



广东中创认证有限公司

医疗器械质量管理体系认证规则

编号：GDCC-001-2022

版本 C/0

编制/日期：王小明 2025.08.14

审核/日期：王岭 2025.08.14

批准/日期：程芳 2025.08.14

生效日期：2025.08.14



更改记录

版本号	章节	页码	内容	实施日期	备注
A/0	全部	全部	第 1 次制定发行	2021/12/30	
A/1	1、12	4\14	标准变更为 GB/T 42061-2022	2024/02/01	
B/0	全文	全文	依据“《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》”要求对认证规则全文进行修订。 1. 文件名称修订为“医疗器械质量管理体系认证规则” 2. 补充“1.4”章内容 3. 补充“2.4”章内容 4. 补充“7.4”章内容 5. 修订“8.2”章内容 6. 补充“12.4”章内容	2025/06/07	
C/0	全文	全文	依据9号公告补充内容要求	2025/08/14	



目录

1. 适用范围
2. 认证依据
3. 对认证机构的基本要求
4. 对认证人员的基本要求
5. 初次认证程序
 - 5.1 受理认证申请
 - 5.2 审核策划
 - 5.3 实施审核
 - 5.4 审核报告
 - 5.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证
 - 5.6 认证决定
6. 监督审核程序
 - 6.1 监督活动的方式
 - 6.2 获证后监督审核的内容
 - 6.3 监督审核的频次
7. 再认证程序
8. 特殊审核
 - 8.1 扩大认证范围审核
 - 8.2 提前较短时间通知的审核
9. 认证的批准、拒绝、保持、扩大、缩小、暂停、恢复和撤销的条件和程序
 - 9.1 批准认证范围的条件和程序
 - 9.2 拒绝认证注册的条件和程序
 - 9.3 保持认证资格的条件和程序
 - 9.4 扩大认证范围的条件和程序
 - 9.5 缩小认证范围的条件和程序
 - 9.6 变更认证信息的条件和程序
 - 9.7 暂停认证资格的条件和程序
 - 9.8 恢复认证资格的条件和程序
 - 9.9 撤销认证资格的条件和程序
10. 认证证书要求



- 10.1 总则
 - 10.2 认证证书
 - 10.3 认证标志
11. 受审核方的信息通报
 12. 保密
 13. 申诉/投诉、争议及处理
 14. 受理转换认证证书
 15. 认证记录的管理
 16. 其他
 17. 公开方式及信息
 18. 公告
- 附录 A 《医疗器械质量管理体系认证审核时间要求》
- 附录 B 《不受理认证通知书》
- 附录 C 《监督审核结论通知书》
- 附录 D 《暂停使用认证证书及认证标志的通知》
- 附录 E 《恢复使用认证资格通知》
- 附录 F 《撤销认证证书的通知》



1. 适用范围

1.1 本规则用于规范广东中创认证有限公司（下称本机构或认证机构）对申请认证和获证的各类组织按照 GB/T 42061-2022/ISO13485：2016《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 本规则依据《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025年第9号）、GB/T 27021.1-2017及GB/T 27007-2011制定，确保认证活动合规有效。

1.3 本机构郑重承诺符合《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025年第9号）相关要求，《承诺书》在本机构网站(<http://www.zccert.cn/show/news-15.html>)进行公开。

2. 认证依据

《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》GB/T 42061-2022/ISO13485：2016

3. 对本机构基本条件要求

3.1 本机构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。

3.2 本机构建立了可满足《认证机构管理办法》、GB/T 27021.1-2017/ISO/IEC 17021-1:2015《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求》及 CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》的内部管理体系，以确保本机构从事医疗器械质量管理体系认证活动符合相关法律法规及技术标准的规定。

3.3 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环节的相互分开。

3.4 本机构具备满足 GB/T 42061-2022/ISO13485：2016要求的审核员和技术专家资源库。

3.5 本机构依据GB/T 27007、GB/T 27060等标准编写认证规则，通过利益相关方意见征询及技术专家评审，确保文件完整性与科学性。根据法律法规变更、认证结果反馈、对规则实施效果进行评估，



3.6 利益相关方包括：认证机构的人员和客户、获证客户的顾客、行业协会代表、政府监管机构或其他政府部门的代表、或非政府组织（包括消费者组织）的代表等。

4. 对认证人员的基本要求

4.1 遵守认证认可相关法律法规及规范性文件的要求，具有从事认证工作的基本职业操守，对认证活动及其结果的真实性承担相应责任。

4.2 认证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质量管理体系审核员注册资格。经医疗器械质量管理体系培训合格后，颁发医疗器械审核员证书。

4.3 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知本公司他们所了解的任何可能使其或本公司陷入利益冲突的情况。因认证人员未履行告知义务而导致非公正性认证结果的，认证人员应当负有连带责任（如承担因此造成的经济损失）。

4.4 按要求接受人员注册/保持注册所要求的继续教育培训，以及机构要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事医疗器械质量管理体系认证工作相适宜的能力。

5. 初次认证程序

5.1 受理认证申请

5.1.1 本机构向申请认证的组织（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) 本机构的授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停（恢复）或撤销认证及其证书等环节的制度规定

(3) 认证证书样式。

(4) 对认证决定的申诉程序。

(5) 分支机构和办事机构的名称、业务范围、地址等。

5.1.2 提出认证申请时，申请组织应具备以下条件：

(1) 取得法人资格（或其组成部分）；

(2) 取得相关法规规定的行政许可；

(3) 已按认证标准建立医疗器械质量管理体系体系，且运行满 3 个月；



- (4) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停、撤销认证证书已满一年（适用时）；
- (5) 原医疗器械质量管理体系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) 未被行政监管部门责令停业整顿；
- (7) 未被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) 一年内未发生行政监管部门责令停产整顿的重大质量事故；
- (9) 一年内未发生产品质量国家监督抽查（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 申请认证的组织应提交以下申请资料：

- (1) 认证申请书，包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明。
- (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) 组织营业执照的复印件。
- (4) 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 类产品的，需提供备案证明；
 - b. 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）
 - 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。
- (1) 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）。
- (2) 医疗器械质量管理体系手册及必要的程序文件。
- (3) 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。



