

医疗器械质量管理体系认证规则

1. 适用范围

本规则用于规范莱亚德标准技术服务（江苏）有限公司（以下简称 GAIA 或本机构）在中国境内对各类组织开展的医疗器械质量管理体系（以下简称 MDQMS）认证活动。

2. 认证依据

《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》GB/T 42061/《Medical devices --Quality Management Systems--Requirements for Regulatory Purposes》（ISO 13485）。

3. 对本认证机构的基本要求

- 3.1 获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资质。
- 3.2 认证能力、内部管理和认证活动符合 GB/T27021/ISO/IEC17021-1 《合格评定 管理体系审核认证机构要求》。
- 3.3 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。
- 3.4 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. 对本机构认证人员的基本要求

4.1 GAIA 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，具有从事认证工作的基本职业操守，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。

4.2 审核员应取得国家认监委确定的认证人员注册机构批准的 QMS 审核员注册资格，经本机构内部培训并通过考核。

5. 认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 本机构应向申请组织至少公开以下信息：

(1) GAIA 可开展的认证业务范围，获得认可的情况，以及分包境外认证机构业务的情况；

(2) GAIA 开展 MDQMS 认证活动所依据的认证标准以及相关的认证方案、认证流程；

(3) GAIA 授予、拒绝、保持、更新、暂停（恢复）、注销、撤销认证证书以及扩大或缩小认证范围的程序规定；

(4) GAIA 拟向受审核方获取的信息以及保密规定；

(5) GAIA 认证收费标准；

(6) GAIA 认证证书、认证标志及相关的使用规定；

-
- (7) GAIA 对认证过程和结果的申诉、投诉规定；
 - (8) GAIA 认证标准换版的规定（适用时）；
 - (9) GAIA “提前较短时间通知的审核”的情形；
 - (10) GAIA 其他需要公开的信息。

5.1.2 提出认证申请时，受审核方应具备以下条件：

- (1) 取得合法主体资格，并处于有效期内；
- (2) 取得相关法律法规规定的行政许可（适用时），并处于有效期内；
- (3) 已按认证标准建立 MDQMS，且运行满三个月；
- (4) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书已满一年（适用时）；
- (5) 原 MDQMS 认证证书发证机构被国家认监委撤销 QMS 认证资质已满三个月（适用时）；
- (6) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
- (7) 当前未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名单；
- (8) 一年内未发生被行政监管部门责令停产停业整顿的重大质量事故；
- (9) 一年内未发生国家质量相关监督抽查（以下简称“国抽”）不合格，或发生国抽不合格但已按相关规定整改合格；
- (10) 其他应具备的条件。

5.1.3 GAIA 本机构要求申请组织至少提供以下信息和文件资料：

- (1) 认证申请，包括受审核方的名称、地址、认证依据的标准、申请的认证范围、认证范围内人员数量及影响体系有效性的外包过程；
- (2) 法律地位的证明文件，当 MDQMS 覆盖多个法律实体时，应提供每个法律实体的法律地位证明文件；
- (3) 申请认证范围所涉及的质量法律法规要求的行政许可文件、资质证书等；
- (4) 组织机构及职责；
- (5) 生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息；
- (6) MDQMS 运行满三个月的证据；
- (7) 一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚，国抽不合格，一年内所发生的其他质量抽查不合格的情况以及整改情况（适用时）；
- (8) 其他需要提供的文件。

5.2 申请评审

5.2.1 本机构对申请组织提交的申请文件和资料实施申请评审，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并保存相应评审记录。

5.2.2 满足以下条件的，本机构可以受理认证申请：

- (1) 受审核方已具备受理条件（见 5.1.2）；

(2) 本机构具备实施认证的能力；

(3) 双方就认证事宜达成一致。

5.2.3 对于新的申请组织，仅在同时满足下列情况的前提下，本机构可实施认证转换，否则应按照初次认证开展认证活动：

- (1) 受审核方持有其他认证机构（原认证机构）颁发的MDQMS认证证书（原认证证书）；
- (2) 原认证证书处于有效期内，未被原认证机构实施暂停或撤销；
- (3) 原认证机构认证业务正常运行，不存在认可资格到期、被暂停或撤销的问题；
- (4) 认证机构应获得受审核方初次认证审核报告或最近一次的再认证审核报告、监督审核报告、审核中发现的不符合及其纠正措施。

5.2.4 本机构应将申请评审的结果告知申请组织，要求补充和完善申请资料，或者不受理认证申请。

5.3 认证合同及相关责任

通过GAIA申请评审的，本机构应与每个认证委托方签订具有法律效力的认证合同，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，及时向本机构通报：

①客户及相关方有重大投诉。

②获证组织质量管理活动相关的产品或服务被监管部门认定为不符合相关标准要求。

③组织发生质量安全事故。

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，本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。

5.4 审核方案和审核策划

5.4.1 审核方案

5.4.1.1 本机构应针对每一受审核方建立认证周期内的审核方案，以清晰地识别所需的审核活动。

5.4.1.2 初次认证的审核方案应包括两阶段初次认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。再认证的审核方案应包括再认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。

5.4.1.3 初次认证审核和再认证审核是对受审核方完整体系的审核，应覆盖 GB/T 42061/ISO 13485 所有要求，以及认证范围内的典型产品和服务。认证证书有效期内的监督审核累计应覆盖 GB/T 42061/ISO 13485 所有要求。

5.4.1.4 初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发之日起 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。

