



华标检测认证（深圳）有限公司
China Standard Testing Certification (Shenzhen) Co., Ltd

医疗器械 质量管理体系认证规则

文件编号：	CSTC-MDQMS-01
版 本：	2025
发 行：	技术质量部
编 制：	赵洛洛
审 核：	李增印
批 准：	王 强

保密等级：☐绝密 ☐机密 ☐秘密 ☒普通 ☒公开

文件修订记录

序号	修订日期	修订内容	版本	修订人	批 准
1	2021. 04. 01	新做成	A/0	赵溶溶	赵柳花
2	2025. 06. 01	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）进行整体修订	2025	赵溶溶	赵柳花

目 录

1. 目的和范围	4
2. 华标认证的管理要求	4
3. 认证人员要求	4
4. 认证依据	4
5. 初次认证程序	5
6. 监督审核程序	7
7. 特殊审核程序	8
8. 再认证审核程序	8
9. 暂停、撤销和注销认证证书	8
10. 认证证书	9
11. 与其他管理体系的结合审核	10
12. 受理转换认证证书	10
13. 申诉和投诉	10
14. 认证记录的管理	10
15. 其他	10
16. 附件	11
附件 1: 业务范围分类表.....	12
附件 2: 审核人日要求.....	13
附件 3: 其他管理体系审核文件包.....	14
附件 4: 证书样板.....	15
附件 5: 项目立项论证报告	
附件 6: 符合性自查报告	
附件 7: 项目验收审查报告	
附件 8: 实施效果评价报告	
附件 9: 标准和技术文件	

医疗器械质量管理体系认证规则

1. 目的和范围

本规则适用于组织医疗器械质量管理体系（以下简称为：MDQMS）的认证活动。

本规则依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对规范组织医疗器械质量管理体系认证过程作出具体规定，明确组织医疗器械质量管理体系认证的相关责任，保证认证活动的规范有效。

本规则是华标检测认证（深圳）有限公司（以下简称“华标认证”或“CSTC”）在组织医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求，应当遵守本规则。

2. 华标认证的管理要求

依据 GB/T 27007《合格评定 合格评定用规范性文件的编写指南》、GB/T 27060《合格评定 良好操作规范》等标准编制该认证规则；

依据 GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1《合格评定管理体系审核认证机构 要求》管理组织医疗器械质量管理体系认证所涉及的能力和过程；

华标认证建立内部制约、监督和责任机制，实现培训、认证和认证决定等工作环节相互分开，以符合公正性要求；

华标认证提供的医疗器械质量管理体系认证可结合组织其他管理体系认证活动进行。

3. 认证人员要求

参与医疗器械质量管理体系认证活动的人员应当具有 GB/T19011-2021 中 7.2.2 所述的职业素质和 7.2.3.2 所述的通用知识和技能，参与认证的认证人员应符合以下条件：

----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；

----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；

----经过内部（或外部）专业培训课程的培训，并考试合格；

----专业认证人员应具有相应行业的专业能力。

4. 认证依据

4.1 适用的法律法规和其他要求：

《中华人民共和国认证认可条例》

《认证机构管理办法》

《认证证书和认证标志管理办法》

《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》

4.2 认证依据标准或其他适用文件

GB/T 19011-2021 管理体系审核指南

GB/T 27021.1 合格评定管理体系审核认证机构要求第 1 部分：要求

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

5. 初次认证程序

5.1 受理认证申请条件

认证申请组织应具备以下条件：

法律地位的证明文件（营业执照、相关资质、行政许可文件等），如若管理体系覆盖多场所活动，应提供每个场所的法律地位证明文件（适用时）；

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；

管理体系成文信息；

其他需要的文件；

认证申请书。

5.2 申请认证评审

CSTC 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，完善《认证申请合同评审记录》。

5.3 评审结果处理

5.3.1 符合认证申请相关要求的，CSTC 决定受理认证申请；不符合相关要求的，认证机构应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请；

5.3.2 在实施认证审核前，华标认证将与认证申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，以明确相关方的责任；