(4) 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。

(5) 其他与认证审核有关的必要文件。

5.1.4 认证申请的审查确认 本机构应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。

(4) 审核方申请的认证范围、生产经营场所、员工人数、产品/过程复杂程度（如材料种类、供应链层级、生产工艺）、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素。

5.1.5 对符合5.1.4要求的，本机构可决定受理认证申请；反之，应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

5.1.6 本机构应完整保存认证申请的审查确认工作记录，归入申请组织认证档案。

5.1.7 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。

5.2 审核策划

5.2.1 审核时间

5.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，本机构以附录 A 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，核算并拟完成审核工作需要的时间，审核时间计算参照CNAS-CC105要求。

5.2.1.2 审核时间包括在申请组织现场的审核时间以及在现场审核以外的实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的时间。审核时间以人天计，1 人天为 8 小时。如果每天的实际工作时间不足 8 小时，则应延长审核天数以满足人天要求。

5.2.1.3 每次审核的审核时间的确定过程应形成记录，尤其是减少审核时间的理由，减少的时间不得超过附录A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%。

5.2.1.4 本公司建立结合审核时间的确定方法，医疗器械质量管理体系和其他管理体系实施结合审核时，结合审核的总审核时间不得少于多个单独体系所需审核时间之和的80%。

5.2.2 多场所抽样方案

5.2.2.1 本公司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。

5.2.2.2 多场所抽样应基于与申请组织活动或过程性质相关的医疗器械质量管理体系风险的评价，如果多个场所未涵盖相同的活动、过程及医疗器械质量管理体系风险类型，则不应抽样，应当



逐一到各场所进行审核。对多个相似场所可进行抽样审核，抽样数量应不少于按以下方法计算的结果：

1) 初次认证审核： $Y = \sqrt{x}$

2) 监督审核： $Y = 0.6 \sqrt{x}$

3) 再认证审核： $Y = 0.8 \sqrt{x}$

注：其中Y为抽样的数量，结果向上取整；X为相似场所的总体数量，审核时间参照5.4.2要求。

5.2.3 审核组

5.2.3.1 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。

5.2.3.2 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。

5.2.3.3 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。在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

5.2.4 审核计划

5.2.4.1 审核组根据本机构委派，制定书面审核计划并组织实施。

5.2.4.2 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）。

5.2.4.3 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。

5.2.4.4 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。

5.2.4.5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。

5.2.4.6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。

5.3 实施审核

5.3.1 审核组应当全员完成审核计划的全部工作。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(技术专家和实习审核员除外)。

5.3.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议。审核组应当提供首、末次会议签到表，参会人员应签到。

5.3.3 审核过程及环节

5.3.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。第一阶段审核的目的是：

- a. 了解受审核方的基本信息（组织架构、产品范围、过程、场所、法律法规要求等）。
- b. 审核管理体系文件（特别是方针、目标、范围、过程识别、职责分配、供应链管理程序、检测控制程序、变更管理程序等）。
- c. 评估受审核方对标准及适用法规的理解程度。
- d. 评估受审核方内部审核和管理评审策划的充分性。
- e. 收集关于组织场所、过程、设备、关键人员、高风险区域（如高风险材料、关键供应商）的信息。
- f. 识别任何引起关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题，为第二阶段审核提供关注点。
- g. 讨论第二阶段审核的详细安排（范围、深度、时间、资源）。

第二阶段审核的目的是评价受审核方管理体系实施的符合性和有效性，重点包括：

- a. 管理体系在实现方针和目标方面的有效性。



- b. 履行适用法律法规要求和客户要求的能力。
- c. 关键过程的运作控制（特别是物料管控、供应商管理、过程控制、标识与追溯、变更管理、不合格品控制）。
- d. 内部审核和管理评审的实施情况及有效性。
- e. 监视、测量、分析和评价（特别是检测能力、检测结果、数据分析和改进）的有效性。
- f. 对第一阶段识别的关键点或关注点的审核。审核组对在第一阶段和第二阶段审核中收集的所有信息和证据进行分析，以形成审核结论。

5.3.3.2 第一阶段审核审核组结合受审核方的管理体系运行目标和体系覆盖活动的专业特点，根据受审核方提供的管理体系文件、体系运作过程、运作场所和现场的具体情况、内部审核与管理评审策划和实施情况，确认受审核方对标准的理解和实施的程度、对目标的实现具有重要影响的关键点、相关的法律法规要求的遵守情况以及管理体系范围，以确定第二阶段审核安排。如果发生任何将影响管理体系的重要变更（如关键供应商变更、主要产品/工艺变更、重大组织结构调整），本机构可能将重复整个或部分第一阶段审核。第一阶段审核的结果可能导致推迟或取消第二阶段。

5.3.3.3 在下列情况，第一阶段审核可以不在受审核方现场进行：

a. 受审核方已获得本机构颁发的其他管理体系认证证书（如QMS），通过以往的审核，认证机构已对受审核方的管理体系建立了足够的信任，且已充分了解受审核方的活动范围、组织结构及过程。

b. 本机构有充足的理由证明受审核方的生产经营或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。

c. 受审核方获得其他经认可的机构颁发的有效管理体系认证证书，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。

5.3.3.4 审核组应将第一阶段审核情况形成书面报告告知受审核方。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（如高风险供应商未有效管理、检测能力不足、变更控制程序缺失），要及时提醒受审核方特别关注。

5.3.3.5 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间（通常不超过三个月），使受审核方有充分的时间解决第一阶段中发现的问题。

5.3.3.6 第二阶段审核审核组现场评价受审核方管理体系实施情况，包括符合性和有效性。第二阶段审核至少包括以下方面：



- a. 与GB/T 42061-2022/ISO13485: 2016标准所有要求的符合情况。
- b. 依据关键绩效目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审。
- c. 管理体系和绩效中与遵守相关法律法规有关的方面。
- d. 受审核方过程的运作控制，特别是：供应商评价、选择、绩效监视和再评价。物料/部件的接收、检验、标识、存储和发放控制。生产过程中的控制。产品标识与可追溯性。变更管理。不合格产品的控制（识别、隔离、处置）。检测控制（内部检测能力、外部检测机构管理、检测标准、结果应用）。
- e. 内部审核和管理评审实施情况的充分性、适宜性、有效性。
- f. 管理职责的落实，包括针对方针的管理职责。
- g. 为实现目标而建立的职能层次目标的策划和实现情况。
- h. 规范性要求（标准、法规）、方针、绩效目标和指标、适用的法律要求、职责、人员能力、运作、程序、绩效数据和内部审核发现及结论之间的联系。如果受审核方不能在初次认证第二阶段结束后的规定时间内按要求关闭不符合，本机构将再实施一次第二阶段审核或不批准认证。