5.4.1.5 本机构应考虑受审核方不同班次完成的过程，以及其所证实的对每个班次的 MDQMS 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。

5.4.2 审核时间

5.4.2.1 审核时间包括在受审核方现场的审核时间以及在现场审核以外实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的时间。审核时间以人日计，1人日为8小时，不应通过增加工作日的工作小时数以减少审核人日数。

如果受审核方工作日的实际工作时间不足8小时，则应延长现场审核天数以满足审核时间要求。

5.4.2.2 本机构以附录B所规定的审核时间为基准，考虑受审核方有效人数、MDQMS风险类型等因素，建立文件化的不同审核类型审核时间（包括现场审核时间）的确定方法。不同业务范围MDQMS风险类型示例见附录A表A.1。

5.4.2.3 每次审核的审核时间确定过程应形成记录，尤其是减少审核时间的理由，减少的审核时间不得超过附录B所规定的审核时间的30%，现场审核时间不得少于所确定的审核时间的80%。如果审核人日计算后结果包括小数，宜将其调整为最接近的半人日数（如：将5.3个审核人日调整为5.5个审核人日，5.2个审核人日调整为5个审核人日）。

5.4.3 多场所抽样方案

5.4.3.1 抽样方法

至少25%随机抽样，使抽样具有代表性。

场所选择准则包括：

-
- 1) 部分样本宜根据下列因素选择，部分样本是非选择性的。在不排除随机抽样因素情况下宜选择不同范围场所。
 - 2) 每次审核均应对总部（公司）办公室进行审核，对公司办公室审核不允许抽样。
 - 3) GAIA 保持场所最新清单，25%宜随机抽样场所选择准则还可以包括以下方面：
 - a) 内部审核和管理评审或以往认证审核的结果
 - b) 投诉记录及相关的纠正措施和预防措施的其他相关方面
 - c) 各场所在规模上的显著差异
 - d) 在倒班安排和工作程序的差异
 - e) 自上次认证审核以来的变化
 - f) 管理体系的成熟度和组织的理解程度
 - g) 对于医疗器械质量管理体系，考虑质量问题和质量因素及其关联影响的程度
 - h) 地域上的分布，包括文化、语言、跨国情况
 - i) 不同法律、法规要求
 - j) 事故发生率的差异
 - k) 相关方的意见

5.4.3.1 抽样样本量

每次审核中至少必须覆盖的场所数(适用于 MDQMS 初次审核)样本量为分场所以数量的平方根($y = \sqrt{x}$)取整至上界，监督审核每次审核的样本量是分场所以数量的平方根乘以 0.6 系数($y = 0.6 \sqrt{x}$)取整至上界。一个周期的审核应覆盖所有场所。复评样本量应与初审相同，当其管理体系运行在三年中被证明是有效的样本量可以适当减少可乘以 0.8 系数($y = 0.8 \sqrt{x}$))取整至上界(数值取整时进 1)。

5.4.3.2 按上述计算出的样本量不应再减少，考虑到风险因素，出现以下方面的特别情况时，宜增加样本量：

- a) 场所的规模和员工的数量（例如一个场所的员工超过 50 名）
- b) 活动和管理体系的复杂程度和风险水平
- c) 工作方式的差异（例如进行倒班）
- d) 所从事活动的差异
- e) 对于医疗器械质量管理体系，质量因素及其关联影响的重要性和程度
- f) 投诉记录，以及纠正措施和预防措施的其他相关方面
- g) 与跨国经营有关的任何方面
- h) 内部审核和管理评审的结果

5.4.3.3 如果组织的分支机构分为不同等级（例如总部（公司）办公室，全国性办公室，地区办公室，地方分支），上述的初次审核抽样模式适用

于每个等级的场所。

例如：

- 1 个总部办公室：每个审核周期（初次审核、监督审核或再认证审核）都访问
- 4 个全国性办公室：样本数量=2，至少 1 个为随机抽样
- 27 个地区办公室：样本数量=6，至少 2 个为随机抽样
- 1700 个地方分支：样本数量=42，至少 11 个为随机抽样。

5.4.4 组建审核组

5.4.4.1 本机构根据实现审核目的所需的能力和公正性要求组建审核组，至少 1 名实施第一阶段审核的审核员应参加第二阶段审核，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，每个审核组应包括：

- (1) 审核组长：本机构应对审核组长进行能力见证或评价，审核组长应当具有管理和领导审核组达成审核目标的知识和技能，其能力应至少满足 GB/T19011《管理体系审核指南》标准中对审核组长的通用要求；
- (2) 至少 1 名与受审核方所属认证业务范围相匹配的 MDQMS 专业人员（专业领域审核员或技术专家）。MDQMS 和其他管理体系实施结合审核的，审核组还应包括其他管理体系的专业人员，确保专业人员的能力覆盖实施结合审核的全部管理体系；

(3) 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 MDQMS 审核过程。

5.4.4.2 技术专家主要负责为审核组提供技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间。

5.4.4.3 实习审核员应在正式审核员的指导下参加审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由负责指导的正式审核员承担责任。审核组中实习审核员的数量不得超过正式审核员的数量。

5.4.4.4 审核组成员不得与受审核方存在利益关系。

5.4.5 审核计划

5.4.5.1 本机构依据审核方案制定每次现场审核的审核计划。审核计划至少包括：审核目的、审核准则、审核范围、现场审核的日期、时间安排和场所、审核组成员及审核任务安排。

