

医疗器械质量管理体系认证实施规则

1. 目的

北京联合智业认证有限公司（以下简称本公司）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。本规范是本公司和所有认证申请组织、获证组织应遵守的基本要求。

2. 适用范围

本实施规则适用于本公司组织开展为申请组织提供医疗器械质量管理体系认证服务的活动。

3. 认证依据

ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》；

YY/T 0287-2017《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》。

4. 术语和定义

4.1 忠告性通知

在医疗器械交付后，由组织发布的通知，旨在下列方面给出补充信息或建议采取的措施：

- 医疗器械的使用；
- 医疗器械的改动；
- 医疗器械返回组织，或
- 医疗器械的销毁。

[ISO13485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.1]

4.2 授权代表

在一个国家或行政管辖区域范围内，经制造商书面委托并代表制造商履行随后在此国家或行政管辖区域的法律义务的自然人或法人。

[ISO13485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.2]

4.3 临床评价

评定和分析与医疗器械有关的临床数据，当按照制造商的预期使用时，以验证医疗器械的安全和性能。

[IS013485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.3]

4.4 抱怨

任何以书面、电讯、口头的形式宣称，已经从组织控制中放行的医疗器械在其特性、质量、耐用性、可靠性、使用性、可用性及性能存在不足的行为或影响医疗器械性能的服务。

[IS013485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.4]

4.5 经销商

在供应链中亲自参与并促使医疗器械为最终用户所获得的自然人或法人。

[IS013485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.5]

4.6 植入性医疗器械

只能通过内科或外科手段取出来达到下列目的的医疗器械：

- 全部或部分插入人体或自然腔口中；或
- 为替代上表皮或眼表面用的，和
- 并且使其在体内至少存留 30 天。

[IS013485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.6]

4.7 进口商

在医疗器械供应链中排在首位，并且使得在其他国家或管辖区域制造的医疗器械能够在其国家或管辖区域市场上能够获得的自然人或法人。

[IS013485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.7]

4.8 标记

与医疗器械的标识、技术说明、预期目的和使用说明相关的标签、使用说明和任何其他的信息，但不包含货运文件。

[IS013485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.8]

4.9 寿命期

在医疗器械的生命中，从最初的概念到最终停用和处置的所有阶段。

[IS013485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.9]

4.10 制造商

以其自身名义使医疗器械可获得投入使用，并对医疗器械的设计和（或）制造负责的自然人或法人；无论该医疗器械是由其设计（或）制造，还是由其他人代表其实施。

[IS013485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.10]

4.11 医疗器械

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定医疗目的用于人类的，不论单独使用或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂、软件或其他相似或相关物品。这些目的是：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿；
- 解剖或生理过程的研究、替代、调节或支持；
- 支持或维持生命；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息；

其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

[IS013485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.11]

4.12 医疗器械族

由同一组织或为同一组织制造的具有有关安全、预期用途和功能的相同的基本设计和性能特性的成组医疗器械。

[IS013485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.12]

4.13 性能评价

评定和分析数据以确立或验证体外诊断医疗器械实现其预期用途的能力。

[IS013485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.13]

4.14 上市后监督

收集和分析从已经上市的医疗器械获得的经验的系统过程。

[IS013485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.14]

4.15 产品

过程的结果。

[ISO13485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.15]

4.16 采购产品

由组织质量管理体系以外的一方提供的产品

[ISO13485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.16]

4.17 风险

伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。

[ISO13485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.17]

4.18 风险管理

用于风险分析、评价、控制和监视工作的管理方针、程序及其实践的系统运用。

[ISO13485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.18]

4.19 无菌屏障系统

防止微生物进入并能使产品在使用地点无菌取用的最小包装。

[ISO13485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.19]