5.3.3.7 发生以下情况时，审核组应终止审核，并向本机构报告：

- a. 获证方对审核活动不予配合，审核活动无法进行。
- b. 获证方的管理体系有重大缺陷，不符合管理体系标准要求（如核心过程缺失、系统性失效）
- c. 发现受审核方存在重大 医疗器械不符合事故（如产品被执法部门检出严重超标）、欺诈行为（如虚假检测报告）或其他严重违法违规行为。
- d. 其他导致审核程序无法完成的情况。

5.4 审核报告

5.4.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组组长签字，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：

- a. 受审核方的名称和地址。
- b. 申请组织活动范围和场所。
- c. 审核的类型（初次认证第一阶段/第二阶段）、准则（GB/T 42061-2022/ISO13485: 2016）和目的。
- d. 审核组组长、审核组成员及个人注册信息。



e. 审核活动的实施日期和地点，包括固定现场和临时现场；对偏离审核计划情况的说明，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。

f. 叙述从5.3条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对5.3.3.6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；对管理目标和过程过程及绩效实现情况进行评价。

g. 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，易于受审核方理解。应清晰区分严重不符合和一般不符合。

h. 审核组对是否推荐批准认证的意见建议。

5.4.2 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（需注意保密要求）。

5.4.3 本机构在作出认证决定后30个工作日内将审核报告提交受审核方，并保留签收或提交的证据。

5.4.4 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受审核方，并保留签收或提交的证据。

5.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

5.5.1 对审核中发现的不符合项，本机构应要求受审核方分析原因，并提出纠正和纠正措施。对于严重不符合（如系统性失效、可能导致产品 医疗器械超标的风险、违反法规要求），应要求受审核方在最多不超过6个月期限内采取纠正和纠正措施。对于一般不符合，也应要求受审核方在规定期限内（通常不超过3个月）采取纠正和纠正措施。

5.5.2 本机构应对申请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。验证方式可以是文件评审、现场验证或两者结合。如果未能在第二阶段审核结束后6个月内验证对严重不符合事实的纠正和纠正措施，则应按5.6.5条处理，或者按5.3.3.6条重新实施第二阶段审核。

5.6 认证决定

5.6.1 本机构应该在对审核报告、不符合项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。

5.6.2 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

5.6.3 本机构在作出认证决定前应确认如下情形：



- a. 审核报告符合本规则第5.4条要求，能够满足作出认证决定所需要的信息。
- b. 反映以下问题的不符合项，本机构已评审、接受并验证了纠正和纠正措施及其结果的有效性：
 - 1) 未能满足GB/T 42061-2022/ISO13485: 2016的要求。
 - 2) 制定的目标不可测量、或测量方法不明确。
 - 3) 对实现目标具有重要影响的关键点的监视和测量（如供应商管理、关键过程控制、检测）未有效运行，或者对这些关键的报告或评审记录不完整或无效。
 - 4) 在持续改进管理体系的有效性方面存在缺陷，实现目标有重大疑问。
 - 5) 存在违反 医疗器械相关法律法规的严重风险。
- c. 本机构对其他不符合项已评审，并接受了受审核方计划采取的纠正和纠正措施（或已验证关闭）。

5.6.4 在满足5.6.3条要求的基础上，认证机构有充分的客观证据证明受审核方满足下列要求的，评定该受审核方符合认证要求，向其颁发认证证书：

- a. 受审核方的医疗器械管理体系符合GB/T 42061-2022/ISO13485: 2016:2017要求且运行有效。
- b. 认证范围覆盖的产品符合相关法律法规要求。
- c. 受审核方按照认证合同规定履行了相关义务。

5.6.5 受审核方不能满足5.6.4要求的，评定该受审核方不符合认证要求，以书面形式告知受审核方并说明其未通过认证的原因。

5.6.6 本机构在颁发认证证书后，应当在30个工作日内按照规定的要求将相关信息报送国家认监委。

6. 监督审核程序

6.1 监督活动的方式

6.1.1 本机构采用现场监督审核和日常监督相结合的方式。日常监督包括：

- a. 关注国家有关部门发布的与医疗器械相关的质量信息公报、召回信息、法规更新。
- b. 关注受审核方相关方（如客户、供应商）的信息（如客户投诉公开信息）。
- c. 受审核方有关信息的日常跟踪（如网站、宣传材料）。



- d. 审查受审核方定期提交的自我声明或信息通报（如按合同要求）。
- e. 要求受审核方提供文件和记录（如内部检测报告、管理评审报告）。
- f. 关注国内外主要市场（如欧盟、美国）关于医疗器械的执法动态。

6.2 获证后监督审核的内容

6.2.1 监督审核应评价受审核方的管理体系持续的符合性和有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。内容至少包括：

- a. 任何变更（如资源、过程、组织架构、已识别的关键控制点、关键供应商、产品设计/材料）。
- b. 持续的运作控制管理目标的实现情况。
- c. 内部审核和管理评审。
- d. 投诉的处理。
- e. 管理体系实施的有效性（重点审核供应商管理、物料控制、生产过程控制、变更管理、检测控制、不合格品控制等关键过程）。
- f. 认证范围相关的产品/服务/活动现场情况。
- g. 为持续改进而策划的活动的进展。
- h. 针对上次审核中确定的不符合所采取的措施和效果。
- i. 证书和标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用（是否正确、符合规定）。
- j. 受审核方应保存全部的投诉记录，需要提供给认证机构。
- k. 对适用法律法规和客户要求持续符合性的证据。
- l. 管理评审的输出及后续措施。本机构根据以上信息对受审核方管理体系进行再评价，确定其是否持续满足认证要求。监督审核时，如受审核方没有按时关闭不符合，将可能导致认证证书的暂停或撤销。