其中，审核员应注明 MDQMS 审核员注册号，专业领域审核员和技术专家应标明专业代码，兼职审核员和在职技术专家应注明工作单位。

5.4.5.2 现场审核应安排在受审核方的生产或服务处于正常运行时进行。

5.4.5.3 现场审核开始前，应将审核计划提交给受审核方并经其确认。如需要临时调整审核计划，应经双方协商一致后实施。

5.5 实施审核

5.5.1 MDQMS 认证审核应在受审核方的现场实施，包括初次认证审核以及认证周期内的每年度的监督审核、再认证审核和特殊审核。

5.5.2 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，可补充使用图片/音像作为记录。

5.5.3 审核组应会同受审核方召开首、末次会议，受审核方的最高管理者、MDQMS 相关职能部门负责人应参加首、末次会议，本机构保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。受审核方的最高管理者不能参加首、末次会议的，应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会，审核组应记录最高管理者缺席理由。

5.5.4 发生下列情况的，审核组应向认证机构报告后终止审核：

- (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；
- (3) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致；
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

5.6 初次认证审核

5.6.1 总则 初次认证审核应分为两个阶段实施：第一阶段审核和第二段

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。

5.6.2 第一阶段审核

5.6.2.1 第一阶段审核的目的是通过了解受审核方的 MDQMS 和其对第二阶段的准备情况，确定其是否具备接受第二阶段审核的条件并策划第二阶段审核的关注点。第一阶段审核的内容包括但不限于以下方面：

- (1) 了解受审核方的情况，包括其活动、产品和服务、设施设备、工艺流程、现场运作以及适用的质量标准；
- (2) 评审受审核方 MDQMS 体系文件，确认其与受审核方业务活动及产品和服务相吻合；
- (3) 确认受审核方申请信息和文件资料的真实性；
- (4) 审核受审核方理解和实施 GB/T 42061/ISO 13485 标准的情况，特别是对 MDQMS 关键绩效、过程和运行及质量目标识别情况；
- (5) 确认受审核方是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内部审核和管理评审；
- (6) 确认受审核方 MDQMS 认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所；
- (7) 受审核方的产品和服务符合质量相关法律法规及环保标准的情况。

5.6.2.2 为达到第一阶段审核的目的和要求，除下列情况外，第一阶段审核应在受审核方现场实施：

- (1) 受审核方已获本认证机构颁发的其他领域的有效认证证书，认证机构已对受审核方 MDQMS 有充分了解；
- (2) 受审核方获得了其他认证机构颁发的有效的 MDQMS 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) 本机构应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

5.6.2.3 本机构应将受审核方是否具备第二阶段审核条件的结论书面告知受审核方，包括所识别的需引起关注的、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。

5.6.2.4 认证机构通过第一阶段审核发现相关申请信息和文件资料存在虚假情况的，应终止认证活动。

5.6.3 第二阶段审核

5.6.3.1 第二阶段审核的目的是评价受审核方 MDQMS 的实施情况，包括对 GB/T 42061/ISO 13485 标准要求的符合性和体系的有效性。

5.6.3.2 第二阶段审核应在受审核方的现场实施，至少覆盖以下内容：

- (1) 受审核方 MDQMS 与 GB/T 42061/ISO 13485 标准的符合情况及证据；

-
- (2) 依据 MDQMS 关键绩效、目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；
 - (3) 受审核方实施 MDQMS 的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效；
 - (4) 受审核方质量管理过程的运作控制；
 - (5) 受审核方的内部审核和管理评审；
 - (6) 针对受审核方 MDQMS 方针的管理职责。

5.7 监督审核

5.7.1 本机构应对获证组织进行有效跟踪，依据审核方案对获证组织开展监督审核，以确认获证组织 MDQMS 与 GB/T 42061/ISO 13485 标准的持续符合性和运行的有效性。

5.7.2 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的典型产品/服务及有代表性的生产/服务过程，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典型产品/服务、有代表性的生产/服务过程。

5.7.3 监督审核应重点关注获证组织的变更以及 MDQMS 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；
- (2) 对上次审核确定的不符合采取的纠正措施及效果；

- (3) MDQMS 在实现获证组织目标和 MDQMS 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) 认证书、认证标志的使用和（或）任何其他对认证 信息的引用；
- (8) MDQMS 相关投诉的处理；
- (9) 上次审核后发生的质量事故的调查与处理。

5.7.4 监督审核的时间应根据获证组织当前有效人数和 MDQMS 风险类型确定，不少于依据附录 B 所确定的初次认证审核时间的 1/3(如果计算后结果包括小数，宜将其调整为最接近的半人日数（如：将 5.25 个审核人日调整为 5.5 个审核人日，5.24 个审核人日调整为 5 个审核人日）。

5.8 再认证审核

5.8.1 认证书期满前，获证组织申请继续持有认证证书的，本机构应依据审核方案实施再认证审核，以判断获证组织的 MDQMS 作为一个整体与 GB/T 42061/ISO 13485 持续符合性和运行的有效性。

5.8.2 再认证审核应在获证组织现场进行，并应在认证证书到期前完成，在当前认证证书到期后，如果本机构能够在 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。再认证审核的内容至少应包括：

- (1) 结合其内部环境和外部的变化情况，确认获证组织 MDQMS 有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；
- (2) MDQMS 绩效持续改进的证实；
- (3) MDQMS 在实现获证组织目标和 MDQMS 预期结果方面的有效性。

5.8.3 再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内的 MDQMS 绩效，包括调阅以往的监督审核报告。

