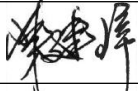
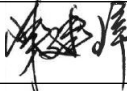


广州大中认证有限公司

Dazhong (Guangzhou) Certification Co., Ltd.

医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号(File No.): DZ-QP-22

制修 Formulate or modify			制修内容摘要 Revision Summary	制定 Formulated	审查 Checked	核准 Approved
制订日期 Date	版 Vers ion	次 No.				
2021-03-01	F	0	文件发行	郑育华		
2025-06-06	F	1	版本升级, 新增特殊审核, 文件名称修订	唐红梅	李华	郑育华
2025-08-11	F	2	按9号公告明确认证依据文件、监督和再认证审核内容要求	唐红梅	李华	郑育华
2026-05-14	F	3	按质量管理体系新规则升级	唐红梅	李华	郑育华

管制文件禁止私自影印 Control documents are prohibited from photocopying

目录	1
1、目的和范围	2
2、认证依据	2
3、认证实施程序	2
3.1 认证申请	2
3.2 申请评审	3
3.3 方案策划	3
3.4 审核准备	4
3.5 实施审核	5
3.6 初次认证	5
3.7 监督审核	5
3.8 再认证审核	7
3.9 特殊审核	7
3.10 不符合项及其验证	8
3.11 审核报告	8
3.12 复核	9
3.13 认证决定	9
4、认证证书和认证标志	9
4.1 总则	9
4.2 认证证书	11
4.3 认证标志	11
5、认证证书状态管理	11
5.1 暂停	11
5.2 撤销	13
5.3 注销	13
5.4 获证组织信息通报	13
6、申诉和投诉	14
附录A MDQMS认证业务范围/技术领域分类	15
附录B MDQMS审核时间要求	19
附录C 结合审核时间要求	20
附件D 认证证书模板	22

1. 目的和范围

1.1 为规范医疗器械质量管理体系(以下简称:MDQMS)认证,保证MDQMS认证的规范性和有效性,特制定本文件,作为《质量管理体系认证规则》的补充要求。

1.2 本文件规定了实施MDQMS认证的程序和管理要求,适用于各种类型、不同规模的医疗器械生产和服务组织。

1.3 MDQMS认证业务范围按附录A所示

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. 认证实施程序

3.1 认证申请

3.1.1 认证申请组织应具备以下条件:

- (1) 取得合法主体资格,并处于有效期内;
- (2) 取得生产许可证或其它资质证明(适用时),并处于有效期内;
- (3) 申请认证覆盖的产品已定型和批量生产,并符合有关国家、行业或注册产品标准(含企业标准);
- (4) 建立和实施符合拟认证标准的医疗器械质量管理体系,且有效运行3个月以上;对于III类医疗器械生产企业,质量管理体系应有效运行6个月以上;
- (5) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿;
- (6) 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;
- (7) 一年内未发生与认证领域相关的重大事故;
- (8) (适用时)因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销相应认证领域认证证书已满一年;
- (9) (适用时)原相应认证领域认证证书发证机构被国家认监委撤销认证资质已满3个月;
- (10) 一年内申请认证范围内的产品未发生产品质量国家监督抽查不合格,或发生产品质量国家监督抽查不合格但已按相关规定整改合格;
- (11) 其他应具备的条件。

3.1.2 认证申请组织应提交的文件和资料:

- (1) 认证申请表和调查表,包括组织的名称、地址等基本信息以及认证覆盖的活动、认证范围内的人员数量及影响体系有效性的外包过程、产品和服务信息;
- (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、强制性产品认证证书等;

因认证规则属于本机构技术文件，如需完整版，请致电我司工作人员获取，联系电话：
020-81567873，或发送邮箱 gzdcc@dzcc-iso.com。