6.3 监督审核的频次

6.3.1 在证书有效期内，受审核方须接受监督审核，初次认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起12个月内进行，此后监督审核至少每个日历年（再认证年份除外）进行一次，间隔不超过12个月。



6.3.2 受审核方因未在规定的时间内实施监督审核而暂停认证证书的，监督审核恢复后，下次审核时间应按原计划时间计算。

6.3.3 若发生下述情况则需增加监督频次，或安排提前较短时间通知的审核：

- a. 受审核方对管理体系进行了重大更改（如关键过程变更、主要产品线变更、重大组织结构调整）。
- b. 有足够信息表明受审核方发生了组织机构、生产条件、产品变更等影响到其认证基础的更改（如引入高风险材料、关键供应商变更）。
- c. 受审核方出现产品质量事故、重大客户投诉/退货、用户提出对相关管理体系运行效果的投诉未得到处理时。
- d. 受审核方的产品被国家行政主管部门或国外官方机构在监督抽查中被检出医疗器械不符合相关法规/标准要求时。
- e. 本机构通过日常监督或其他渠道获知受审核方可能存在严重不符合情况。
- f. 其他需要考虑的情况（如适用的医疗器械法规发生重大变更）。

7. 再认证程序

7.1 受审核方在证书有效期满前至少三个月，须提出再认证申请。再认证审核的目的是验证作为一个整体的组织管理体系全面的持续符合性和有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。再认证审核的程序和要求参照第5条（初次认证程序）实施，但审核重点在于体系持续运行的有效性和整体绩效。

7.2 在对受审核方的日常监督中，发现受审核方的出现严重影响管理体系运作的重大变更时，或对受审核方的投诉分析和其他信息表明受审核方不再满足认证要求时，将安排特殊审核或与受审核方商定提前安排再认证审核。

7.3 再认证时通常可不进行一阶段审核，但当受审核方的管理体系和受审核方的内外部运作环境有重大变化时（如管理体系标准换版、认证范围大幅变更、组织并购重组、主要产品/工艺变更），再认证审核活动可能需要有第一阶段审核。

7.4 再认证审核时，受审核方应在当前认证证书到期前接受本机构审核，并对于审核组开具的不符合在规定的时间内按要求关闭。否则，因受审核方的原因导致本机构不能在原认证证书到期后6个月内作出认证决定的，再认证审核失效。



8. 特殊审核

8.1 扩大认证范围审核

8.1.1 对于已授予认证的获证组织，若其提出扩大认证范围的申请（如增加新产品类别、新生产场所、新过程），本机构将进行严格的评审流程，确保评审活动的专业性和适宜性。同时，策划并实施必要的审核活动，并在该核查活动中验证获证组织的生产和服务的能力和绩效（在新范围内满足医疗器械管理要求），以作出是否可予扩大的决定。扩大认证范围的审查活动可单独进行，也可和对获证组织的监督审核或再认证一同进行。

8.1.2 扩大范围的审核应重点关注新范围所涉及的特定过程、控制措施、资源配备、法规符合性等。

8.2 提前较短时间通知的审核

8.2.1 为调查投诉（特别是涉及医疗器械不符合的严重投诉）、对重大变更做出回应（如获知组织发生可能影响体系有效性的重大变故）或对被暂停的受审核方进行追踪（验证纠正措施），需要在提前较短时间通知受审核方后对其进行的审核。

8.2.2 受审核方的产品被国家行政主管部门在监督抽查中被查出医疗器械不合格时，本机构将对受审核方实施特殊审核。如受审核方不接受特殊审核，认证证书将被暂停。

9. 认证的批准、拒绝、保持、扩大、缩小、暂停、恢复和撤销的条件和程序

9.1 批准认证范围的条件和程序

9.1.1 批准认证注册的条件如下：

- a. 受审核方的申请材料真实、准确、有效；
- b. 受审核方建立和实施医疗器械管理体系符合认证标准/规范性文件要求，审核组提出推荐认证的结论意见；
- c. 受审核方申请认证范围在法律地位文件和资质规定的范围内；
- d. 国家或地方或行业有要求时，受审核方申请认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动已满足适用的法律法规的要求；
- e. 审核证据表明管理评审和内部审核的安排已实施、有效且得到保持，并已进行了一次覆盖管理体系所有要求的完整内部审核



- f. 审核中发现的不合格在规定期限内已经采取纠正/纠正措施，本机构验证有效。
- g. 近一年来，受审核方申请认证范围内未发生重大质量/环境/医疗器械事故或国家检查不合格；
- h. 受审核方已与本机构签署认证合同，承诺始终遵守认证有关规定，并按照认证合同规定缴纳认证费用。

9.1.2 批准认证资格的程序如下：

- a. 本机构向受审核方提供认证有关信息的公开文件，使其知悉并理解；
- b. 受审核方向本机构正式提交认证申请书和相关附件；
- c. 本机构根据受审核方申请信息进行申请评审，并已确认受理认证申请；
- d. 满足批准认证资格的条件，经本机构审定，认为受审核方在认证范围内已满足批准认证资格的条件，同意批准认证；
- e. 本机构向受审核方颁发认证证书，要求获证方按规定使用认证标志。

9.2 拒绝认证注册的条件和程序

9.2.1 拒绝认证资格的条件如下：

- a. 受审核方信息未通过本机构的申请评审，评审为不予受理认证申请；
- b. 本机构审核组现场审核结论为“不推荐认证注册”；
- c. 受审核方的管理体系有重大缺陷，不符合认证标准的要求，或受审核方存在重大质量、安全、环境问题及与认证范围内相关严重违法违规行为，经本机构的审定结论为不予认证注册；
- d. 初次认证第二阶段后，受审核方未在规定的时间内按要求关闭不符合，或未按规定接受本机构再次实施的第二阶段审核；
- e. 再认证审核后，受审核方未在规定的时间内按要求关闭不符合(包括本机构审定提出的不符合)；
- f. 除以上情况外，本机构的审定结论为不予认证注册。

