



 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/2
		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规则	生效日期	2025 年 6 月 25 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

 深圳市深大国际认证有限公司 SHENDA INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD		版次	A/2
		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规则	生效日期	2025 年 6 月 25 日

目录

一、 适用范围 ..... 4

二、 对认证人员的要求 ..... 4

三、 初次认证程序 ..... 5

四、 监督审核程序 ..... 9

五、 再认证程序 ..... 10

六、 暂停或撤销认证证书 ..... 10

七、 认证证书要求 ..... 11

八、 与其他管理体系的结合审核 ..... 12

九、 受理转换认证证书 ..... 12

十、 申诉和投诉 ..... 12

十一、 认证记录的管理 ..... 12

附件 A 医疗器械业务分类 ..... 13

附件 B 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求 ..... 17

 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

## 一、适用范围

1.1 本规则用于规范本深大认证对申请认证的各类组织按照 ISO13485《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》建立医疗器械质量管理体系的认证活动。

1.2 本规则是本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。

## 二、对认证人员的要求

### 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：

1) 应通过 ISO13485《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。

2) 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和技能，经内部评价合格。

### 2.2 审核员

2.2.1 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。

#### 2.2.2 教育经历：

A. 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 CCAA 质量管理体系注册资格的，满足大专或以上学历即可）。

#### B. 专业要求：

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

2.2.3 应通过 ISO13485《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。

#### 2.2.4 审核员经历

应具备具有医疗器械审核全过程的经验；质量管理体系，包括适用医疗器械、部件或服务的文件审查和风险管理（见表 A.1.7）、实施审核和审核报告。

已作为实习生参加至少四个；在经认可的 QMS 计划中总共进行至少 20 天的审核，其中 50% 应依据 ISO 13485 进行，最好是在经认可的计划中进行，其余时间在任何其他经认可的 QMS 计划中进行。

### 2.3 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。

 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

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。

#### 2.4 技术专家

应满足附件 C 的要求

#### 2.5 认证决定或复核人员

应满足附件 C 的要求

#### 2.6 审核组长

审核组长应满足 SDIC-OP-HR-005 《管理体系、服务、产品认证机构人员管理程序》中 4.11 审核组长的资格条件。

### 三、初次认证程序

#### 3.1 申请认证的组织应提交以下申请资料：

- 1) 认证申请书；
- 2) 营业执照（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) 行政许可证明、资质证书的复印件，其中：
 

当申请组织为医疗器械生产企业时，生产 I 类产品的，需提供备案证明；生产 II、III 类产品的，需提供医疗器械注册证及医疗器械生产许可证。（注：采用出口目的国的相关标准生产、产品完全用于出口的医疗器械生产企业除外）

当申请组织为医疗器械经营企业时，销售 II 类医疗器械产品的，需提供经营备案证明；销售 III 类医疗器械产品的，提供医疗器械经营许可证。
- 4) 多场所活动、活动分包情况，以及主要外购件及外协件清单（适用时）。
- 5) 医疗器械质量管理体系手册及必要的程序文件。
- 6) 医疗器械质量管理体系覆盖的产品或服务的质量标准清单。
- 7) 医疗器械质量管理体系已有效运行 3 个月以上的证明材料。

#### 3.2 合同评审

##### 3.2.1 合同评审人员对申请组织提交的申请资料进行审查，并确认：

- （1）申请资料齐全。
- （2）申请组织从事的活动符合相关法律法规的规定。
- （3）申请组织为达到质量目标而建立了文件化的医疗器械质量管理体系。

##### 3.2.2 根据申请组织申请的认证范围、生产经营场所、员工人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定深大认证是否有能力受理认证申请。

##### 3.2.3 对符合 3.2.1 和 3.2.2 要求的，深大认证将受理认证申请；对不符合 3.2.1 和 3.2.2 要求的，将通知申请组织补充和完善，或者不受理申请并告知理由。

#### 3.3 签订认证合同

 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

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生产的产品或服务被执法监管部门认定不符合法定要求。③发生产品或服务的质量安全事故。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、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者、管理者代表变更；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；不得擅自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）在认证审核及认证证书有效期内各次监督审核中，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。

### 3.4 审核策划

#### 3.4.1 审核时间

为确保认证审核的完整有效，深大认证以附录 B 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。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 B 所规定的审核时间的 20%。整个审核时间中，现场审核时间不应少于 80%。

#### 3.4.2 审核组

审核组由医疗器械质量管理体系审核员组成，其中至少包括 1 名与医疗器械质量管理体系覆盖活动专业技术领域相同的专业审核员。当审核员具备专业能力时，此审核员可同时兼任审核员及专业审核员。当无专业审核员参与时，应选择具备专业能力技术专家参加审核组。审核组中的审核员应承担审核责任。

