证人员能力的评价人员等需满足以下条件：

应通过 ISO 13485 《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准培训及相关医疗器械法律法规的培训，并经考试合格。

在认证深大认证从事类似岗位，掌握相应岗位所涉及的知识技能，经内部评价合格。

##### 6.4.2.2 审核员

- 1) 取得中国认证认可协会颁发的质量管理体系审核员注册资格。
- 2) 大学本科以上学历，或大专学历及相应专业中级以上技术职称（注：已获得质量管理体系注册资格的，满足大专或以上学历即可）。
- 3) 生物学或微生物学、化学或生物化学、计算机和软件技术、电气、电子、机械工程或生物工程、人体生理学、医药、药房、物理学或生物物理学等。
- 4) 应通过 ISO 13485 《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》标准培训及相关医疗器械法律法规的培训，并经考试合格。

##### 6.4.2.3 审核员经历

对于首次授权，审核员应符合以下标准，并应在指导和监督下的审核中予以证明已获得审核医疗器械质量管理体系的全过程的经验，包括对适用医疗器械、零部件或服务的文件审核和风险管理（见表 A.7），实施审核和审核报告。

作为实习审核员，至少参加 4 次审核，总天数不少于 20 天，其中

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

50%应为 ISO 13485 的审核,且这些审核应在经认可的质量管理体系(QMS)项目中进行,其余的审核可在其他经认可的质量管理体系项目中进行。

#### 6.4.2.4 专业审核员

具有医疗器械领域或相关领域(如医疗器械行业、医疗保健、医疗器械审核或医疗器械研究、医疗器械检测)至少四年全职工作经验或同等工作经验。拥有相关专业高级学位(如硕士或博士)可替代最多两年的工作经验。特殊情况下,可酌情考虑较短的工作经验或医疗器械或相关行业以外的领域的工作经验,在这种情况下应证明审核员的经验是等效的并记录接受的理由。

#### 6.4.2.5 技术专家

应满足附件的要求

#### 6.4.2.6 认证决定或复核人员

应满足附件 C 的要求

#### 6.4.2.7 审核组长

除符合标准 2.2.4 审核员经历外,审核组组长还应满足以下要求:在合格的审核组长的监督下,至少参与 3 次 13485 的审核,担任审核组组长角色。

## 7. 引用文件

### 7.1 相关规范/标准

- (1) 《GB/T 42061-2022/ 13485:2016 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》
- (2) 医疗器械质量管理体系认证实施细则
- (3) 质量管理体系认证实施规则
- (4) ISO 19011 管理体系审核指南

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

(5) MD8 IAF 强制性文件 ISO 17011 在医疗器械质量管理体系领域的应用

(6) MD9 IAF 强制性文件 ISO 17021 在医疗器械质量管理体系领域的应用

## 7.2 引用程序

- 1) 《认证申请及受理程序》
- 2) 《管理体系/服务/产品业务范围管理程序》
- 3) 《审核策划操作规范》
- 4) 《审核过程管理程序》
- 5) 《认证决定、证书颁发和审核、审查、检查资料处理程序》
- 6) 《认证标识、认证证书、认可标识的使用管理规定》
- 7) 《暂停、撤销、扩大、缩小和终止认证程序》
- 8) 《申诉和投诉处理管理程序》
- 9) 《文件和记录控制程序》

## 附件 A 医疗器械业务分类

### A.1 无源医疗器械

主要技术领域	技术领域	技术领域涵盖的产品类别
无源医疗设备-	一般无源、非植入式医疗器械 -,	非有源设备: 麻醉、急救和重症监护- ,, 用于注射、输液、输血的非有源设备, 和 透析- ,,, 非有源矫形和康复设备- 具有测量功能的无源医疗器械- 非有源眼科设备- 非有源仪器- 避孕医疗器械 用于消毒、清洁、冲洗的非活性医疗器械 - ,, 体外无源器件体外受精()和辅助生殖技

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

		术(艺术)- ( ) ( ) 无源医疗器械用于摄入-
	无源植入物-	非有源心血管植入物- 非活性骨科植入物-  非有源功能植入物- 非活性软组织植入物-
	伤口护理设备	绷带和伤口敷料  缝合材料和夹子 其他伤口护理医疗器械
	非有源牙科设备和配件-	非有源牙科设备/设备和器械- / 牙科材料 牙种植体
	除上述规定以外的无源医疗器械-	