9.2.2 拒绝认证注册的程序如下：



a. 符合9.2.1条件之一，经本机构评审为不予受理认证或受审核方管理体系不满足批准认证资格条件；

b. 本机构向受审核方发出附录B《不予受理认证通知书》。

9.3 保持认证资格的条件和程序

9.3.1 保持认证资格的条件如下：

a. 受审核方的法律地位、行政许可文件持续符合国家的最新要求，并且认证范围在法律地位文件和行政许可文件规定的范围内；

b. 受审核方持续遵守认证有关的规定，包括变更的规定；

c. 受审核方在认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动持续满足适用的最新法律法规的要求，如发生不满足时及时采取有效的措施；

d. 受审核方于获证期内，认证范围内涉及的产品/服务/活动未发生重大事故和国家检查不合格；

e. 受审核方在获证期间未发生误用认证证书和认证标志，如有发生能及时有效地采取纠正和纠正措施，并将误用产生的影响降至最少程度；

f. 受审核方对顾客或相关方的重大投诉和关切能及时有效地处理；

g. 受审核方能按照本机构要求及时通报管理体系和重要过程变更等信息；

h. 按时接受监督审核，经现场审核受审核方的管理体系持续符合认证标准/规范性文件要求，审核组结论为“保持认证”；

i. 受审核方履行与本机构签署认证合同中规定的责任和义务，并按照认证合同规定缴纳认证费用。

9.3.2 保持认证资格的程序如下：

a. 满足9.3.1保持认证资格的条件，监督审核后，经本机构派出的审核组长确认和本机构审查后认为受审核方在认证范围内能持续满足保持认证资格的条件，同意保持认证资格，由本机构签发附录C《监督审核结论通知书》，并向受审核方发放；



b. 在认证证书有效期内如有认证要求变更，受审核方接受变更的认证要求，并经本机构验证在认证范围内管理体系满足变更的要求，可保持认证资格。

9.4 扩大认证范围的条件和程序

9.4.1 扩大认证范围的分类

- a. 受审核方名称增加、固定分场所增加、区域或生产单元扩大；
- b. 产品或服务类别增加；
- c. 产品形成主要过程增加，如产品设计、产品安装。

9.4.2 扩大认证范围的条件

- a. 受审核方保持认证资格有效；
- b. 受审核方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，受审核方拟扩大的认证范围具有有效的行政许可文件；
- c. 国家或地方或行业有要求时，受审核方在申请扩大认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动，已满足适用的法律法规的要求；
- d. 受审核方的管理体系覆盖申请扩大的认证范围，并符合认证标准/规范性文件要求；
- e. 受审核方按照认证规定缴纳补充认证费用。

9.4.3 扩大认证范围的程序

- a. 本机构向受审核方提供与扩大认证范围有关信息的公开文件，受审核方知悉并理解；
- b. 受审核方向本机构正式提交扩大认证范围的申请和相关附件；
- c. 需要时，受审核方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；
- d. 满足9.4.1扩大认证范围的条件，经本机构审核、审定，认为受审核方在申请扩大认证范围内已满足批准认证资格的条件，同意批准扩大认证范围，认证证书的注册号和有效期保持不变；
- e. 本机构向受审核方送交新认证证书，同时收回原证书。

9.5 缩小认证范围的条件和程序



9.5.1 缩小认证范围的分类

- a. 受审核方固定分场所、区域或生产单元缩小；
- b. 产品类别减少；
- c. 产品形成主要过程减少，如产品设计、产品安装；
- d. 多个组织认证减少组织数量。

9.5.2 缩小认证范围的条件

- a. 受审核方认证范围内部分产品/服务、区域等不再符合认证标准/规范性文件和其他要求；
- b. 受审核方不愿再继续保持认证范围内的部分产品、服务、区域等认证资格；
- c. 受审核方缩小认证范围应不包括为缩小认证风险的情况。

9.5.3 缩小认证范围的程序

- a. 受审核方向本机构正式提交缩小认证范围的申请，或本机构提出缩小受审核方认证范围的建议，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；
- b. 需要时，受审核方应与本机构修订认证合同；
- c. 经本机构审定，认为受审核方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，换发认证证书或附件，认证证书的注册号和有效期保持不变。

9.6 变更认证信息的条件和程序

9.6.1 变更认证信息的条件和分类

9.6.1.1 变更认证信息的条件

在认证证书有效内，受审核方因信息发生变更，导致与认证证书信息不一致时，应予以更新。

9.6.1.2 变更认证信息的分类：

- a. 受审核方名称、住所变更；
- b. 认证地址变更；
- c. 地名、邮编变更；



- d. 企业人数变更，证书编号变更；
- e. 证书范围中的产品、服务、活动的变更。

9.6.2 变更认证信息的程序

9.6.2.1 认证信息的变更需提交的资料

9.6.2.1.1 受审核方名称、住所变更应提交的资料：

- a. 受审核方的书面变更申请；

b. 受审核方是企业的，提供工商行政主管部门的变更核准证明及新营业执照复印件；其他性质的受审核方提供允许其设立的政府行政主管部门的相关文件；

c. 对于因改制、企业重组引起的名称变更，受审核方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；并需因管理体系发生重大变更接受本机构的一次监督审核和审定；

- d. 有行政许可、资质等要求的受审核方，还应提供按新名称变更后的有关文件。

9.6.2.1.2 认证地址变更需要提交的资料：

- a. 受审核方的书面变更申请；

b. 有行政许可、资质等要求的受审核方，还应提供按新地址变更后的法规要求的有关文件(必要时，包括安评、安全验收等证据材料)。

9.6.2.1.3 地名、邮编变更需要提交的资料：

- a. 受审核方的书面变更申请；

- b. 当地政府的相关证明；

c. 对有行政许可、资质等要求的受审核方，还应提供按新地址变更后的有关文件。

9.6.2.1.4 企业增加人数，证书编号变更需要提交的资料：需提交变更企业人数和证书编号的书面申请。

9.6.2.1.5 证书范围中的产品、服务、活动的变更需要提交的资料：

- a. 受审核方的书面变更申请；

b. 对有行政许可、资质等要求的认证范围，还应提供相应文件复印件。

9.6.2.2 认证信息变更的办理流程：



- a. 受审核方根据9.6.1要求向本机构正式提交满足9.6.2.1要求的申请和相关文件资料；
- b. 需要时，受审核方应接受本机构的审核；
- c. 经本机构审定，认为受审核方满足认证信息变更的条件，同意批准认证信息变更；
- d. 本机构收回原认证证书，换发认证证书及附件，认证证书的有效期不变。