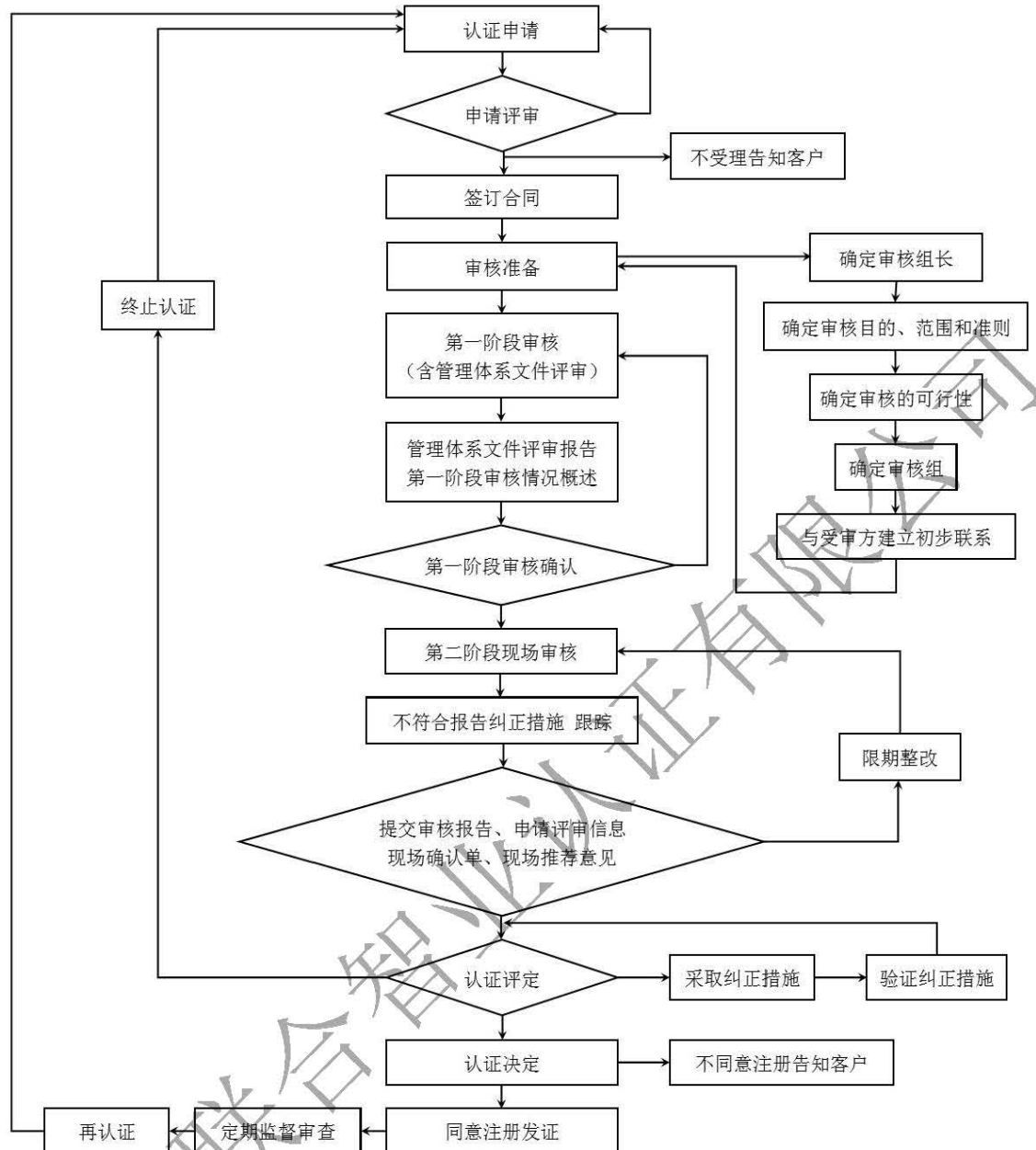
4.20 无菌医疗器械

预期满足无菌要求的医疗器械。

[ISO13485:2016/ YY/T 0287-2017 定义 3.20]