5.3.3 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，CSTC 不受理其认证申请。

5.4 审核策划

5.4.1 审核时间

华标认证根据管理体系认证审核时间的相关要求，确定组织医疗器械质量管理体系认证审核所需的时间，以确保审核的充分性和有效性。组织医疗器械质量管理体系认证的审核时间按照《附件 2：审核人日要求》管理规定计算。

5.4.2 审核组根据医疗器械质量管理体系认证覆盖的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，必要时选择技术专家参加审核组，以提供技术支持；选择的技术专家应符合相关专业能力评价准则中关于技术专家的要求。

5.4.3 审核计划

5.4.3.1 审核组长为每次审核制定书面的审核计划。审核计划包括以下内容：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。

5.4.3.2 若审核覆盖范围覆盖多个场所，这些场所的管理活动的责任要素相似，且这些场所都处于申请组织的授权和控制下，可以根据多现场组织审核抽样的有关要求，在审核中对这些场所进行抽样。如果不同场所的管理活动的责任要素存在明显差异，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。华标认证执行的多场所抽样规则参照《多场所组织的管理体系审核与认证》的有关要求。

5.4.3.3 为使现场审核活动能够观察到相关过程的管理情况，现场审核将安排在认证范围覆盖的活动正常运行时进行。

5.4.3.4 在审核活动开始前，审核组长应将审核计划提交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划时，将通知申请组织有关变更情况，并协商一致。

5.5 实施审核

5.5.1 审核过程初次认证审核为两个阶段进行，包括文件审核和现场审核，一阶段实施现场和非现场的要求，按照《CSTC-AD-RFD-0202 认证项目管理流程表》确定的一阶段审核方式实施（一阶段实施非现场审核时，不能减少现场审核人天）；

审核过程与管理体系认证审核的通用要求一致。

5.5.2 审核报告

审核组根据审核的结果，形成书面审核报告，审核报告描述审核活动的主要内容，包括：

- 1) 申请组织的名称和地址；
- 2) 申请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；
- 5) 审核活动的实施日期和地点；
- 6) 审核实施情况，以及偏离计划的情况；
- 7) 审核证据、审核发现、不符合项以及审核结论；
- 8) 审核组对是否通过或保持认证的意见。

5.5.3 不符合

对于审核中发现的不符合，审核组将出具书面不符合报告。对于一般不符合，申请组织应在一个月内分析原因，并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。华标认证将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。对于严重不符合，申请组织应在 3 个月内采取纠正和纠正措施，华标认证将对纠正和纠正措施作现场验证。

5.6 认证决定

5.6.1 华标认证在对审核记录、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。

5.6.2 当有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，可评定该申请组织符合医疗器械质量管理体系认证要求，华标认证向其颁发医疗器械质量管理体系认证证书：

申请组织的管理体系符合认证依据的要求且运行有效。

认证范围覆盖的产品和服务符合相关法律法规要求。

申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

5.6.3 当申请组织不能满足上述要求的，则评定该申请组织不符合组织医疗器械质量管理体系认证要求，华标认证将以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

5.6.4 华标认证公司在颁发认证证书后，在 20 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。

6. 监督审核程序

6.1 华标认证将对持有华标认证颁发的组织医疗器械质量管理体系认证证书的组织（获证组织）进行跟踪，监督获证组织持续运行符合组织医疗器械质量管理体系认证要求。

6.2 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。此后的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。

当获证组织的医疗器械质量管理体系发生重大变更，或组织发生重大失信行为时，华标认证将增加跟踪监督的频次。

6.3 组织医疗器械质量管理体系认证监督审核的时间根据《附件 2：审核人日要求》的相关要求进行确定，且不少于初次审核人日数的 1/3。

6.4 监督审核的审核组应满足 5.4.2 要求。

6.5 监督审核应在获证组织现场进行，应满足 5.4.3.2 要求。

6.6 监督审核时至少覆盖以下内容：

- 1) 对上次审核中确定的不符合采取的措施以及其有效性；
- 2) 投诉的接受和及时处理；
- 3) 组织医疗器械质量管理体系的有效性、绩效；
- 4) 审核与评价的实施，失信评估与处置；
- 5) 八个核心规定的相关要求
- 6) 信息变更；
- 7) 认证证书和标志的使用以及对认证资格的引用；
- 8) 组织医疗器械质量管理体系覆盖的活动所涉及法律法规的持续符合性。

