



医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号：ZYC/GZ-YQ

版 本： B 版

受控状态：受 控

2025-08-20 发布

2025-09-05 实施

广东中誉认证有限公司



目 次

1. 适用范围.....	1
2. 认证依据.....	1
3. 机构的基本要求.....	1
4. 认证人员的基本要求.....	1
5. 认证程序.....	2
5.1 认证申请.....	3
5.2 申请评审.....	3
5.3 认证合同.....	3
5.4 审核方案和审核策划.....	3
5.5 实施审核.....	6
5.6 初次认证.....	9
5.7 监督审核.....	10
5.8 再认证.....	11
5.9 特殊审核.....	11
5.10 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证.....	12
5.11 审核报告.....	13
5.12 认证复核、认证决定.....	13
6. 认证证书和认证标志要求.....	14
7. 认证资格的暂停、恢复、撤销和注销及缩小认证范围.....	15
8. 申诉、投诉处理.....	18
9. 信息公开与报告.....	19
10. 认证记录.....	19
11. 其他.....	20
12. 附则.....	21
附件 1：审核人日要求.....	22
附件 2：认证收费标准	23
附件 3：认证证书编号规则	24
附件 4：认证规则修改记录.....	25



医疗器械质量管理体系认证规则

1 适用范围

1.1 本规则用于规范广东中誉认证有限公司（以下简称：ZYC）在中华人民共和国境内开展的医疗器械质量管理体系（以下简称“YQ”）认证活动。

1.2 本规则根据《中华人民共和国认证认可条例》《认证机构管理办法》《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025 年第 9 号）等法律法规，结合相关技术标准制定，对医疗器械质量管理体系认证实施过程作出具体规定，是 ZYC 实施医疗器械质量管理体系认证的程序与管理的基本要求，是 ZYC 从事医疗器械质量管理体系认证活动的基本依据。

2 认证依据

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 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 内部管理和认证活动符合 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求第 1 部分：要求》，确保持续满足开展“YQ”认证的基本要求。

3.3 应建立风险防范机制，对从事“YQ”认证活动可能引发的风险和责任采取合理有效措施。

3.4 应建立认证人员管理制度，明确认证人员的能力准则、选择条件、聘用和评价程序，以及能力提升机制。确保从事“YQ”认证的人员持续具备相应职业素养和能力。

3.5 应对认证活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他压力损害公正性。如：不得将申请认证的组织（以下简称“认证委托人”）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。

3.6 应对认证活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务，与认证人员签订保密协议，确保认证活动中所获得的信息在未经认证委托人书面同意的情况下，不向第三方透漏，认证行政监管有要求的除外。

3.7 应对“YQ”认证活动的真实性、有效性负责，加强认证人员的管理及素质、能力提升，合理安排审核员的工作量。

3.8 不得委派未取得国家认监委确定的认证人员注册机构批准的 QMS 审核员注册资格的人员开展“YQ”认证审核活动。

3.9 不得以“认证证书在国家认监委网站可查”或近似表述进行广告宣传。

4 对认证人员的基本要求

4.1 认证人员应当遵守认证认可相关法律法规、部门规章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 审核人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。

4.3 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知 ZYC 他们所了解的任何可能使本人或



ZYC 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 具备 ZYC 要求的从事医疗器械质量管理体系认证工作相适宜的能力（包括知识和技能）。

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 020-38769599 或邮箱 gdzyrz@126.com 获取。