5.8.4 再认证审核的审核时间应按 5.4.2 的要求，根据获证组织当前有效人数和 MDQMS 风险类型情况来确定，不少于依据附录 B 所确定的初次认证审核时间的 2/3(如果计算后结果包括小数，宜将其调整为最接近的半人日数（如：将 5.25 个审核人日调整为 5.5 个审核人日，5.24 个审核人日调整为 5 个审核人日）。

5.9 特殊审核

5.9.1 扩大认证范围

对于已授予的认证，本机构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。

5.9.1.1 扩大认证范围的分类

- (1) 获证组织固定分场所增加；
- (2) 产品或服务类别增加或认证范围增加

5.9.1.2 扩大认证范围条件

- (1) 获证组织保持认证资格有效。
- (2) 获证组织申请扩大的认证范围在法律地位文件范围内，国家、地方或行业有要求时，获证组织拟扩大的认证范围具有有效的行政许可文件。
- (3) 国家或地方或行业有要求时，获证组织在申请扩大认证范围内的产品、服务及其过程和活动，已满足适用的法律法规的要求。
- (4) 获证组织医疗器械质量管理体系覆盖申请扩大的认证范围，应符合认证标准/规范性文件要求；
- (5) 获证组织按照认证规定缴纳补充认证费用。

5.9.1.3 扩大认证范围的程序

- (1) 本机构向获证组织提供与扩大认证范围有关信息的公开文件，获证组织知悉并理解；
- (2) 获证组织向本机构正式提交扩大认证范围的申请和相关附件；
- (3) 需要时，获证组织与本机构补充签署或修订认证合同，并按照规

定补充缴纳认证费用；

(4) 对于已授予认证的获证组织，在满足 5.9.1.2 的条件下本机构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。并向获证组织换发新的认证证书和审核报告，同时收回原证书或销毁原证书

5.9.2 提前较短时间通知的审核为调查投诉、质量事故，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获证组织的情况下进行审核，此时：

(1) 本机构应说明并使获证组织提前了解将在何种条件下进行此类审核；

(2) 由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，本机构应在指派审核组时给予更多的关注。

5.9.3 获证组织在国家监督抽查中被查出不合格时，自监管部门发出通报后，本机构应对该组织及时实施监督审核。

5.9.4 缩小认证范围

5.9.4.1 缩小认证范围的分类：

- (1) 获证组织固定分场所缩小；
- (2) 产品/服务类别减少或认证范围缩小；

(3) 多个组织认证减少组织数量。

5.9.4.2 缩小认证范围的条件

(1) 获证组织认证范围内部分产品或服务、区域等不再符合认证标准/规范性文件和其他要求；

(2) 获证组织不愿再继续保持认证范围内的部分产品或服务、区域等认证资格；

(3) 获证组织缩小认证范围应不包括为缩小认证风险的情况。

(4) 如果获证组织在认证范围的某些部分持续地或严重的不满足认证要求，本机构将缩小认证范围，以排除不满足要求的部分，认证范围的缩小应与认证标准的要求一致。

5.9.4.3 缩小认证范围的程序

(1) 获证组织向本机构正式提交缩小认证范围的申请，或本机构提出缩小获证组织认证范围的建议，并提供理由和证据。本机构的审定意见和日常监督结果也可作为认证范围缩小的信息来源和理由，经认证双方沟通后达成一致意见；

(2) 需要时，获证组织应与本机构修订认证合同或补充协议；

(3) 经本机构审定，认为获证组织在申请缩小认证范围不会对仍保持的认证范围产生影响，同意批准缩小认证范围，收回原认证证书或销毁原证书，换发新认证证书，认证证书的编号和有效期保持不变。

5.9.5 变更认证信息

5.9.5.1 变更认证信息的条件

在认证证书有效内，获证组织因信息发生变更，导致与认证证书信息不一致时，应予以更新。

5.9.5.2 变更认证信息的分类

- (1) 获证组织名称、注册地址变更；
- (2) 审核地址变更；
- (3) 地名变更；
- (4) 企业人数变更，证书编号变更；
- (5) 证书范围中的产品或服务、活动的变更（含临时场所）。

5.9.5.3 变更认证信息的程序（需提交的资料）

5.9.5.3.1 获证组织名称、住所变更应提交的资料

- (1) 获证组织的书面变更申请；
- (2) 获证组织是企业的，提供工商行政主管部门的变更核准证明及新营业执照；其他性质的获证组织提供允许其设立的政府行政主管部门的相关文件；
- (3) 对于因改制、企业重组引起的名称变更，获证组织不能获得名称变更核准证明时，应提交组织以原名称和现名称名义的更名申请、政府有

关部门的批文和原名称注销证明；并需因医疗器械质量管理体系发生重大变更接受本机构的一次监督审核；

(4) 有行政许可、资质等要求的获证组织，还应提供按新名称变更后的有关文件。

5.9.5.3.2 审核地址变更需要提交的资料

(1) 获证组织的书面变更申请；
(2) 有行政许可、资质等要求的获证组织，还应提供按新地址变更后的法规要求的有关文件。

5.9.5.3.3 地名变更需要提交的资料

(1) 获证组织的书面变更申请；
(2) 对有行政许可、资质等要求的获证组织，还应提供按新地址变更后的有关文件。

5.9.5.3.4 企业增加人数，证书编号变更需要提交的资料

获证组织提出企业增加人数时，需提交变更企业人数和证书编号的书面申请。

5.9.5.3.5 证书范围中的业务、活动的变更需要提交的资料

(1) 获证组织的书面变更申请；
(2) 对有行政许可、资质等要求的认证范围，还应提供相应文件。

5.9.6 认证信息变更的办理流程

- (1) 获证组织根据 5.9.5.2 要求向本机构正式提交满足 5.9.5.3 要求的申请和相关文件资料；
- (2) 需要时，获证组织应接受本机构的审核；
- (3) 经本机构审定，认为获证组织满足认证信息变更的条件，同意批准认证信息变更。并收回原认证证书或销毁原证书，换发新认证证书，认证证书的有效期保持不变。