## A.2 有源 (非植入式) 医疗器械

主要技术领域	技术领域	技术领域涵盖的产品类别
有源医疗器械 (非植入式)  ( )	一般有源医疗器械	循环、输注和血液分离 - , 呼吸设备、装置, 包括用于氧疗的高压氧舱、吸入麻醉 刺激或抑制装置 有源手术器械 有源眼科设备有源牙科设备 主动消毒装置和灭菌主动康复设备和主动假肢用于患者定位和运输的有源设备 体外有源器件体外受精()和辅助生殖技术(艺术) 软件, 包括医疗设备的软件设计 医用气体供应系统及其零件
	成像设备	利用电离辐射的设备 利用非电离辐射的设备
	监控设备	非生命生理参数监测设备 重要生理参数监测设备
	放射治疗和热疗设备	利用电离辐射的设备

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

		利用非电离辐射的设备 高温/低温治疗设备 (体外)冲击波治疗(碎石术)设备 - ()
	除上述指定以外的有源(非植入式)医疗器械	

### A.3 有源植入式医疗器械

主要技术领域	技术领域	技术领域涵盖的产品类别
有源可植入医疗的设备  ()	一般有源植入性医疗器械	用于刺激/抑制的主动植入式医疗设备 输送药物或其他物质的有源植入式医疗设备 替代或取代器官功能的有源植入式医疗器械
	除上述指定之外的植入式医疗器械	

### A. 4 体外诊断医疗器械

主要技术领域	技术领域	技术领域涵盖的产品类别
体外诊断医疗的设备(体外诊断)  ()	试剂和试剂产品、校准品和控制材料 为: , , : 临床化学 免疫化学(免学) () 血液学/止血/免疫血液学// 微生物学 感染免疫学 组织学/细胞学 基因检测 仪器和软件	
	除上述指定以外的医疗器械	

### A.5 医疗器械的灭菌方法

主要技术领域	技术领域	技术领域涵盖的产品类别
消毒方法医疗的设备  ()	环氧乙烷气体灭菌(眼底检查)	
	湿热	

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

	无菌处理	
	辐射灭菌(例如伽马射线、射线、电子束)	
	低温蒸汽和甲醛灭菌	
	干热灭菌	
	过氧化氢灭菌	
	除上述指定以外的灭菌方法	

### A.6 包含/使用特定物质的设备

主要技术领域	技术领域	技术领域涵盖的产品类别
包含/使用的设备特定物质/技术 / /	含有药物的医疗器械	
	利用动物源组织的医疗器械	
	含有人体血液衍生物的医疗器械	
	利用微力学的医疗器械	
	利用纳米材料的医疗器械	
	采用生物活性涂层和/或材料或全部或主要被吸收的医疗器械	
	除上述规定外,包含或利用特定物质/技术/元素的医疗器械	

### A.7 零件和服务

主要技术领域	技术领域	技术领域涵盖的产品类别
零件或服务原材料	原材料	原料金属、塑料、木材、陶瓷
	组件	电气元件、紧固件、成型原材料、加工原材料和模制塑料
	子组件	根据图纸和/或工作说明制造的电子组件 机械组件
	校准服务	验证/确认服务用于测量仪器、工具、或测试夹具
	分销服务	提供医疗器械存储和交付的分销商,不作为医疗器械的“合法制造商”
	维护服务	电气或机械维修服务、设施清洁和维护服务、防静电工作服的统一清洁和测试
	运输服务	一般货运、航运、航空运输服务
	其他服务	医疗器械相关咨询服务、包装服务等

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

## 附件 B： 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

有效人员数量	审核时间 1 阶段+二阶段	有效人员数量	审核时间 1 阶段+二阶段
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	按照上述的规律递进