5. 管理体系认证流程

下图是本公司实施管理体系认证的流程图



6. 医疗器械质量管理体系认证的申请与受理

6.1 申请医疗器械质量管理体系认证的条件

- 具有独立的法律地位或授权；
- 具备有效期内的医疗器械产品备案或注册证明；
- 具备有效期内合法生产或销售医疗器械的有效证明，如医疗器械生产或经营备案凭证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证；
- 产品及过程符合国家相关法律法规和标准要求，如医疗器械强制性国家标准等，尚无强制性国家标准的，应符合医疗器械强制性行业标准；
- 已着手建立文件化的管理体系；

- 本年度无与组织有关的违法曝光案件，往年违法曝光案件已处理完结；
- 未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、“信用中国”网站中未被列入“严重违法企业名单”、“失信惩戒对象”或“失信黑名单”；
- 至少进行过一次管理体系内部审核与管理评审，且内审覆盖申请范围所有的产品、过程、场所和认证标准要求。

6.2 医疗器械质量管理体系认证的申请

6.2.1 申请认证

组织向本公司提出医疗器械质量管理体系认证申请时，应向本公司提供申请认证所需的资料：

- 正式申请书（组织基本信息、联系人、组织机构、工作场所，申请认证的范围、运行时间等）；
- 法律地位资格证明（工商营业执照、税务登记证、行政许可等）；
- 有效期内的医疗器械产品备案或注册证明；
- 有效期内合法生产或销售医疗器械的有效证明，如医疗器械生产或经营备案凭证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证；
- 组织关于医疗器械质量管理体系运行状态的说明；
- 组织与医疗器械质量管理体系有关的咨询信息；
- 组织签署的获得认证后发生与医疗器械质量管理体系有关的重大事故将及时向本公司报告的承诺。

6.2.2 申请评审

本公司应根据认证依据、程序等要求对组织提交的申请资料进行评审并保存评审记录，以确定：

- 组织及其医疗器械质量管理体系的信息充分；
- 组织已了解医疗器械质量管理体系认证的相关要求；
- 本公司具有相应的认证能力并有充分的资源实施认证活动；
- 国家对相应行业的管理要求，以及申请行业类别和与之相对应的医疗器械质量管理体系管理过程的特性和要求；
- 本公司与申请人之间任何已知的理解差异得到消除；
- 申请的认证范围、申请方的运作场所、完成审核需要的时间和任何其他

影响认证活动的因素；

- 本公司根据受审核方的规模、特性、业务复杂程度、认证要求，以及医疗器械质量管理体系覆盖的范围等因素核算并确定审核人日，以确保审核的充分性和有效性。

6.3 医疗器械质量管理体系认证的受理

本公司进行申请评审后，做出受理与否的书面答复。同意受理后，本公司与组织签订《医疗器械质量管理体系认证合同》。

7. 医疗器械质量管理体系认证的初次认证审核

7.1 初次审核准备

7.1.1 组织应确保的信息

- 建立了文件化的管理体系；
- 医疗器械质量管理体系运行 3 个月以上；
- 至少进行过一次管理体系内部审核与管理评审，且内审覆盖申请范围所有的产品、过程、场所和认证标准要求。

7.1.2 审核材料

- 受控的医疗器械质量管理体系文件（如管理手册、程序文件等）；
- 取得相关法律法规规定的其他行政许可文件；
- 有效期内的医疗器械产品备案或注册证明；
- 有效期内合法生产或销售医疗器械的有效证明，如医疗器械生产或经营备案凭证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证；
- 总公司与分公司、子公司的关系证明或说明；
- 分公司、子公司行政法律文件；
- 组织的商业伙伴清单和关系说明（必要时，可要求组织提供相关证明）；
- 组织的利益相关方和利益冲突说明；
- 多场所活动、活动分包情况说明；
- 本年度内无与组织有关的违法曝光案件的证明、往年违法曝光案件已处理完结的证明；
- 法律法规清单；
- 认证要求的其他文件。