5.10 不符合项及其验证

5.10.1 对审核中发现的不符合，本机构应要求受审核方在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

5.10.2 本机构应对受审核方所采取的纠正措施的有效性进行验证。受审核方可以针对轻微不符合制定纠正措施计划，由认证机构在下次审核时验证。

5.10.3 严重不符合的验证时限应满足以下要求：

- (1) 初次认证：在第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：在原认证证书到期前完成。

5.10.4 对于受审核方未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施

的情况，本机构不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

5.11 审核报告

5.11.1 本机构应就每次审核向受审核方提供书面的审核报告。审核组长应对审核报告的内容负责。

5.11.2 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映受审核方 MDQMS 的真实状况，描述对照 GB/T 42061/ISO 13485 标准的符合性和有效性的客观证据信息，及对认证结论的推荐意见。

5.11.3 审核报告至少应包括或引用以下内容：

- (1) 认证机构名称；
- (2) 受审核方的名称和地址及其代表；
- (3) 审核类型（如，初次认证、监督、再认证或其他类型）；
- (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，重点反映受审核方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，受审核方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受审核方 MDQMS 的重要变更（适用时）；
 - (15) 获证组织对认证证书和认证标志使用的控制情况（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；
 - (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申请的认证范围适宜性的结论。

5.11.4 本机构应保留用于证实审核报告中相关信息的审核证据。

5.11.5 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，认证机构应将此报告提交给认证委托人。

5.12 认证决定

5.12.1 本机构应在对审核报告、不符合的纠正措施及验证情况和其他信息进行复核、综合评价的基础上，做出认证决定。认证决定人员应为本机构的专职认证人员，并不得为审核组成员，能力应满足关于认证机构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。

5.12.2 本机构应有充分的证据确认受审核方满足下列条件的，做出授予、更新、扩大认证范围的决定：

- (1) 5.1.2 中的条件；
- (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、接受了受审核方的纠正措施或计划采取的纠正措施；
- (3) 受审核方的 MDQMS 符合 GB/T 42061/ISO 13485 标准要求且运行有效；
- (4) 受审核方按照认证合同规定履行了相关义务。

5.12.3 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。

5.12.4 再认证审核的认证决定宜在上一认证周期认证证书到期前完成，最迟应在证书到期之日起 6 个月内完成。如果在当前认证证书终止日

期前，本机构未能完成再认证审核或对严重不符合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。

5.12.5 受审核方不能满足 5.12.2 要求的，认证机构应以书面形式告知其未通过认证的原因。

5.12.6 对于监督审核，本机构在满足下列条件时，可根据审核组长的肯定性结论保持对获证组织的认证，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及其他可能导致认证证书暂停、撤销的情况；
- (2) 获证组织认证信息未发生变更，不存在扩大、缩小认证范围的情况；
- (3) 认证机构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。

6. 认证证书和认证标志

6.1 认证证书

6.1.1 本机构应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的有效期最长为 3 年。

6.1.2 认证证书有效期的起算日期为认证证书签发日期，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定的日期。

6.1.3 对于未能在原认证证书到期前完成再认证决定的，获证组织的 MDQMS 认证证书到期后自动失效，直至获得新签发的再认证证书，新签发的再认证证书的终止日期不超过上一认证周期终止日期再加 3 年。

6.1.4 对每张 MDQMS 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，具体详见附录 C。

6.1.5 认证证书在中华人民共和国境内使用的，认证证书应使用中文。

6.1.6 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) 获证组织名称、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 MDQMS 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) 获证组织 MDQMS 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 GB/T 42061/ISO 13485 所采用的当时有效版本的完整标准号；

(4) 认证证书签发日期和有效截止日期，认证证书应注明：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；

-
- (5) 认证证书编号（或唯一的识别代码）；
 - (6) 认证机构名称、地址；
 - (7) 认证标志、相关的认可标识及认可注册号（适用时）；
 - (8) 认证证书信息及认证证书状态的查询途径。包括官方网站（www.gaiasts.com）或致电查询；还可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）查询。

6.2 认证证书的使用

6.2.1 GAIA 拥有认证证书的所有权，授权获证组织在认证范围内和认证有效期内按本规定要求使用认证证书，并对认证证书使用情况进行监督。

6.2.2 获证客户必须对认证证书的使用进行管理和控制：

- a) 可在公开出版物、文件、宣传品、网页等载体上展示认证证书，展示的证书应清晰可辨。
- b) 向顾客展示的认证证书应在认证证书有效期内；
- c) 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，不得产生误导或歧义；
- d) 组织的名称、地址发生变化时，应向莱亚德书面申请换发认证证书。