用于确定审核时间的因素

附件 B 中可能增加审核时间的部分因素如下：

i) 当需要审核多个主要技术领域时，应增加审核时间，以应对与额外主要技术领域相关的任何附加要求如：当需要审核 2 个及以上主要技术领域时，若技术领域关联性较低（如电子设备与生物材料），在基础审核时间上增加 30%。若技术领域关联性较高（如不同类型的有源器械），在基础审核时间上增加 10%。

ii) 医疗器械的复杂性；

如：高风险、高复杂度器械（如心脏起搏器、体外膜肺氧合设备）在基础审核时间上增加 30%、中风险、中等复杂度器械（如超声诊断设备、输液泵）在基础审核时间上增加 20%、低风险但结构较复杂的器械（如多参数监护仪）在基础审核时间上增加 10%。

iii) 制造商使用供应商提供对医疗器械功能和/或用户安全或成品安全至关重要的过程或部件（包括自有品牌产品）。如果制造商无法提

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

供符合审核准则的充分证据，则可为每个需要审核的供应商额外分配时间；

如：现场审核：每个供应商增加 1-3 天（根据供应商规模、过程复杂度调整，如大型代工厂可能需 3 天，小型部件供应商可能需 1 天）；深度文件审核（非现场）：每个供应商增加 0.5-1 天（重点验证供应商质量管理体系与客户要求的符合性）。

iv) 在客户场所安装产品的制造商；

如：单一场所：增加 0.25-0.5 天（含现场核查安装流程、客户反馈记录等）；多个场所（如跨区域安装）：每个额外场所增加 0.25-0.5 天（需考虑交通时间时可适当上浮）。

注：可能需要时间来审核客户现场或审查安装记录

v) 制造商的法规符合性较差；

如：若历史审核中存在多次不符合项、整改不彻底，或近期有监管处罚记录，需增加审核深度（如追溯历史问题的系统性原因）。轻微不符合（如上次审核有 5-10 个一般不符合项）：增加 10% - 20% 的时间，用于更仔细地抽样和验证纠正措施。严重不符合/体系性问题（如上次有 1 个以上严重不符合项，或收到警告信）：增加 25% - 50% 甚至更多。对于有监管处罚历史的，视为“高风险客户”，整体审核时间增加 50%。

vi) 多班次、生产线数量等情况可能增加审核时间。

通常增加 5% - 20%。如：班次：如果关键生产过程或测试在非主要审核时间内（如夜班）进行，审核员需要花费额外时间（一般 2-4 小时）在该班次进行现场观察，以确保控制措施在不同班次一致有效。

生产线数量/工艺多样性：如果有多条独立的生产线生产不同产品，或存在显著不同的关键工艺（如注塑+无菌包装+灭菌），需要增加时间

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

进行抽样审核，以确保所有关键过程都得到覆盖和有效控制。生产线/工艺的相似性越高，增加时间越少。

b) 附件中可能减少审核时间但减少总量不超过 20% 的部分因素如下：

i) 组织的范围不包括制造，仅涉及批发、零售、运输或设备维护等活动；

如：

仅批发/零售： 风险最低，主要审核采购、仓储、销售记录、不良事件处理。减少幅度可接近 15-20%。 运输： 需审核运输验证、环境控制、追溯性。减少幅度略低，约 10-15%。

设备维护： 需审核维护人员资质、维护程序、备件管理、维修记录。其风险高于纯商业活动，减少幅度约 10-15%。

ii) 自上次审核以来，制造商的产品范围缩小；如：大幅减少（可减少 10-15%）： 停止生产所有类高风险产品线，或完全停止一个与现有产品技术完全不同的业务部门（如停止生产有源设备，仅保留无源设备）。

中等减少（可减少 5-10%）： 停止生产某个产品系列，但该系列与保留产品使用的技术和工艺高度相似。节省的时间主要在于设计文档和风险管理文件的抽样量减少。

备注： 不能因为产品数量减少就简单地按比例减少时间。必须评估被移除的产品是否带来了独特且耗时的审核活动（如独特的工艺、技术、法规要求）。如果保留的产品涵盖了所有关键技术和过程，那么减少的时间可能非常有限（接近 5%）。

iii) 自上次审核以来，设计/或生产过程简化。通常减少 5% - 10%，生产简化： 引入高度自动化的生产线，减少了大量的人工操作和可变因素，过程更稳定，控制点更集中。

设计简化： 采用模块化设计，大大减少了新产品的开发设计和验证

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		<b>版次</b>	<b>A/4</b>
		<b>文件编号</b>	<b>CTS SDIC-WI-TC-046</b>
<b>文件名称</b>	<b>医疗器械质量管理体系认证实施规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025年9月15日</b>

