医疗器械质量管理体系认证规则

MDQZTW008-2022

中泰威认证(上海)有限公司

发布日期：2022.09.09 实施日期：2022.09.09

目　录

1.目的与适用范围

2.对认证机构的基本要求

3.对认证审核人员的基本要求

4.初次认证程序

5.监督审核程序

6.再认证程序

7.暂停或撤销认证证书

8.认证证书要求

9.与其他管理体系的结合审核

10.受理转换认证证书

11.受理组织的申诉

12.认证记录的管理

13.其他

附录 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

1 目的与适用范围

1.1 中泰威认证（上海）有限公司（以下简称公司或 ZTW）理解公正性在实施管理体系认证活动中的重要性。公司依据国家适用法规和认可规范要求编制此文件，旨在阐述申请、实施和保持医疗器械质量管理体系认证方面的要求。

1.2 本规则依据 GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》等同于 ISO13485 标准建立，用于在中国境内开展的医疗器械质量管理体系认证活动。

1.3 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，明确认证机构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。

1.4 本规则是公司和所有认证申请方、获证组织都应遵守的基本准则。

2 对认证机构的基本要求

2.1 本公司获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资质，方可开展医疗器械质量管理体系认证。

2.2 建立可满足 GB/T 27021《合格评定 管理体系审核认证机构要求》的内部管理体系，以使从事的医疗器械质量管理体系认证活动符合法律法规及技术标准的规定。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现受理、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。

2.4 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。

3 对认证审核人员的基本要求

3.1 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。

3.2 认证审核人员应通过 GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》标准基础知识及相关医疗器械法律法规的培训，掌握相应岗位所涉及的知识和技能，并经考试合格。

3.3 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 ZTW向申请认证的组织至少公开以下信息：

（1）可开展认证业务的范围，以及获得认证的情况。

（2）本规则的完整内容。

（3）认证证书样式。

（4）对认证活动的申投诉规定。

（5）ZTW的授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停或撤销认证等环节的制度规定。

4.1.2 申请认证的组织应提交以下申请资料：

（1）认证申请书，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）认证申请组织的法律地位证明文件的复印件。如企业营业执照。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、强制性认证证书等的复印件。其中：

①当申请组织为医疗器械生产企业时：

a.生产I类产品，需提供备案证明；

b.生产II、III类产品，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）

②当申请组织为医疗器械经营企业时:

a.销售II类医疗器械产品的，需提供经营备案证明；

b.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、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

（6）申请认证组织未发生重大违反相关法规的情况

（7）申请认证组织医疗器械质量管理体系已有效运行3个月以上

（8）其他与认证审核有关的必要材料

4.1.3 ZTW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，ZTW不应受理其认证申请。

4.1.4 对符合4.1.2、4.1.3要求的，ZTW可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，ZTW应通知申请认证组织补充和完善，或者不受理认证申请。

4.1.5 ZTW应在ERP系统中完整保存认证申请资料及审查确认的工作记录，并为申请认证组织建立认证档案。

4.1.6 签订认证合同

在实施认证审核前，ZTW应与申请认证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）申请认证组织获得认证后持续有效运行医疗器械管理体系的承诺。

（2）申请认证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）申请认证组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向ZTW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）申请认证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）在认证审核实施过程及认证证书有效期内，ZTW和申请认证组织各自应当承担责任、权利和义务。

（7）认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.2审核策划

4.2.1 审核时间

4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，ZTW以附录B所规定的审核时间为基础，根据申请认证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 30％

4.2.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的80％。

4.2.2 审核组

4.2.2.1 应根据医疗器械质量管理体系覆盖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。必要时可以选择具备专业能力的技术专家参加审核组。审核组中的审核员应承担审核责任。

4.2.2.2 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。

4.2.2.3 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。

4.2.3 审核计划

4.2.3.1 审核组应为每次审核制定书面的审核计划，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）。

4.2.3.2 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、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。