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。

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，在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

### 3.5 审核计划



 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

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。

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、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。

### 3.6 实施审核

初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

#### 3.6.1 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文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、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 ISO 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、申请组织的员工人数、活动过程和场所，遵守相关法律法规及技术标准的情况。

（4）结合医疗器械质量管理体系覆盖活动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。

（5）与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。

#### 3.6.2 在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行：

（1）申请组织已获本认证机构颁发的其他认证证书，认证机构已对申请组织医疗器械质量管理体系有充分了解。

（2）认证机构有充足的理由证明申请组织作为医疗器械经营销售企业，其经

 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

营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。

（3）申请组织获得过其他经认可的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查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

除以上情况之外，第一阶段审核应在申请组织的生产经营或服务现场进行。

**3.6.3** 审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。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，要及时提醒申请组织特别关注。

**3.6.4** 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间，使申请组织有充分的时间解决第一阶段中发现的问题。

**3.6.5** 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。
- （5）申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

**3.6.6** 发生以下情况时，审核组应终止审核，并向认证机构报告。

- （1）申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行。
- （2）申请组织的医疗器械质量管理体系有重大缺陷，不符合 ISO 13485 标准的要求。
- （3）发现申请组织存在重大质量问题或有其他严重违法违规行为。
- （4）其他导致审核程序无法完成的情况。

### **3.6.7 审核报告**

审核组长应对审核活动形成书面审核报告。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）审核的申请组织活动范围和场所。
- （3）审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。
- （4）审核活动的实施日期和地点。
- （5）叙述从 3.4 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对 3.6.5



 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

条的各项审核要求应逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述；对质量目标实现情况的评价，应同时叙述测量方法。

（6）识别出的不符合项。不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被申请组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。

（7）审核组对是否通过认证的意见建议。

审核报告应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片摄像等音像资料。

### 3.6.8 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

对审核中发现的不符合项，受审核方应在 1 个月内分析原因并采取纠正和纠正措施，审核组对受审核方采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。

需验证就在和纠正措施有效性的严重不符合项包括但不限于：

- （1）未能充分满足适用的要求并实施整个质量管理体系流程(例如,缺乏投诉处理或培训系统)；
- （2）未能实施质量管理体系的适用要求；
- （3）当上市后数据调查显示产品存在缺陷时，未能实施适当的纠正和预防措施；
- （4）已投放市场的产品，如果按照产品标签说明使用，会对患者和/或用户造成不当风险；
- （5）存在明显不符合客户要求的产品规格和/或监管要求；
- （6）以往审核中重复出现的不符合项。

### 3.6.9 认证决定

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。

## 四、监督审核程序

我机构对医疗器械获证组织进行有效跟踪，监督获证组织通过认证的医疗器械质量管理体系持续符合要求。

根据获证组织的产品或服务的质量风险程度或其他特性，确定对获证组织的监督审核的频次。最为最低要求，在初次认证的第二阶段审核后至少 12 个

 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

月内应进行一次监督审核。此后，每次监督审核的时间间隔不超过 12 个月。监督审核的时间应不少于初审审核时间的 30%。

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照医疗器械质量管理体系的要求在正常和有效运行。

（3）对上次审核确定的不符合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和技术标准的，相关法律法规或技术标准是否发生变化，是否持续符合相关规定。

（5）总质量目标及各层级质量目标是否实现。目标没有实现的，获证组织在内部管理评审时是否及时调查并采取了改进措施。

（6）获证组织对认证标识的使用或对认证资格的引用是否符合相关的规定。

（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）针对内审发现的问题或投诉的问题，及时制定并实施了有效的持续改进。

审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。我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。

超过期限未能实施监督审核的，按照暂停或撤销程序处理。

## 五、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 70%。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 3.6.9 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。

## 六、暂停或撤销认证证书

6.1 获证组织出现以下情形之一的，我机构在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书：

（1）医疗器械质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对医疗器械质量管理体系运行有效性要求的。

（2）不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。

（3）被有关执法监管部门责令停业整顿的。

（4）被地方认证监管部门发现体系运行存在问题，需要暂停证书的。

 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

(5) 持有的行政许可证明、资质证书、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。

(6) 主动请求暂停的。

(7) 其他应当暂停认证证书的。

认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 6.1 第 (5) 项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。明确暂停的起始日期和暂停期限，及时上报认监委，并声明在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