7.1.3 审核策划

审核之前，本公司对组织提交的医疗器械质量管理体系文件进行审核准备阶段的文件评审，文审结果确认不影响现场审核时，可策划安排初次认证审核。

本公司对组织管理体系文件的相关信息进行了评审，如文件结构、组织结构、体系所覆盖的产品和服务范围，多场所情况等，对认证全过程进行策划，制定审核方案。审核方案确定了有效和高效地组织和实施认证审核所需的信息和资源，包括审核目标、审核范围、类型、持续时间、地点、日程安排、审核准则、审核方法、审核组的选择、所需的资源、处理保密性、信息安全、健康和安全的，以及其它类似事宜。必要时，本公司可根据具体情况策划并安排对组织进行初访（也可结合第一阶段审核进行），充分了解组织医疗器械质量管理体系的运行情况，确定组织是否已具备实施认证审核的条件，保证实施医疗器械质量管理体系认证活动的有效开展。

7.1.4 审核人员的能力及专业管理

所有参加医疗器械质量管理体系认证项目的审核员均应参加适宜方式的培训，培训的主要内容为

(1) IS013485:2016《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》、YY/T 0287-2017《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》两个标准的主要内容；

(2) 与医疗器械质量管理体系审核有关的方法和技术，使审核人员能检查医疗器械质量管理体系并形成适当的审核发现和结论：

- 医疗器械术语；
- 医疗器械管理原则及其运作；
- 医疗器械管理技术、工具及其运用。

(3) 与医疗器械质量管理有关的运作过程，使审核人员能理解审核范围内的技术内容：

- 行业特定的术语；
- 医疗器械质量管理技术规范及其运用；
- 医疗器械设计及开发；
- 医疗器械生产和服务；
- 运作过程、产品和服务的关键特性。

7.2 初次审核实施

7.2.1 审核环节

医疗器械质量管理体系认证初次审核通常由第一阶段审核和第二阶段审核两个阶段组成。审核组应结合组织的体系文件、材料信息、审核方案对现场审核做出具体安排，包括具体的时间和行程安排、审核方式、高层沟通和会议的安排等，制定出审核计划，计划应标明审核准则为 ISO13485:2016 与 YY/T 0287-2017。

审核组长应至少在实施现场审核之前，与组织就审核计划进行充分沟通，确保双方在理解上没有歧义，并应得到组织确认。

7.2.2 第一阶段审核

第一阶段审核的审核方式由本公司根据申请组织具体情况确定，参考组织申请范围的风险情况，不低于质量管理体系要求。第一阶段审核主要是通过对组织的医疗器械质量管理体系涉及的关键活动、主要过程、管理部门及其影响、方针及目标策划情况来了解组织的管理体系，了解组织对审核准备的状态，为策划第二阶段审核提供关注的重点，第一阶段审核至少覆盖以下内容：

(1) 与医疗器械质量管理体系有关的国家法律法规和其他要求符合性的情况；

(2) 结合现场情况，确认医疗器械质量管理体系文件描述与组织实际情况的一致性，特别是体系文件中描述的产品和服务、部门设置和负责人等是否与组织的实际情况相一致；

(3) 结合现场情况，审核组织有关人员理解和实施标准要求的情况，评价医疗器械质量管理体系运行过程中组织是否实施了审核与评价过程并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；

(4) 确认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、组织的员工人数、活动过程和场所，遵守相关法律法规及其他要求的情况；

(5) 组织的医疗器械质量管理体系风险识别和预警、纠正与防范措施的建立；

(6) 组织的医疗器械质量管理体系目标是否建立；

(7) 过程控制策划是否完善，组织是否就与医疗器械质量管理体系相关的所有过程开展了针对性工作；

(8) 与组织讨论确定第二阶段审核安排。

一阶段审核后，审核组将与组织进行沟通，通报一阶段审核结论。在一阶段审核中，如发现组织存在违反审核依据的情况，审核组将会提出问题点，在这些问题的点没有得到有效处理前，不应进行第二阶段审核。