4.2.3.3 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。

4.2.3.4 在审核活动开始前，审核组应将审核计划交申请认证组织确

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认证组织，并协商一致。

4.3实施审核

4.3.1 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。

4.3.2 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。

4.3.3 审核过程及环节

4.3.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

4.3.3.2第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

（1）结合现场情况，确认申请认证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，是否与申请认证组织的实际情况相一致。

（2）结合现场情况，审核申请认证组织理解和实施GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》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。

（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、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。

（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。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。

4.3.3.3 在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行，但应记录未在现场进行的原因：

（1）申请组织已获ZTW颁发的其他有效认证证书，ZTW已对申请组织医疗器械质量管理体系有充分了解。

（2）ZTW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）申请认证组织获得了其他经认可机构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，第一阶段审核应在受审核方的生产经营或服务现场进行。

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

4.3.3.5 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。

4.3.3.6 第二阶段审核应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GB/T 42061-2022标准要求的有效运行情况，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）申请认证组织实际工作记录是否真实。

（5）申请认证组织的内部审核和管理评审是否有效。

4.3.4 发生以下情况时，审核组应向ZTW报告，经ZTW同意后终止审核。

（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GB/T 42061-2022标准的要求。

（3）发现申请组织存在重大质量安全问题或有其他严重违法违规行为。

（4）受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。

（5）其他导致审核程序无法完成的情况。

4.4 审核报告

4.4.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组长签字。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）申请认证组织的名称和地址。

（2）申请认证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，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4.3条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对4.3.3.6条的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；对环境目标和过程及环境指标实现情况进行评价。

（7）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。

（8）审核组对是否通过认证的意见建议。

4.4.2 ZTW应保留用于证实审核报告中相关信息的证据，将审核报告提交申请认证组织。

4.4.4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认证组织。

4.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

4.5.1对审核中发现的不符合项， ZTW应要求申请认证组织分析原因，并提出纠正和纠正措施。对于严重不符合，应要求申请认证组织在最多不超过6个月期限内采取纠正和纠正措施。ZTW应对申请认证组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。如果未能在第二阶段结束后6个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应按4.6.5条处理，或者按照4.3.3.5条重新实施第二阶段审核。

4.6 认证决定

4.6.1 ZTW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。

4.6.2 认证决定人员应为ZTW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。

4.6.3 ZTW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4.4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，ZTW已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性。

①未能满足医疗器械质量管理体系标准的要求。

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。

⑤当病人和/或用户根据产品标签使用投放到市场的医疗器械导致不合理的风险。

⑥医疗器械产品存在显然不符合客户要求的技术参数和/或政府监管要求。

（3）ZTW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。

4.6.4 在满足4.6.3条要求的基础上，ZTW有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。

（1）申请组织的医疗器械质量管理体系符合标准要求且运行有效。

（2）认证范围覆盖的产品和服务符合相关法律法规要求。

（3）申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

4.6.5申请组织不能满足上述要求的，评定该申请组织不符合认证要求，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

4.6.6 ZTW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。认证申请组织可在国家认监委网站（www.cnca.gov.cn）上查询认证证书信息。

5 监督审核程序

5.1 ZTW 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。

5.2 为确保达到 5.1 条要求，ZTW 应根据获证组织的产品和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。

5.2.1 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。

5.2.2 超过期限而未能实施监督审核的，应按7.2或7.3条处理。

5.2.3获证企业的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自国家质检总局发出通报起30日内，ZTW应对该企业实施监督审核。

5.3 监督审核的时间，应不少于按 4.2.1 条计算审核时间人日数的 1/3。

5.4 监督审核的审核组，应符合 4.2.2 条和 4.3.1 条的要求。

5.5 监督审核（除特出情况外）应在获证组织现场进行，且应满足第 4.2.3.3 条确定的条件。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。

5.6 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运行体系的资源是否有变更。

（2）按4.3.3.2条要求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，相关法律法规或技术标准是发生变化，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）获证组织对认证标志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。