6.2.3 当认证范围发生变化时，GAIA 将重新颁发认证证书和 / 或认证

证书附件，并在机构网站及时公布。

6.2.4 被暂停或缩小认证的获证客户必须在被暂停或缩小的范围内立

即停止认证证书的使用，并修改所有的广告材料。

6.2.5 被撤销认证资格的获证客户必须立即停止认证证书的使用，销

毁印有认证证书样式的宣传品或网页，并立即交还认证证书及其附件。

6.3 认证状态声明

6.3.1 获证客户只能在认证证书有效期内，可以在其报告、证书、文

件、办公用品、宣传品、网页等上声明其认证状态，用准确的文字表述被

认证的能力范围，且不得与其或其母体组织的其他活动有关。

6.3.2 认证状态声明不得产生误导，使相关方误认为 GAIA 对其出具

的结果及意见或解释负责。

6.3.3 获证客户不得因使用认证状态声明使相关方误认为 GAIA 对其

特定的管理体系、产品、服务、人员或过程等进行批准。

6.4 认证标志的使用

6.4.1 对于误用和滥用 GAIA 徽标、认证标志及认证证书以及误导性宣

传行为的处理：

6.4.2.1 为维护认证活动的信誉，采取必要的措施防止任何组织和个

人误用、滥用 GAIA 徽标、认证标志和认证证书以及误导性宣传认证状态，

并对相应事件做出处理。

6.4.2.2 GAIA 将视获证组织误用或滥用 GAIA 徽标、认证标志和认可标识及认证证书，包括误导宣传认证状态的情节轻重，按《授予、保持、更新、扩大、缩小、暂停和撤销认证管理程序》规定做出相应处理，在 GAIA 网站公示；必要时，在有关公开媒体上发布澄清说明：

- a) 获证客户使用认证标志和认证证书发生下列情况之一时，GAIA 予以警告并要求限期纠正：
 - 1) 未保持认证标志的完整，或认证标志颜色与 GAIA 认证标志颜色不一致，或不能清晰可辨；
 - 2) 在公开出版物、文件、宣传品、网页等载体上展示的认证证书不能清晰可辨。
- b) 获证客户使用认证标志和认证证书发生下列情况之一时，GAIA 予以暂停认证并要求限期纠正：
 - 1) 受到警告后未按规定期限完成纠正；
 - 2) 未经 GAIA 书面授权而使用 GAIA 认证标志，但尚未造成较大影响；
 - 3) 误用或滥用 GAIA 认证标志或认证证书，误导宣传认证状态，尚未造成较大影响；
 - 4) 单独使用认证证书的部分文件而未准确地表述其认证状态和认证范围，产生误导但尚未造成较大影响；

-
- 5) 组织的名称、地址发生变化而未向 GAIA 提出换发认证证书申请。
- c) 获证客户使用认证标志、认证证书发生下列情况之一时，GAIA 予以撤销认证处罚并收回认证证书：
 - 1) 被暂停认证期间未按规定期限完成纠正；
 - 2) 被暂停或缩小认证后，未在被暂停或缩小的范围内停止使用认证标志、认证证书或认证状态宣传；
 - 3) 误用、滥用认证标志、认证证书，误导宣传认证状态和认证范围，给 GAIA 的信誉造成严重影响；
 - 4) 涂改认证证书或借与他人使用认证标志或认证证书；
 - 5) 因使用认证标志、认证证书或声明认证状态引起或对其他组织提起诉讼，但未及时通告 GAIA。必要时，GAIA 将依据有关法律法规对其提起诉讼。
- d) 当发生下列情况之一时，GAIA 保留依据有关法律提起诉讼的权利：
 - 1) 使用无效认证证书进行虚假认证状态宣传或欺骗行为；
 - 2) 被暂停认证的客户继续使用认证标志、认证证书或声明认证有效，给 GAIA 造成严重影响；
 - 3) 被缩小或撤销认证的客户继续使用认证标志、认证证书或声明认证有效。

7. 认证证书的暂停、撤销和注销

7.1 本机构应制定暂停、撤销和注销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。本机构对认证证书的暂停、撤销和注销处理应符合管理制度，不得随意暂停或撤销认证证书。

7.2 认证证书的暂停

7.2.1 获证组织有以下情形之一的，认证机构应在调查核实后 5 日内暂停其认证证书，并保留相应证据：

- (1) MDQMS 持续或严重不满足认证要求的，包括 MDQMS 文件与实际业务运作严重脱离；
- (2) 不满足 MDQMS 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，且尚未完成整改的；
- (4) 发生重大质量事故，反映获证组织 MDQMS 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，或者提供虚假材料或信息的；
- (6) 持有的与 MDQMS 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证书和有关信息，包

括认证证书和认证标志的使用；

(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) 发生与质量相关重大舆情的；

(12) 主动请求暂停的；

(13) 其他应暂停认证证书的。

7.2.2 认证机构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。

7.2.3 暂停期间，MDQMS 认证证书暂时无效。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，认证机构应恢复其认证证书，并保留相应证据。

7.3 认证证书的撤销

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 日内撤销其认证证书，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) 认证证书的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有

效纠正的；

- (4) 经行政监管部门确认因获证组织违规而造成产品和服务等重大质量安全事故的；
- (5) MDQMS 没有运行或者已不具备运行条件的；
- (6) 其他应撤销认证证书的。

7.4 认证证书的注销

获证组织主动申请不再保持认证证书时，认证机构应确认在不存在暂停或撤销情形后，注销其认证证书，并保留相应证据。

8. 申诉（投诉）处理

申请组织或获证组织对认证决定有异议时，本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，若认为本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。

9. 信息公开与报告

9.1 本机构按照国家认监委关于认证信息上报的要求，按时上报认证相关信息，至少包括：

-
- (1) 上一年度工作报告；
 - (2) 社会责任报告；
 - (3) 认证计划及认证结果；
 - (4) 认证证书的状态；
 - (5) 其他应报告的信息。