7.2.3 第二阶段审核

第二阶段审核为现场审核。目的是根据医疗器械质量管理体系实施情况，评价组织医疗器械质量管理体系与标准的符合性、有效性，适用法律法规的符合情况，审核与评价实施的有效性等，确定是否推荐认证注册。

确定第一阶段审核开具的问题点得到解决或需进入现场验证而不影响第二阶段审核时，方可进行第二阶段审核。现场审核时，认证范围覆盖的产品或服务活动应正常运行。第一阶段和第二阶段审核的时间间隔不宜超过6个月，超过该期限，本公司将调整审核方案。

审核涉及受审核方申请范围内所有的产品、过程和职能部门，并覆盖标准所有涉及的内容。对于多场所，根据抽样原则确定审核场所。第二阶段审核至少覆盖以下内容：

(1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的监视、测量、报告，以及评审记录的完整性和有效性；

(2) 为实现总目标而建立的各层级目标是否具体、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) 组织对医疗器械质量管理要素的识别与控制；

(5) 组织医疗器械质量管理目标的完成情况；

(6) 体系整体运行情况，就医疗器械质量管理要素开展了哪些针对性工作；

(7) 组织的监视测量分析内容及实际结果；

(8) 组织的内部实施的审核与评价是否有效；

(9) 组织对运行医疗器械质量管理体系的支持情况。

审核组采用抽样的方法，通过交谈、调阅文件与记录以及查看现场等方式，收集组织医疗器械质量管理体系运行证据。如发现组织存在违反审核准则的情况，审核组将会提出不符合报告并限定纠正和纠正措施实施期限，不符合严重程度分

为：一般或严重。不合格最长关闭期限不能超过 3 个月。

7.3 审核发现

审核组应对审核中收集的所有信息和证据进行汇总分析，评价审核发现并就审核结论达成一致。如果现场审核发现不符合项应开具不符合项报告，并获得组织认同，发现的潜在的不符合，可以以观察项或问题点的方式提出。

7.4 审核结论

现场审核结论包括“同意推荐认证注册”、“有条件推荐认证注册”或“不予推荐认证注册”三种。审核组应对审核活动形成书面报告，审核报告应对组织医疗器械质量管理体系的符合性和有效性进行全面描述和评价，并对组织的医疗器械质量管理体系的绩效持续改进方面的作用做出评价。

审核末次会议前，审核组将与组织负责人进行沟通。在末次会议上，确认不符合并宣布审核结论，明确对不符合纠正和纠正措施的实施要求。

对审核中发现的不符合，组织应采取纠正措施，并经审核组验证。验证的方式有书面验证和现场验证两种。验证合格后，审核组长方能将《审核报告》及相关资料报本公司，提交评定审议。由于组织原因，未能在规定期限内完成纠正和纠正措施的，审核组长可以修改审核结论。