9.7 暂停认证资格的条件和程序

9.7.1 暂停认证资格的条件

符合但不限于下列条件之一的受审核方，本机构将暂停其认证证书：

- a. 受审核方监督审核期间发生严重影响体系运行的情况；
- b. 受审核方在认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动不能满足适用的最新法律法规和标准的要求，并未采取措施或措施无效；
- c. 受审核方未按照认证要求的变更做出相应调整，或调整不满足变更要求；
- d. 获证企业违反认证机构要求。
- e. 受审核方未能在规定的期限内接受监督或再认证审核；
- f. 受审核方未履行与本机构签署认证合同中规定的责任和义务，并对保持认证资格产生重大影响；
- g. 受审核方未按照认证合同规定缴纳认证费用；
- h. 受审核方在获证期间发生误用认证证书和认证标志，并未能及时有效地采取纠正和纠正措施，以将产生的影响降至最少程度。
- i. 受审核方未按要求对信息进行通报。
- j. 受审核方于获证期间在认证范围内发生国家抽检不合格，并未查明原因和采取补救措施。
- k. 受审核方的法律地位、资质不再符合国家的最新要求；
- l. 受审核方的认证范围已不在现行有效的法律地位文件和资质规定的范围内，但仍有可能在短期内符合规定要求。
- m. 受审核方主动请求暂停。



n. 受审核方发生了与医疗器械等有关的重大事故，反映出受审核方的体系建立及运行存在重大缺陷。

o. 受审核方于获证期间在认证范围内发生重大事故被曝光或未查明原因和采取补救措施；

p. 其他原因需要暂停证书。

9.7.2 暂停认证资格的程序

a. 本机构提出对受审核方暂停全部或部分认证范围内认证资格的建议，并提供理由和证据，或由受审核方向本机构提出暂停认证资格的应用；

b. 必要时，本机构与受审核方沟通，核实证据；

c. 经本机构审定，认为受审核方在认证范围内全部或部分不再持续满足认证要求，但仍然有可能在短期内采取纠正措施的，同意批准暂停全部或部分认证范围的认证资格，并确定暂停期限。

d. 本机构发放附录D《暂停使用认证证书及认证标志的通知》，受审核方应停止使用认证证书和认证标志，在暂停期间，获证方的管理体系认证暂时无效。

9.8 恢复认证资格的条件和程序

9.8.1 恢复认证资格的条件

受审核方已针对暂停认证资格的原因采取了有效的纠正措施，产生原因已经消除，认证资格的恢复符合相关的认证要求，同时已证实在暂停期内没有使用、引用认证资格(如广告宣传)和使用认证标志。

9.8.2 恢复认证资格的程序

a. 在确定的认证资格暂停限期结束前，根据暂停原因，受审核方在规定期限内向本机构提出恢复认证资格的申请；

b. 需要时，受审核方应提交相关纠正措施和有效性验证材料；

c. 经本机构审定，确认受审核方在暂停认证资格的认证范围内已恢复符合相关的认证要求，作出同意恢复认证资格的结论，经批准后向获证组织发出附录E《恢复使用认证资格通知》，并在本机构的网站上公告。

9.9 撤销认证资格的条件和程序

9.9.1 撤销认证资格的条件

符合下列条件之一的受审核方，本机构将撤销其认证证书：

a. 受审核方审核未通过。



- b. 受审核方被注销或撤销法律地位证明文件。
- c. 受审核方的法律地位、资质不再符合国家的最新要求；
- d. 受审核方拒绝配合认证监管部门实施监督检查，或者对有关事项询问和调查提供了虚假材料或信息。
- e. 被国家行政主管部门列入信用严重失信企业名单。
- f. 受审核方出现重大的产品或服务重大事故、环境污染事故、医疗器械事故等，经执法监管部门确认是受审核方违规造成。
- g. 受审核方于获证期间在认证范围内发生国家抽检不合格，并造成严重影响。
- h. 拒绝接受国家行政主管部门监督抽查的。
- i. 受审核方在证书有效期内有其他严重违反法律法规行为，受到相关执法监管部门处罚。
- j. 受审核方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(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)。
- k. 受审核方没有运行管理体系或者已不具备运行条件。
- l. 受审核方在认证范围内的管理体系发生重大变更，未向本机构通报，并在短期内无法满足认证要求；
- m. 受审核方体制变更后原管理体系已不再适宜；
- n. 受审核方不再生产体系覆盖内产品；
- o. 受审核方在认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动严重不能满足适用的最新法律法规和标准的要求，并在短期内无法采取措施或采取措施无效的；
- p. 受审核方停业或关闭的。
- q. 受审核方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2个月仍未纠正。
- r. 受审核方在获证期间发生大量误用认证证书和认证标志，并未能及时有效地采取纠正和纠正措施，误导消费者，影响面大；
- s. 受审核方转让认证证书和认证标志；
- t. 受审核方发生了与医疗器械等有关的重大事故，反映出受审核方的体系建立及运行存在重大缺陷。
- u. 受审核方因换发新证而撤销旧证书。
- v. 受审核方不承担、履行认证合同约定的责任和义务；



- w. 受审核方单方面宣布不履行与本机构签署认证合同中规定的责任和义务的；
 - x. 受审核方长期拖缴认证费用，并催缴无效的；
 - y. 经核实受审核方提供虚假信息，且影响了审核、认证决定的有效性的；
 - z. 受审核方更换认证机构的(未书面告知本机构的)；
- 等其他原因需要撤销证书。

9.9.2 撤销认证资格的程序

经本机构核实与审定，确认受审核方在认证范围内的管理体系不再满足认证要求，作出撤销认证资格的结论，发放附录F《撤销认证资格通知书》并公告，收回认证证书，受审核方不得再使用认证标志。

10. 认证证书要求

10.1 总则

10.1.1 本公司制定认证证书管理规定，要求获证组织正确使用医疗器械管理体系认证证书和认证标志，以满足《认证证书和认证标志管理办法》中相关规定。

10.1.2 获证组织可以在认证有效期内使用医疗器械管理体系认证标志，并接受本公司的监督管理。

10.1.3 获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用医疗器械管理体系认证标志。

10.1.4 本公司发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的，应当要求获证组织立即采取有效纠正措施，并跟踪监督纠正情况。