6.7 对于监督审核中发现的不符合，获证组织应在规定时限内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。华标认证将对获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。

6.8 监督审核的审核报告按照 5.5.2 要求。华标认证将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。

7. 特殊审核程序

7.1 补充审核

其他原因需要进行补充的审核,需要根据实际情况进行审核策划,审核时间一般为0.5天及以上。

7.2 变更认证范围

7.2.1 变更或缩小认证范围

获证组织需变更(对认证范围的描述进行变化,如:五金件变更为精密五金件,电源适配器变更为充电器)或缩小认证范围,CSTC将评审变更或缩小认证范围的申请,作出是否需要进行审核活动的决定。

7.2.2 扩大认证范围

获证组织需扩大认证范围,CSTC将评审扩大认证范围的申请,参照6监督审核的相关要求。

7.3 临时通知的审核

CSTC对调查投诉、国家安排的检查任务、重大事件调查、抽检产品不合格情况等而进行的审核,可能无法提前通知获证组织,需要获证组织予以配合,参照7.1补充审核的相关要求实施。

8. 再认证审核程序

8.1 组织医疗器械质量管理体系认证证书有效期满前三个月,获证组织可向华标认证提出再认证申请。

8.2 组织医疗器械质量管理体系再认证程序与初次认证程序一致。在获证组织的医疗器械质量管理体系及获证组织的内部和外部责任要素无重大变更时,再认证审核可省略第一阶段审核。

8.3 组织医疗器械质量管理体系再认证审核的时间根据《附件2:审核人日要求》的相关要求进行确定,并不少于初次审核人日数的2/3。

8.4 对于再认证审核中发现的不符合,获证组织应在规定时限内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。华标认证将对获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。

8.5 华标认证按照5.6的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。

9. 暂停、撤销和注销认证证书

9.1 获证组织有下列情形之一的,华标认证将当暂停其使用组织医疗器械质量管理体系认证证书,暂停期限最长为六个月:

- 1) 组织医疗器械质量管理体系持续或严重不满足认证要求;
- 2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务
- 3) 被有关执法监管部门责令停业整顿;
- 4) 发生责任事故,或受到相关方关于责任的重大投诉,但尚不需立即撤销认证证书;
- 5) 未能按规定间隔期接受监督审核;

6) 主动申请暂停认证证书。

7) 持有的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效、重新提交的申请已被受理单尚未换证的。

9.2 获证组织有下列情形之一的，华标认证将当撤销其医疗器械质量管理体系认证证书：

- 1) 被注销或撤销法律地位证明文件或有关的行政许可证明和资质证书；
- 2) 出现重大的质量事故，经执法监管部门确认是获证组织责任造成；
- 3) 针对责任事故或相关方关于责任的重大投诉，未能采取有效处理措施；
- 4) 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；
- 5) 虚报、瞒报获证所需信息；
- 6) 不接受相关监管部门或华标认证对其监督。
- 7) 主动申请撤销认证证书。

9.3 获证组织有下列情形之一的，华标认证将当注销其医疗器械质量管理体系认证证书：

- 1) 认证证书有效期已到期；
- 2) 认证证书撤销后到期；
- 3) 获证组织的某些部分（如产品、区域）持续或严重地不满足认证要求，导致认证范围的缩小，获证组织不愿意保持认证资格，可提出认证的注销；
- 4) 主动申请注销认证证书。

9.4 华标认证将以书面方式通知获证组织有关暂停、撤销或注销医疗器械质量管理体系认证证书的信息和要求，同时按规定程序和要求上报国家认监委。对于撤销认证证书的，CSTC 将收回撤销的医疗器械质量管理体系认证证书。