9.2 本机构应至少在现场审核实施前 3 日，将审核计划上报国家认监委。

9.3 本机构在颁发认证证书后，应在次月 10 日前将认证结果相关信息报送国家认监委。通过本机构官方网站（www.gaiasts.com）向公众提供查询认证证书有效性的信息，公开暂停、撤销、注销认证证书的信息。

9.4 本机构在暂停、撤销、注销认证证书之日起 2 个工作日内，按规定程序和要求报国家认监委。

9.5 获证组织发生重大质量事故的，本机构应对该组织的认证过程进行自查，并按照认证行政监管部门的要求，在规定的时间内提供相关认证材料。

10. 认证记录

10.1 本机构应记录认证活动全过程并妥善保存。归档留存期限为认证证书有效期届满之日起 2 年以上，或被注销、撤销之日起 2 年以上。

10.2 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；
- (3) 认证合同；
- (4) 审核方案，包括多场所抽样方法（适用时）；
- (5) 确定审核时间的理由（计算过程）；
- (6) 审核计划；
- (7) 首、末次会议签到表；
- (8) 现场审核记录；
- (9) 不符合报告及验证记录；
- (10) 审核报告；
- (11) 认证决定记录。

10.3 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原件，可以纸质文件或符合《电子签名法》规定的电子文件形式保存。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) 不符合报告；
- (6) 认证决定的结论。

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

10.5 为了证实认证活动的实施，除了认证机构要保持上述认证记录外，获证组织应留存认证证书有效期内相应的认证记录，至少包括：

- (1) 认证合同；
- (2) 审核计划；
- (3) 首、末次会议签到表；
- (4) 不符合报告及原因分析和纠正措施；
- (5) 审核报告；
- (6) 暂停、撤销通知（适用时）。

11 保密

11.1 本机构承诺为认证客户保密（提前告知认证客户需公开信息除外）。对认证客户的保密信息如需公开或向第三方提供时，将拟提供的信息提前通知认证客户（法律限制除外）。

11.2 如有证据表明，本机构因认证接触受审核方的商业、技术秘密，而泄露给第三者（法律规定除外），承担相应法律责任

12. 其他

12.1 认证标准换版

本机构按照国家市场监管部门统一制订发布的相关标准的换版工作要求，执行落实标准的换版工作，确保组织能够及时获得新版标准认证。

12.2 本规则内容提及 GB/T 42061/ISO 13485 标准时均指认证活动发生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。

12.3 本机构可开展医疗器械质量管理体系及相关技术标准的宣贯培训，促使组织的全体员工正确理解和执行医疗器械质量管理体系标准。

12.3 本认证规则由莱亚德标准技术服务（江苏）有限公司（GAIA）负责解释。

附录 A 医疗器械质量管理体系认证业务范围分类和风险类型示例

A. 1 医疗器械质量管理体系认证机构认证业务范围分类表。

表 A. 1. 1-无源医疗器械

主要技术领域	技术领域	技术领域所涵盖的产品类别
无源医疗器械	一般无源，非植入式医疗器械	<ul style="list-style-type: none"> • 用于麻醉、急诊和重症监护的无源器械 • 用于注射、输液、输血和透析的无源器械 • 矫形和康复装置无源器械 • 具有测量功能的无源医疗器械 • 眼科无源器械 • 无源设备 • 避孕医疗器械 • 用于消毒，清洁，冲洗的无源医疗器械 • 体外受精（IVF）和辅助生殖技术（ART）的无源器械 • 吸入式无源医疗器械
	无源植入性医疗器械	<ul style="list-style-type: none"> • 无源心血管植入性医疗器械 • 无源矫形植入性医疗器械 • 无源功能性植入性医疗器械 • 无源软组织植入性医疗器械
	伤口护理器械	<ul style="list-style-type: none"> • 绷带和伤口敷料 • 缝合材料和夹子 • 其他用于伤口护理的医疗器械
	无源牙科器械及配件	<ul style="list-style-type: none"> • 无源牙科器械/设备和仪器。 • 牙科材料 • 种植牙
	除上述规定外的无源医疗器械	

表 A. 1. 2 - 非植入式有源医疗器械

主要技术领域	技术领域	技术领域所涵盖的产品类别
有源医疗器械 (非植入性)	一般有源医疗器械	<ul style="list-style-type: none"> • 体外循环，输液和血液穿刺的器械 • 呼吸器械，包括用于氧气疗法，吸入麻醉的高压舱的器械 • 刺激或抑制器械 • 有源手术器械 • 有源眼科器械 • 有源牙科器械 • 用于消毒和杀菌的有源器械 • 有源康复设备和假肢 • 用于患者定位和运输的有源器械 • 体外受精（IVF）和辅助生殖技术（ART）的有源器械

		<ul style="list-style-type: none"> • 软件，包括为医疗设备设计的软件 • 医用气体供应系统及其零件
成像设备		<ul style="list-style-type: none"> • 使用电离辐射的设备 • 使用非电离辐射的设备
监测设备		<ul style="list-style-type: none"> • 非重要生理参数的监测设备 • 重要生理参数的监测设备
放射治疗和热疗设备		<ul style="list-style-type: none"> • 使用电离辐射的设备 • 使用非电离辐射的设备 • 高温/低温设备 • 用于（体外）冲击波治疗的设备（碎石术）
除上述规定外的有源 (非植入)医疗器械		