10.2 认证证书

10.2.1 认证证书应至少包含以下信息：

(1) 获证组织名称、地址和组织机构代码。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) 医疗器械管理体系符合标准的表述。

(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。

(7) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

(8) 证书查询方式：已公布的认证证书在本机构网站上（<http://www.zccert.cn/list/46-1.html>）搜索证书编号或企业名称查询，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）上查询”，以便于社会监督。

10.2.2 认证证书有效期最长为 3 年。

10.2.3 本机构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。

10.2.4 本规则通过广东中创认证有限公司官网向社会公开，并同步推送至国家认监委“全国认证认可信息公共服务平台”。

10.2.5 公开内容包含规则全文、认证依据标准、证书样式及有效状态更新（暂停/撤销）信息，确保公众可实时查询。

10.2.6 公开渠道提供在线反馈入口，投诉邮箱：info@zccert.cn，30日内回复处理结果。

10.3 认证标志

10.3.1 认证标志：



10.3.2 获证组织在使用认证标志时，其样式必须符合发布式样的要求，可按比例缩放影印。但必须完整使用，不得将其变形使用，并确保认证标志的颜色与本机构一致并清晰可辨。



10.3.3 受审核方误用认证证书和认证标志，可能导致认证资格的暂停或撤销。受审核方一旦发现误用认证证书或认证标志，应立即采取纠正措施，并报告本机构审核管理部门。

11. 受审核方的信息通报

受审核方应建立向本机构通报最新信息的程序，并及时通报其重大投诉、国家监督检查结果、重大事故及受审核方变更的各种信息等。变更信息包括(但不限于)以下：

- a. 组织名称，组织法人，隶属关系；
- b. 联系人，联系方式(包括：电话、传真、手机)；
- c. 组织地址(包括：注册地址、认证地址、邮编)；
- d. 体系覆盖人数；
- e. 认证范围变化；
- f. 组织机构和职能分配；
- g. 证书表述的组织认证场所/生产场；
- h. 管理体系文件；
- i. 产品标准；

当上述信息发生变更时应及时反馈给本机构。

12. 保密

本机构承诺为受审核方保密（提前告知受审核方的需公开信息除外）。对受审核方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受审核方（法律限制除外）。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。

13. 申诉/投诉、争议及处理

13.1对本机构或审核人员违反国家认证法律、法规、认可机构有关规定、缺乏公正性及对认证的评价结果等有异议时，可以向本机构提出申诉、投诉。本机构将在30日内答复处理情况。

13.2对本机构申诉/投诉和争议的处理有异议时可向中国合格评定国家认可委员会、中国国家认证认可监督管理委员会等有关部门进一步申诉/投诉。

14. 受理转换认证证书



14.1 我机构认真履行社会责任，严禁以牟利为目的受理认证转换。针对从其它机构转换至本机构的认证申请，依据我司认证转换规范进行处理。

14.2 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，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。

15. 认证记录的管理

15.1 本机构建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

15.2 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。

15.3 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。

16. 其他

16.1 本规则内容提及GB/T 42061-2022/ISO13485：2016标准时均指认证活动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。

16.2 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，并经复印件提供者签章（签字）认可其与原件一致。

16.3 认证机构可采取必要措施帮助组织开展医疗器械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管理体系标准。

16.4 本方案发布后30日内，通过“认证认可业务信息统一上报平台”提交完整备案信息。规则修订后30日内重新提交备案，废止时同步注销备案。备案状态通过官网公示。

17. 公开方式及信息

17.1 本认证实施规则全文、证书样式及状态变更信息在本机构网站(<http://www.zccert.cn>)进行公开。

17.2 如需获取实施规则的具体条文内容，可在本机构网站(<http://www.zccert.cn/show/download-13.html>)获取。

17.3 本规则同步在全国认证认可信息公共服务平台(www.cnca.cn)更新备案。

17.4 认证依据获取途径：

17.4.1 《GB/T 42061-2022/ISO13485：2016》获取途径《全国标准信息公共服务平台》。



18. 公告

对获得认证、暂停、恢复或撤销的受审核方，在国家认监委网站(www.cnca.gov.cn)与本机构网站上公布。



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（天）第1阶段+第2阶段			有效人数	审核时间（天）第1阶段+第2阶段		
	I级医疗器械、经销企业	II级医疗器械、经销企业	III级医疗器械、经销企业		I级医疗器械、经销企业	II级医疗器械、经销企业	III级医疗器械、经销企业
1-5	1.5	2	3	626-875	12	13.5	15
6-10	2	3	4	876-1175	13	14.5	16
11-15	2.5	3.5	4.5	1176-1550	14	15.5	17
16-25	3	4	5	1551-2025	15	16.5	18
26-45	4	5	6	2026-2675	16	17.5	19
46-65	5	6	7	2676-3450	17	18.5	20
66-85	6	7	8	3451-4350	18	19.5	21
86-125	7	8.5	10	4351-5450	19	20.5	22
126-175	8	9.5	11	5451-6800	20	21.5	23
176-275	9	10.5	12	6801-8500	21	22.5	24
176-425	10	11.5	13	8501-10700	22	23.5	25
426-625	11	12.5	14	>10700	遵循上述递进规律		

注：

- 1、 无行政许可要求的组织审核人天参照I类企业人天数。
- 2、 审核人天计算参照CNAS-CC105要求。
- 3、 除一阶段现场审核外其他的现场审核时间不得少于一天，一阶段审核时间最少不得低于0.5天。
- 4、 不包括在现场外实施策划、文件审查、与客户人员之间的相互活动和编写报告等活动的时间。



附录B 《不受理认证通知书》



广东中创认证有限公司
INNOVATION JUSTICE INTERNATIONAL CERTIFICATION LIMITED.

