



# 启智信认证有限公司

## 医疗器械质量管理体系认证实施规则

文件编号: QZX-GZ-T-02A/1

版 本 号: B/0

受控状态: 受 控

---

2023 年 09 月 16 日发布实施

2025 年 06 月 09 日修改



## 目 录

1 适用范围 .....	2
2 认证依据 .....	2
3 对认证审核人员的要求 .....	2
4 初次认证程序 .....	2
5 监督审核程序 .....	8
6 再认证程序 .....	9
7 暂停或撤销认证证书 .....	10
8 认证证书要求 .....	11
9 与其他管理体系的结合审核 .....	12
10 受理转换认证证书 .....	12
11 受理组织的申诉 .....	12
12 认证记录的管理 .....	12
13 其他 .....	12
附录 A：医疗器械质量管理体系认证审核时间要求 .....	13



## 医疗器械质量管理体系认证规则

### 1 适用范围

1.1 本规则用于规范启智信认证有限公司（以下简称“本公司”）对申请认证和获证的各类组织按照 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准建立医疗器械质量管理体系的认证活动。

1.2 本规则旨在结合认证认可相关法律法规和技术标准，对医疗器械质量管理体系认证实施过程作出具体规定，明确启本公司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 本规则是对从事医疗器械质量管理体系认证活动的基本要求，本公司从事该项认证活动应当遵守本规则。

### 2 认证依据

1) GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

### 3 对认证审核人员的要求

3.1 审核人员应当具有医疗器械行业 2 年以上工作经历或医疗器械相关专业背景，并取得质量管理体系审核员资格，经本公司评定后具备医疗器械质量管理体系审核资格。

3.2 其他人员如申请评审人员、审核计划安排人员、认证决定人员等，应经评价确认满足本公司确定的能力要求。

3.3 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证活动及作出的认证审核报告和认证结论的真实性承担相应的法律责任。

### 4 初次认证程序

#### 4.1 受理认证申请

4.1.1 本公司通过网站或文件向申请认证的组织（以下简称“申请组织”）至少公开以下信息：

- (1) 可开展认证业务的范围，以及获得认可的情况。
- (2) 本规则的完整内容；
- (3) 认证书样式。
- (4) 对认证决定的申诉程序。



#### 4.1.2 本公司要求申请组织提交以下资料：

- (1) 认证申请书，包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明。
- (2) 法律地位的证明文件（包括：企业营业执照等）的复印件。
- (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、资质证书等的复印件。
- (4) 其他与认证审核有关的必要文件。

#### 4.2 认证申请的审查确认

##### 4.2.1 本公司将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认证规则和法律法规的规定。
- (3) 申请组织应为医疗器械生产企业（或其供应链有关）、医疗器械经营企业。

4.2.2 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，综合确定是否有能力受理认证申请。

4.2.3 对符合 4.2.1、4.2.2 要求的，本公司可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，本公司将通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

注：本文件内容受到机构版权保护，未经恰当的授权禁止复制，如需查阅全文，请通过电话 0551-62303595 或邮箱 qizhixinrz@126.com 获取。