8. 医疗器械质量管理体系认证决定

8.1 认证决定的条件

组织的医疗器械质量管理体系的建立及运行在基本符合标准要求的前提下，还应满足以下条件：

(1) 组织的医疗器械质量管理体系符合国家及行业的相关法律法规及强制性标准要求；

(2) 通过医疗器械质量管理体系的运行，组织的管理水平得到了有效提升；

(3) 通过医疗器械质量管理体系的运行，组织生产经营的各环节关键要素得到合理管控，组织满足顾客及其他利益相关方要求的能力增强；

(4) 认证审核周期内没有受到相关执法监管部门的处罚，未发生重大事故。

8.2 认证结论

本公司应指派认证决定人员实施认证决定，参加审核的人员不能作为认证决定人员实施认证决定。

认证结论存在以下几种情况：

(1) 同意认证注册，由本公司颁发认证证书，并在电子媒体上予以公告；

(2) 补充认证决定所需的信息，包括但不限于申请材料、审核材料、合规性材料等，依据补充材料的情况再行决定；

(3) 不同意认证注册，并将理由通知组织。

9. 医疗器械质量管理体系认证的获证后监督审核

9.1 监督审核目的

对持有医疗器械质量管理体系认证证书的组织进行有效跟踪，确保获证组织通过认证的医疗器械质量管理体系持续符合要求。

9.2 监督审核要求

9.2.1 审核类型

初审获证组织的认证证书有效期为 3 年，有效期内，本公司定期对获证组织进行监督审核。监督审核分为定期监督审核和非定期监督审核。

9.2.2 监督审核频次安排原则

本公司根据获证组织医疗器械质量管理体系覆盖的业务活动的特点以及所承担的风险，合理策划和确定监督审核的时间间隔和频次，第一次监督审核的时间不应超过认证决定日期后的 12 个月，第二次监督审核时间在下一个日历年进行，一般情况下间隔 12 个月，最多不能超过 15 个月。当获证组织医疗器械质量管理体系发生重大变更或重大问题、生产事故、客户投诉等情况时，本公司可视情况增加监督审核的频次。由于获证组织业务运作的时间(季节)特点及其内部审核安排等原因，可以在不违反规定的前提下合理选取和安排监督周期及时机，在认证证书有效期内的监督审核必须覆盖医疗器械质量管理体系认证范围内的所有业务活动。必要时，还需接受非例行监督审核。

9.2.3 非定期监督审核

下列情况时，本公司将对获证组织进行提前较短时间通知的非定期监督审核：

- 国家认监委（CNCA）对本公司提出相应要求时；
- 收到对获证组织的投诉；
- 获证组织的医疗器械质量管理体系和过程发生重大变更，可能影响体系

正常运行；

- 发生较大生产事故或出现违法违规行为时；
- 对因医疗器械质量管理体系运行存在不符合被暂停的组织进行追踪；
- 根据收集到的获证组织信息，认证公司认为有必要时。

9.3 监督审核内容

监督审核可不覆盖标准所有过程，监督审核的抽样采取过程抽样的方式进行。通常每次监督审核的内容主要包括：

- (1) 上次审核以来组织的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) 体系运行的重要关键点及重要风险因素是否按医疗器械质量管理体系的要求正常和有效运行；
- (3) 对上次审核开具的不符合项采取的纠正和纠正措施是否持续有效；
- (4) 医疗器械质量管理体系覆盖的活动涉及法律法规及相关标准规定的，是否持续符合相关规定；
- (5) 总目标及各层级目标是否实现，目标没有实现的，获证组织在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、合规性评价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，是否及时制定并实施了有效的持续改进。

9.4 监督审核程序

9.4.1 信息收集

在进行监督审核之前，本公司应收集获证组织的医疗器械质量管理体系相关信息，以确定获证组织的医疗器械质量管理体系是否发生变化。需要客户提供的信息包括但不限于以下几个方面：

- 基本信息，包括组织名称、地址、联系人、法人等信息的变化情况；
- 组织信息：包括范围、组织架构、人员数量、主要的活动范围、路线和流程等信息的变化情况；

- 组织的违法及违规信息；
- 医疗器械质量管理体系相关信息，关键过程的变化情况。

9.4.2 审核实施

监督审核实施过程参照初次认证审核，如组织发生重大变更，可增加文审过程。

监督审核实施过程参照初次认证审核，监督审核为现场审核，可不对全部条款进行审核，但监督审核应包括以下方面的审查：

- (1) 内部审核和管理评审；
- (2) 对上次审核中确定的不符合采取的措施；
- (3) 投诉的处理；
- (4) 管理体系在实现获证客户目标和预期结果方面的有效性；
- (5) 为持续改进而策划的活动的进展；
- (6) 持续的运作控制；
- (7) 任何变更；
- (8) 标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用。

9.5 监督审核结论及评定

审核组应对监督审核过程中收集的所有信息和证据进行汇总分析，评价审核发现并就审核结论达成一致。如果发现不符合项应开具不符合项报告，且获得申请组织认同。审核组应形成是否推荐保持认证注册的结论。监督审核的认证决定条件与初次审核的认证决定相同。