5.7 在监督审核中发现的不符合项，ZTW 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。ZTW 应采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。

5.8 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。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

5.9 ZTW 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。

6 再认证程序

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

6.2 ZTW 应按 4.2.2 条和 4.3.1 条要求组成审核组。按照 4.2.3 条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证审核计划交审核组实施。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 4.2.1 条计算人日数的 2/3。

6.3 对再认证审核中发现的不符合项，应按 4.5 条要求实施纠正和纠正措施并进行验证，验证应在原证书有效期满前完成。

6.4 ZTW 按照 4.6 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。

6.5 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。

6.5.1 如果在当前认证证书终止日期前，ZTW 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。

6.5.2 在当前认证证书到期后，如果ZTW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。

7 暂停或撤销认证证书

7.1 ZTW应制定暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的规定，并形成文件化的管理制度。ZTW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。

7.2 暂停证书

7.2.1 获证组织有以下情形之一的，ZTW应在调查核实后的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

（5）持有与医疗器械质量管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效，重新提交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。

7.2.2 认证证书暂停期不得超过6个月。但属于7.2.1第（5）项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

7.2.3 ZTW应以适当方式公开暂停认证证书的信息，明确暂停的起始日期和暂停期限，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。

7.3 撤销证书

7.3.1 获证组织有以下情形之一的，ZTW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。

（1）被注销或撤销法律地位证明文件的。

（2）被国家质量监督检验检疫总局列入质量信用严重失信企业名单

（3）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。

（4）拒绝接受国家产品质量监督抽查的。

（5）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。

（6）有其他严重违反法律法规行为的。

（7）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（包括持有的与医疗器械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）。

（8）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。

（9）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ZTW已要求其纠正但超过2个月仍未纠正的。

（10）其他应当撤销认证证书的。

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

7.4 ZTW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。

7.5 ZTW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。

8 认证证书要求

8.1 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GB/T 42061-2022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。ZTW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。

8.2 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。

8.3 ZTW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。

9 与其他管理体系的结合审核

9.1 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4.4条要求，并易于识别。

9.2 对医疗器械质量管理体系（GB/T 42061-2022）与质量管理体系（GB/T 19001）结合审核时，将在根据附录 A 计算的最小审核天数上至少增加 25%。 医疗器械质量管理体系与除质量管理体系（GB/T 19001）之外的管理体系认证结合审核时，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％。

10 受理转换认证证书

10.1 ZTW应当履行社会责任，严禁以牟利为目的受理不符合GB/T 42061-2022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。

10.2 ZTW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。针对从其它机构转换至本机构的认证申请，均按初次审核的要求进行受理。

10.3 被执法监管部门责令停业整顿或列入“黑名单”的、被发证的认证机构撤销证书的（如7.3条），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，否则不受理其认证申请。

11 受理组织的申诉

11.1 申请认证组织或获证组织对认证决定有异议时，ZTW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。

11.2 书面通知应当告知申诉人，若认为ZTW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。

12 认证记录的管理

12.1 ZTW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。

12.2 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。

12.3 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。

12.4 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。

13 其他

13.1 本规则内容提及GB/T 42061-2022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。

13.2 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。

13.3 ZTW可采取必要的措施帮助申请认证组织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。

附录 A

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 第 1 阶段＋第 2 阶段 （人天）	有效人数	审核时间 第 1 阶段＋第 2 阶段 （人天）
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	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全职人员，原则上以组织的社会保险登记证所附名册等信息为准。
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，可根据实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员。

文件审批单

公司名称	中泰威认证（上海）有限公司
文件名称	医疗器械质量管理体系认证规则
文件编号	MDQZTW008-2022
编制部门	技术部
实施日期	2022.09.09

文件版本号	发布日期
A0	2022.09.09
A1	2023.3.20

审核意见	审核： 日期：
批准意见	批准： 日期：