9.5 被暂停、撤销或注销医疗器械质量管理体系认证证书的获证组织，不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

10. 认证证书

10.1 医疗器械质量管理体系认证证书包括（但不限于）以下基本信息：

获证组织名称、地址和统一社会信用代码（或组织机构代码）；

认证覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围；

认证依据；

证书编号；

证书颁证日期、证书有效期；

华标认证名称、地址和认证标志。

证书查询方式。

10.2 医疗器械质量管理体系认证证书有效期为 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。

10.3 华标认证按照认监委相关信息通报制度上报医疗器械质量管理体系认证证书信息。

11. 与其他管理体系的结合审核

11.1 当组织医疗器械质量管理体系认证审核和其他管理体系认证审核结合实施时，应同时遵照本规则要求以及其他管理体系认证的相关要求。

11.2 当组织医疗器械质量管理体系审核和其他管理体系认证审核结合实施时，总审核人日数按照管理体系结合审核计算。

12. 受理转换认证证书

12.1 CSTC 履行社会责任，不以牟利为目的受理不符合标准、不能有效执行管理体系的组织申请认证证书的转换。

12.2 CSTC 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，必要时进行现场确认。

12.3 转换仅限于现行有效认证证书。被暂停或正在接受暂停、撤销处理的认证证书以及已失效的认证证书，不得接受转换申请。

12.4 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，否则不应受理其认证申请。

12.5 医疗器械质量管理体系认证需要 CCAA 转机构备案。

13. 申诉和投诉

13.1 申请组织或获证组织对认证决定有异议时，可在 10 个工作日内向华标认证提出申诉，华标认证自收到申诉之日起，在一个月内进行处理，并将处理结果书面通知申诉人。

13.2 若申诉人认为认证机构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，可以直接向认证监管部门或国家认监委投诉。

14. 认证记录的管理

14.1 CSTC 对医疗器械质量管理体系认证活动全过程建立制度，并保持认证活动全过程的记录，记录保存与公司服务器并定期备份，另一份云储存于 ERP 系统；

14.2 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。

14.3 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。

14.2 医疗器械质量管理体系的审核记录参照《附件 3：审核文件包》的要求。

15. 其他

15.1 本规则内容提及标准时，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。

15.2 本规则所提及的各类证明文件应是在原件上复印的，并经审核员签字确认与原件一致。

15.3 CSTC 根据需要 开展医疗器械质量管理体系及相关技术标准的宣贯培训，使 CSTC 的全体员工正确理解和执行医疗器械质量管理体系的相关要求。

16.附件

附件 1： 业务范围分类表

附件 2： 审核人日要求

附件 3： 其他管理体系审核文件包

附件 4： 证书样板

附件 5： 项目立项论证报告

附件 6： 符合性自查报告

附件 7： 项目验收审查报告

附件 8： 实施效果评价报告

附件 9： 标准和技术文件

附件 1：业务范围分类表**A01 质量管理体系认证**

参照《管理体系认证活动相关业务范围分类手册》中第三部分 管理体系认证业务范围分类内容说明，审核人员需要专业支持。

MDQMS 其他管理体系认证

一般不实施管理体系认证业务范围分类（另有要求除外）

说明：

医疗器械质量管理体系，参照《管理体系认证活动相关业务范围分类手册》中第三部分 管理体系认证业务范围分类内容一致，审核人员需要专业支持。

附件 2：审核人日要求

参照文件：

CNAS-CC105 确定管理体系审核时间

医疗器械质量管理体系 有效人数与审核人天的关系

按照质量管理体系的审核人日要求

有效人数与审核时间的关系（仅适用于初次审核）

有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)	有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	遵循上述递进规律