SC-FM-005-D0

不受理认证通知书

尊敬的：_____客户：

根据认证规则、认证合同和相关要求规定，贵司提供的资料不符合提交认证申请要求，广东中创认证有限公司非常遗憾的通知：
我机构不予受理贵司的认证申请。

不符合认证申请说明如下：_____

特此通知！



广东中创认证有限公司

____年____月____日

如贵单位有异议或需原件，请在3个工作日内回复广东中创认证有限公司。

联系电话：0760-88339573

地址：中山市东区中山五路82号紫翠花园紫荟商务中心2栋1012房



附录C 《监督审核结论通知书》



SC-FM-006-D0

广东中创认证有限公司
INNOVATION JUSTICE INTERNATIONAL CERTIFICATION LIMITED.

监督审核结论通知书

_____ (证书编号: _____)
由我司派出的审核组于____年__月__日至____年__月__日, 对贵组织管理体系进行了第____次监督检查, 经我司技术委员会审定, 认为贵组织的管理体系持续满足:

- GB/T19001-2016/IS09001:2015 标准的要求
- GB/T24001-2016/IS014001:2015 标准的要求
- GB/T 45001-2020/IS045001:2018 标准的要求
- GB/T 31274-2024/IECQ QC080000:2017 标准的要求
- GB/T 42061-2022/IS0 13485:2016 标准的要求
- SA8000:2014 标准的要求

我司决定: 保持贵组织管理体系认证注册; 贵组织可继续使用我公司发给的:

- 质量管理体系认证证书和认证标志
- 环境管理体系认证证书和认证标志
- 职业健康安全管理体系认证证书和认证标志
- 电气与电子元件有害物质过程管理体系认证证书和认证标志
- 医疗器械质量管理体系认证证书和认证标志
- 社会责任管理体系认证证书和认证标志

根据《中华人民共和国认证认可条例》第二十七条和我公司《公开文件》中“获证组织管理体系认证后的管理”的规定, 我公司将在____年__月左右对贵公司进行下一次监督或再认证审核预请配合。

广东中创认证有限公司
签发人:
_____年____月____日

联系人: 罗小姐 联系电话: 13392582191 (同微信) 0760-88339573 传真: 0760-88339575

~ 1 ~

实施日期: 2021年05月15日



附录D 《暂停使用认证证书及认证标志的通知》



SC-FM-001-C0

广东中创认证有限公司
INNOVATION JUSTICE INTERNATIONAL CERTIFICATION LIMITED.

暂停使用认证证书及认证标志的通知

尊敬的：_____客户：

根据《中华人民共和国认证认可条例》第二十六条的规定：认证机构应当对其认证的产品、服务、管理体系实施有效的跟踪调查，认证的产品、服务、管理体系不能持续符合认证要求的，认证机构应当暂停其使用直至撤销认证证书，并予公布。

广东中创认证有限公司非常遗憾的通知：

贵组织：编号为□_____的认证证书，

由于贵组织超期未监督检查，证书将被：

- 1、第一次暂停：暂停期限：自____年____月____日起，截止至____年____月____日。
暂停截止期满，仍未能消除暂停的原因，我司将结合实际情况，顺延3个月暂停或撤销认证注册资格。
- 2、第二次暂停：暂停期限：自____年____月____日起，截止至____年____月____日。
暂停截止期满，仍未能消除暂停的原因，我公司将撤销认证注册资格并收回证书。

在证书暂停期间，贵组织不能在任何业务活动中（包括投标、宣传、广告、产品包装、公函、名片等）使用认证证书和认证标志及其复印件，否则，因使用失效证书引发的一切法律责任及经济纠纷由贵组织承担。

同时我公司将通过国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)和我公司官网(www.zccert.cn)向社会公示贵公司的认证状态。

特此通知！

广东中创认证有限公司
____年____月____日



如贵单位有异议或需原件，请在3个工作日内回复广东中创认证有限公司。

联系电话：0760-88339573

联系人：罗小姐 联系电话：13392582191（同微信）0760-88339573 传真：0760-88339575



附录E 《恢复使用认证资格通知》



广东中创认证有限公司
INNOVATION JUSTICE INTERNATIONAL CERTIFICATION LIMITED.

SC-FM-015-C0

恢复使用认证资格通知

尊敬的：_____客户：

根据我公司《认证注册资格授予、保持、扩大、缩小、暂停、恢复和撤销管理制度》等文件对获证组织资格管理的相关规定，经公司决议：

自_____年____月____日起，恢复贵单位证书编号为：_____；
认证证书资格。

同时我公司将通过国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)和我公司官方网(www.zccert.cn)向社会公示贵公司的认证状态。

特此通知！



如贵单位有异议或需原件，请在3个工作日内回复广东中创认证有限公司。

联系人：罗小姐 联系电话：13392582191（同微信）0760-88339573 传真：0760-88339575



附录F 《撤销认证证书的通知》



SC-FM-004-D0

广东中创认证有限公司
INNOVATION JUSTICE INTERNATIONAL CERTIFICATION LIMITED.

撤销认证证书的通知

尊敬的：_____客户：

根据《中华人民共和国认证认可条例》第二十六条的规定：认证机构应当对其认证的产品、服务、管理体系实施有效的跟踪调查，认证的产品、服务、管理体系不能持续符合认证要求的，认证机构应当暂停其使用直至撤销认证证书，并予公布。

广东中创认证有限公司非常遗憾的通知：

贵组织：编号为□_____的认证证书，
因贵证书暂停期届满未恢复，撤销认证资格。

在证书撤销认证资格后，请贵组织立即停止在任何业务活动中（包括投标、宣传、广告、产品包装、公函、名片等）使用认证证书和认证标志及其复印件，并将认证证书 30 天寄回广东中创认证有限公司或自销毁。否则，因使用失效证书引发的一切法律责任及经济纠纷由贵组织承担。

同时我公司将通过国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)和我公司官方网站(www.zccert.cn)向社会公示贵公司的认证状态。

特此通知！



广东中创认证有限公司

____年____月____日

如贵单位有异议或需原件，请在 3 个工作日内回复广东中创认证有限公司。

联系电话：0760-88339573

证书邮寄地址：中山市东区中山五路 82 号紫翠花园紫荟商务中心 2 栋 1012 房

联系人：罗小姐 联系电话：13392582191（同微信）0760-88339573 传真：0760-88339575

~ 1 ~

实施日期：2021 年 05 月 15 日