工作量。

c) 仅针对“分销或运输服务”认证范围执行的审核，其时间可在附件的基础上减少最多 50%。

同时实施 ISO 9001 和 ISO 13485 审核在确定同时实施 ISO 9001 和 ISO 13485 审核所需的时间时，需在附件计算得出的最低审核天数基础上，至少增加 25%。可能需要额外增加时间的情况包括范围差异、实际人员数量等。

无论实施的是结合审核还是联合审核，本规定均适用。

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

## 附件 C : ISO 13485 相关活动参与人员所需的知识与技能类型

以下表格规定了除 ISO/IEC 17021-1 附录 的要求外，还针对特定职能明确了知识与技能类型。

关于“零部件与服务” 供应商的考虑事项

若对以下任一问题的回答为“是”，则审核组必须包含具备表 .1 至表 .6 中相关技术领域能力的人员，且需满足表 .2 中“审核员”的要求；若所有问题的回答均为“否”，则审核组仅需满足表 .2 中“零部件与服务” 审核员的要求。相关记录应予以保存。

表.1

问题	是	否
是接近成品和组装的医疗器械吗？（旨在用于医疗目的，仅需要包装和/或标签		
该产品是否旨在成为医疗设备的组件/部分？		
该组织是否签订合同来开展受医疗器械法规监管的任何活动（例如，其他医疗器械的重新贴标、再制造？）		
提供的产品是否无菌？		
产品是否包含客户组织或供应商开发的软件？		
“设计和开发”是否属于 13485 认证的范围（例如，当公法允许排除设计和开发时，低风险医疗器械经常出现这种情况）？		
产品（原材料、零件、组件/子组件、维护服务或其他服务）是否旨在支持相关医疗设备？		

表.2 知识与技能表

认证职能 知识和 技能	实施申请评审 以确定所需的 审核组能力、选 择审核组成员 并确定审核时 间	复核审核 报告并做 出认证决 定	审核员	零件和服务 审核员	审核方案管 理人员
通用质量管理 体系实践的相 关知识	√	√	√	√	√
法规法律框架 的知识及变更	√	√	√	√	√

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/4
		文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

顾问委员会（） 的职责					
医疗器械风险管理知识，例如 14971	√	√	√	√	√
医疗器械预期用途的知识			√*		
与医疗器械相关的风险知识			√*		
医疗器械评估中相关产品标准的知识			√*		
变更顾问委员会（）的13485 流程知识	√	√	√*	√	√
医疗器械业务/技术知识	√	√	√*	√*	√

带\*标记领域的知识可由技术专家提供。

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD	版次	A/4	
	文件编号	CTS SDIC-WI-TC-046	
文件名称	医疗器械质量管理体系认证实施规则	生效日期	2025年9月15日

## 附件 D：证书模板

ISO13485 ISO13485 ISO13485 ISO13485 ISO13485 ISO13485 ISO13485 ISO13485 ISO13485 ISO13485 ISO13485 ISO13485 ISO13485 ISO13485 ISO13485



# CERTIFICATE

## 医疗器械质量管理体系认证证书

证书编号: \${certno}

兹证明

**XXXXXXXX 有限公司**

统一社会信用代码: \${work\_code}

注册地址: \${ep\_addr}

经营/生产/加工地址: \${prod\_addr}

认证技术领域: XXXXX

**建立的医疗器械质量管理体系符合以下标准要求:**

### GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

**通过的认证范围如下:**

**\${cert\_scope}**

第一次  
监督审核

第二次  
监督审核

(本证有效期内每年需要进行监督审核, 证书是否继续有效, 以是否贴监督合格标志为准。)

签发人:



首次发证日期: \${s\_date\_c}

本次发证日期: \${this\_date\_c}

有效期至: \${e\_date\_c}



认证机构名称: 深圳市深大国际认证有限公司

认证机构地址: 深圳市福田区园岭街道华林社区八卦三路八卦岭工业区 523 栋 307

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](http://www.cnca.gov.cn))、  
深圳市深大国际认证有限公司官方网站 ([www.sdgjrz.com](http://www.sdgjrz.com)) 上查询