在证书有效期内，获证组织的法定代表人、组织机构、管理体系文件及所覆盖的产品发生变化，或者发生生产事故、违法违规行为等，应及时报告本公司。

在认证证书有效期内，获证组织若发生了较大的生产事故或用户严重投诉，或因上述原因被主管部门查处、媒体曝光时，本公司将在调查后视情况做出暂停或撤销认证证书的决定。

在证书有效期内，获证组织接受非定期监督审核后，本公司将视情况做出保持、暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的决定。

在证书有效期内，可结合最后一次监督审核申请再认证审核、更新注册。基本程序参照初次认证审核进行。监督审核时，认证范围覆盖的产品生产或服务活

动应正常运行，因产品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，否则将缩小相应认证范围。根据监督审核结果，本公司做出保持、扩大、缩小、暂停、撤销认证证书的决定。

10. 医疗器械质量管理体系的再认证

10.1 再认证目的

再认证审核的目的是确认组织的医疗器械质量管理体系作为一个整体的持续符合性与有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。

10.2 再认证申请

获证组织应在认证证书有效期满前至少 3 个月向本公司提出再认证申请。本公司受理后，组织再认证。认证证书到期前，应至少完成再认证审核，并做出认证决定。如果在当前认证的终止日期前成功完成了再认证活动，新认证的终止日期可以基于当前认证的终止日期。新证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。再认证符合要求后，更新认证证书。若该组织重新申请认证，只能按照初审予以受理。

10.3 再认证内容

再认证审核应包括针对下列方面的现场审核：

- (1) 结合内部和外部环境变化的医疗器械质量管理体系的有效性、适宜性；
- (2) 对获证组织的业绩评价和文件再评审；
- (3) 审查获证组织针对保持医疗器械质量管理体系有效性和改进管理体系提高整体绩效的承诺的证据；
- (4) 再认证应考虑在最近一个认证周期内的绩效情况；
- (5) 医疗器械质量管理体系在实现获证组织的目标和预期结果方面的有效性。

10.4 再认证程序

再认证的程序要求与初次认证相同，均需进行文件评审过程。

11. 终止认证

认证实施过程中，现场审核出现问题，本公司可根据获证组织的实际情况终止认证活动。终止认证后如要继续认证，需重新申请认证。

当发生以下情况时，审核组将会终止审核：

- 组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- 组织的医疗器械质量管理体系有重大缺陷，不符合标准的要求；
- 发生与组织有关的严重违法违规行为；
- 医疗器械质量管理体系文件不符合现场实际、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；
- 其他导致审核程序无法完成的情况。

12. 认证证书

12.1 认证证书内容

12.1.1 基本信息

医疗器械质量管理体系认证证书应至少涵盖以下基本信息：

- 认证证书名称，例如：医疗器械质量管理体系认证证书；
- 证书编号；
- 获证组织名称、注册地址、经营地、生产地和信用代码，该信息应与组织法律地位证明文件的信息一致；
- 符合本规则的认证依据及版本号；
- 认证覆盖的范围；
- 组织医疗器械质量管理体系符合标准要求的描述；
- 认证签发日期及有效期的起止年月日，对初次认证以来从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；
- 相关的认可标识及认可注册号（适用时）；
- 证书查询方式。

12.1.2 证书有效期

- 认证证书有效期 3 年，到期自动失效。
- 有效期内通过年度监督确保其有效性。有效期届满如需继续保持认证，在证书有效期届满前进行再认证。

12.2 证书变更

12.2.1 变更、扩大、缩小认证范围

- 获证组织原医疗器械质量管理体系认证所覆盖范围的活动场所等增加、减少

时，组织名称、地址、场所等发生变更时，获证组织应及时向认证机构提出变更申请。变更申请的程序与初次认证相同。

- 当获证组织申请利用再认证审核来扩大认证范围时，本公司将对扩大认证范围的申请进行评审，通过现场审核后，做出能否予以扩大的决定。
- 对于再认证项目所有对应的认证范围应有生产现场。现场审核时，因产品季节性等原因造成部分认证范围无生产现场的，审核组将建议缩小相应认证范围。
- 本公司对获证组织申请资料和变更的内容进行评价，确定是否符合变更要求。对符合要求的，批准变更，换发新证书，批准日期、有效期保持不变并注明变更日期，并对认证证书公示的信息、使用授权等做出必要的更改，并将更改结果传递客户。