说明：

- 1、企业的产品为零部件，审核人日按照质量管理体系的审核人日要求；
- 2、企业的产品为成品，工序有“消毒、灭菌”等过程，需要适当增加审核人日。

附件 3：其他管理体系审核文件包

审核资料移交记录表清单

序号	审核资料名称	一阶段 组长自查	二阶段 组长自查	监督 组长自查	再认证 组长自查
01	CSTC-AD-RFD-01 审核资料移交记录表(通用)	√	√	√	√
02	CSTC-AD-RFD-02 认证申请项目管理流程表(通用)	√	√	√	√
03	CSTC-AD-RFD-03 认证证书信息确认表(打印, 受审核方签名、盖章)		√	√	√
04	CSTC-AD-RFD-04 认证决定审批表(通用)		√	√	√
05	CSTC-AD-RFD-05 一阶段审核任务书/通知书	√			
06	CSTC-AD-RFD-06 文件审核报告(含整改资料)(通用)	√			
07	CSTC-AD-RFD-07 一阶段审核计划(有现场时, 受审核方签名、盖章)	√			
08	CSTC-AD-RFD-08 (有专家时)(通用)	√			
09	CSTC-AD-RFD-09 一阶段首次会议签到及记录表(有现场时, 打印、签名)	√			
10	CSTC-AD-RFD-10 一阶段公正性声明/保密性承诺(必要时)	√			
11	CSTC-AD-RFD-11 一阶段非现场审核记录	√			
12	CSTC-AD-RFD-12 一阶段现场审核记录	√			
13	CSTC-AD-RFD-13 一阶段审核问题清单(含整改资料)	√			
14	CSTC-AD-RFD-14 一阶段审核报告	√			
15	CSTC-AD-RFD-15 多现场抽样单(必要时, 受审核方签名、盖章)	√	√	√	√
16	CSTC-AD-RFD-16 审核任务书/通知书(通用)/认证信息变更提示单		√	√	√
17	CSTC-AD-RFD-17 审核计划(通用, 打印、签名、盖章)		√	√	√
18	CSTC-AD-RFD-18 首次会议签到表(通用, 打印, 签名)		√	√	√
19	CSTC-AD-RFD-19 首次会议记录表		√	√	√
20	CSTC-AD-RFD-20 公正性声明/保密性承诺(通用)		√	√	√
21	CSTC-AD-RFD-21 现场审核记录(通用)		√	√	√
22	CSTC-AD-RFD-22 不符合项报告(含整改资料)		√	√	√
23	CSTC-AD-RFD-23 审核报告(通用)		√	√	√
24	CSTC-AD-RFD-24 审核人员工作质量反馈表(受审核方签名、盖章)		√	√	√
25	CSTC-AD-RFD-25 审核组长/组员见证评价报告(非升级见证时)		√	√	√
26	CSTC-AD-RFD-26 审核组成员评价报告		√	√	√
27	CSTC-AD-RFD-27 审核差旅费用清单(通用, 受审核方签名、盖章)		√	√	√
28	CSTC-AD-RFD-28 认证信息变更申请表(受审核方签名、盖章)	√	√	√	√
29	CSTC-AD-RFD-29 现场审核联络函		√	√	√

说明：勾选项，需要时提供，依据标准参照质量、环境和职业健康安全管理体系的相关要求

附件 4：证书样板



医疗器械质量管理体系认证证书

XX 有限公司
证书编号：766XX

地址：广东省深圳市龙岗区 XX 街道 XX 大道 XX 大厦

统一社会信用代码：XX123456

经评定，其医疗器械质量管理体系符合
GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016

认证范围：
XX 的设计、生产

首次发证日期：XX 年 XX 月 XX 日
证书有效日期：XX 年 XX 月 XX 日至 XX 年 XX 月 XX 日

本证书范围仅包括证书所列场所，若涉及行政许可前置审批、强制性认证的，本证书仅涵盖许可资质、强制性认证证书范围内的产品及服务。证书有效期内，获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方为继续有效。本证书信息可在华标检测认证（深圳）有限公司（<http://www.cstc.net>）和全国认证认可信息公共服务平台（<http://cx.cnca.cn>）或扫描下方二维码查询。



信公众号

证书章





证书查询

签发人：_____

华标检测认证（深圳）有限公司
广东省深圳市龙岗区龙城街道正中时代广场 B 座 1611