表 A.1.3 - 植入式有源医疗器械

主要技术领域	技术领域	技术领域所涵盖的产品类别
植入式有源医疗 器械	一般植入式有源医疗器 械	<ul style="list-style-type: none"> • 用于刺激/抑制的有源植入式医疗器械 • 输送药物或其他物质的有源植入式医疗器械 • 取代或替换器官功能的有源植入式医疗器械
	除上述规定外的植入式 医疗器械	

表 A.1.4 - 体外诊断医疗器械

主要技术领域	技术领域	技术领域所涵盖的产品类别
体外诊断医疗 器械(IVD)	试剂和试剂产品，校准器和对照 材料，用于：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 传染性免疫学 组织学/细胞学 基因检测	
	体外诊断器械和软件	
	除上述规定外的 IVD 医疗器械	

表 A.1.5 - 医疗器械的灭菌方法

主要技术领域	技术领域	技术领域所涵盖的产品类别
医疗器械的灭 菌方法	环氧乙烷气体灭菌法(EOG)	
	湿热灭菌法	
	无菌处理	
	辐射灭菌法（例如伽马，X 射	

	线, 电子束)	
	低温蒸汽和甲醛灭菌法	
	干热灭菌法	
	过氧化氢灭菌法	
	除上述规定以外的灭菌方法	

表 A. 1.6 - 包含或使用特定物质/技术的器械

主要技术领域	技术领域	技术领域所涵盖的产品类别
包含或使用特定物质/ 技术的器械	含有药用物质的医疗器械	
	利用动物源组织的医疗器械	
	含有人类血液衍生物的医疗器械	
	利用微机械学的医疗器械	
	利用纳米材料的医疗器械	
	利用生物活性涂层和/或材料或被全部或 主要吸收的医疗器械	
	除上述规定外, 含有或利用特定物质/技术/元素的医疗器械	

表 A. 1.7 - 零件和服务

主要技术领域	技术领域	技术领域所涵盖的产品类别
零件和服务	原料	原金属, 塑料, 木材, 陶瓷
	组件	电器元件、紧固件、异型原材料、机加工原材料和模塑材料
	子组件	根据图纸和/或工作说明书成的电子 组件, 机械组件
	校准服务*	测量仪器, 工具或测试装置的验证/ 确认服务
	配送服务	提供医疗设备存储和交付的分销商, 而不是医疗设备的“合法制造商”。
	维修服务	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	一般卡车运输、航运、空运服务
	其他服务	与医疗设备, 包装服务等有关的咨询 服务等

附录 B 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

有效人数	审核时间	有效人数	审核时间
	第1阶段+第2阶段 (人日)		第1阶段+第2阶段 (人日)
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：

- 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）。认证范围内覆盖的非固定人员（如承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内。
- 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确定，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。
- 认证委托人正常工作期间（包括轮班）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多个审核场所之间所花费的路途时间不计入有效的管理体系认证审核时间。
- 被确定为低风险认证业务类别的，认证审核活动可根据需要在按照附录 B 计算所得审核时间的基础上，最多减少 10%；被确定为中风险认证业务类别的，认证审核活动应按照附录 B 计算审核时间；被确定为高风险认证业务类别的，认证审核活动应在按照附录 B 计算所得审核时间的基础上，至少增加 10%。

附录 C MDQMS 认证证书编号规则

C.1 MDQMS 认证证书编号由认证机构代码、发证年份号、MDQMS 简写、顺序号、认证周期、认可机构代码和子证书号构成，格式如下：

XXXX 认证机构 代码	XX 发证年份号	MDQMS MDQMS 简写	XXXXX 顺序号	R0 (1, 2, ...) 认证周期	XX 认可机构代码	-X 子证书号
						多场所组织的子证书编号应与主证书的编号相关，在主证书编号后加子证书序号：-1, -2,
						通过认可的填写认可机构代码，未通过认可代码为“00”。
						后缀表示初次认证或再认证换证号：初次认证为 R0，第一次再认证换证为 R1，第二次再认证换证为 R2，.....
						一个认证机构当年发出 MDQMS 认证证书的顺序累计号：00001, 00002,
						认证证书所属领域代号：MDQMS 为 MDQMS。
						认证证书签发年份：25-2025, 26-2026,

内资认证机构为认证机构批准号后三/四位数字批准流水号；外资认证机构为 F+认证机构批准号后三数字批准流水号，不足三位的，首位以 0 补位。

注：认证机构批准号的编号格式为“CNCA-R/RF-年份-流水号”，其中 R 表示内

资认证机构，RF 表示外资认证机构，年份为 4 位阿拉伯数字，流水号是内资、外资认证机构分别流水编号。内资认证机构代码为：该认证机构批准号的 3 位或 4 位阿拉伯数字批准流水号；外资认证机构代码为：F+认证机构批准号的后 3 位阿拉伯数字批准流水号，不足 3 位的，首位以 0 补位。

C. 2 同一个组织的认证范围覆盖多个场所并需要颁发子证书时，子证书编号为在主认证证书编号后加上“-”和序号，如-1（-2，-3，……）。

C. 3 有效期内换发认证证书，认证证书编号中的机构注册号、年份号、顺序号和认证证书的有效期保持不变，应注明换证日期。

C. 4 再认证完成后换发认证证书，按 C. 1 规定重新赋予认证证书编号，初次认证为“R0”，第一次再认证为“R1”，第二次再认证为“R2”，依此类推。

C. 5 撤销认证证书后，原认证证书编号废止，不再使用。