12.2.2 认证证书的暂停、注销和撤消

当获得认证组织发生违反本细则以及其他有关要求时，认证机构应及时做出暂停、注销和撤销认证证书的决定。获证组织在证书暂定期限内，或被认证机构撤销证书的，应将证书交还给本公司，不得对外宣传、使用相关的证书。

1. 暂停认证证书

获证组织有下列情况之一的，认证机构将暂停其全部或部分认证证书 3 至 6 个月，并以适当的方式进行公布。暂停期间，客户如需恢复认证、使用认证证书，应在规定的暂停期限内向本公司提出恢复申请，本公司按有关规定进行恢复处理，否则本公司将撤销被暂停的认证证书。

- 医疗器械质量管理体系持续或者严重不满足认证要求，包括对体系运行的有效性要求；

- 获证组织不承担、履行认证合同约定的责任和义务；

- 未按期交纳认证费用；

- 不按时接受监督检查或不接受特殊审核安排；

- 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息；

- 被有关执法监管部门责令停业整顿的，或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；

- 认证标志使用不当；

- 获证组织在证书有效期内受到相关执法监管部门处罚；
- 获证组织主动请求暂停；
- 获证组织不接受或不配合认证认可监督管理部门的监督管理等。

2. 撤销认证资格

获证组织有下列情况之一的，认证机构将撤销其全部或部分认证资格，并以适当的方式进行公布：

- 被注销或撤销法律地位证明文件；
- 组织停业或关闭或组织合并；
- 出现重大产品或服务的质量事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的；
- 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；
- 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）；
- 没有运行管理体系或者已不具备运行条件；
- 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或者后果，或者认证机构已要求其纠正但超过 6 个月仍未纠正；
- 组织不承担、履行认证合同约定的责任和义务；
- 组织存在其它严重影响体系运行的严重不符合，不能在认证机构规定的时间内及时采取有效的纠正措施；
- 由于认证依据的变更，认证组织达不到新的要求；
- 认证有效期届满，认证组织不再提出再次认证申请；
- 组织由于生产经营等原因自动提出放弃认证资格。

12.3 证书使用

证书的使用应符合本规则及本公司有关证书的管理要求。

组织应制定必要的认证证书管理制度，以规范认证证书的正确使用，防止证书误用，误用认证证书，可能导致认证资格的暂停或撤销。

获证组织一旦发现误用认证证书、标志，应立即采取纠正措施，并报告认证机构。

13. 申诉与投诉

获证组织对认证决定有异议时，本公司接收获证组织申投诉并及时处理，并确保在 60 日内将处理结果形成书面通知送交获证客户。书面通知将同时告知获证客户，若认为公司未遵守认证相关法律法规并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向公司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。

14. 医疗器械质量管理体系认证的收费标准

根据企业的范围、人数、产品和服务、多场所等情况，考虑企业的规模、特性、业务复杂程度、风险级别和认证要求等因素，本公司将按照国家发改委与国家认监委的相关要求及收费标准收取费用，由申请组织与认证机构以合同方式确认。

15. 本规则的修改

本规则的修改(如对审核、监督和对相关管理体系的审核等认证过程的修改)涉及相关方利益时，需征求各相关方的意见。

版本	编写/修改部门	编写/修改日期	审核/日期	批准/日期
A/0	创新发展部	2020.08.31	孟咏歌/2020.08.31	金飘/2020.08.31