6.2 获证组织出现以下情形之一的，我机构在调查核实后的 5 个工作日内撤销其认证证书：

(1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。

(2) 拒绝配合认证监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的问询和调查提供了虚假材料或信息的。

(3) 出现重大的产品或服务等质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。

(4) 有其他严重违反法律法规行为的。

(5) 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)

(6) 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。

(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，或者认证机构已要求其纠正但超过 6 个月仍未纠正的。

(8) 其他应当撤销认证证书的。

撤销认证证书后，我机构将及时收回撤销的认证证书。若无法收回，我机构将及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定，并及时上报认监委。

## 七、认证证书要求

认证证书至少包括以下信息：

(1) 获证组织名称、地址和组织机构代码。该信息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地址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，该信息应与相应的法律地位证明文件信息一致。

(3) 医疗器械质量管理体系符合 ISO13485 标准的表述。

(4) 证书编号。

(5) 认证机构名称。

(6) 证书签发日期及有效期的起止年月日。对初次认证以来未中断过的再认证证书，可表述该获证组织初次获得认证证书的年月日。

 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

(7) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

(8) 证书查询方式。除公布认证证书在本机构网站上的查询方式，还在证书上注明“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](http://www.cnca.gov.cn)）上查询”，以便于社会监督。

(9) 证书有效期最长为 3 年。

#### 八、与其他管理体系的结合审核

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，审核报告应清晰体现 3.6.7 条要求，并易于识别。

对医疗器械质量管理体系审核（ISO13485）与质量管理体系审核（ISO9001）同时进行审核时，将在附件 B 计算最低审核人天数的基础上至少增加 25%，需要额外增加时间的情况可能包括范围差异、有效人员数量等。

#### 九、受理转换认证证书

我机构对其他机构转换至我机构的认证申请，均按初次审核的要求进行受理。被执法监管部门责令停业整顿或列入“黑名单”的、被原发证机构撤销证书的，除非该组织进行彻底整改，导致暂停或撤销认证证书的原因已消除，否则不受理其认证申请。

#### 十、申诉和投诉

按照我司的《SDIC-OP-HR-014 申诉和投诉处理管理程序》进行管理。

#### 十一、认证记录的管理

按照我司的《SDIC-OP-HR-001 文件和记录控制程序》进行管理。

 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

## 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
非活跃 医疗的 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 (IVF) 和辅助生殖技术 (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
主动医疗 设备 (非-可植入)	一般有源医疗器械 • 体外循环设备	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 激或抑伟置

 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

		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 (IVF) 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 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
积极的 可植入医疗的设备	通用有源植入性医疗器械	用于刺激的主动植入式医疗设备 /抑制 • 输送药物或其他物质的有源植入式医疗设 • 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:	



 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

	临床化学 免疫化学(免疫学) 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	
	IVD 仪器和软件	
	除上述指定以外的 IVD 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	
	除上述指定以外的 IVD 医疗器械	
	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	

 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

	利用动物源组织的医疗器械	
	含有人体血液衍生生物的医疗器械	
	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		原料金属、塑料、木材、陶瓷
	成分	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
	配送服务	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

 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

## 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

### 增加审核时间的因素有：

- 1) 当需要审核多个主要技术领域时，应增加审核时间，以满足与额外主要技术领域相关的任何额外要求
- 2) 医疗器械的复杂性
- 3) 制造商使用供应商供应医疗器械功能和/或用户安全或成品（包括自有品牌产品）至关重要的工艺或部件。当制造商无法提供足够的证据证明符合审核标准时，可以允许每个供应商有额外的时间进行审核
- 4) 在客户处安装产品的制造商（客户现场访问或安装记录审查可能需要时间）
- 5) 制造商监管合规性较差
- 6) 多班次、多条生产线等可能会增加审核时间

### 减少审核时间的因素：

- 1) 该组织的范围不包括制造，而是批发、零售、运输或设备维护等活动
- 2) 相对应上次审核，客户组织产品范围减少
- 3) 相对应生产审核，涉及或生产过程减少
- 4) 针对分销或认证分为进行的审核时间
- 5) 同时进行 ISO 9001 和 IAS13485 审核所需的时间，最低审核时间在附件 B 的基础上最少增加 25%（可能需要额外时间的情况包括范围、有效人员数量等差异）

 <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/2</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规则</b>	<b>生效日期</b>	<b>2025 年 6 月 25 日</b>

附件 C 知识和技能表

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	人员管理程 序
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 顾问委员会 (CAB)的职责	√	√	√	√	√
医疗器械风险 管理知识, 例 如 ISO 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 (CAB) 的 ISO 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。