

目 录

1 适用范围.....	3
2 认证依据.....	3
3 对人员的要求.....	3
4 认证程序.....	3
4.1 受理认证申请.....	3
4.2 认证申请的审查确认.....	4
4.3 签订认证合同.....	4
4.4 审核方案和审核策划.....	4
4.5 实施审核.....	6
4.6 初次认证审核.....	7
4.7 监督审核.....	8
4.8 再认证审核.....	9
4.9 特殊审核.....	9
4.10 不符合项及其验证.....	9
4.11 审核报告.....	10
4.12 认证决定.....	11
5 认证证书和认证标志的要求.....	11
5.1 总则.....	11
5.2 认证证书.....	12
5.3 认证标志.....	12
6 认证证书状态管理.....	12
6.1 认证证书的暂停.....	13
6.2 认证证书的撤销.....	13
6.3 认证证书的注销.....	13
7 申诉（投诉）处理.....	14
8 信息公开与报告.....	14
9 认证记录.....	14
10 其他说明.....	15
附录 A：医疗器械技术领域.....	16
附录 B：审核人日表.....	20

1 适用范围

1.1 本规则用于规范广州英诺威国际认证有限公司(以下简称“INV”)依据相关标准在中国境内开展的医疗器械质量管理体系(以下简称 MDQMS)认证活动。

1.2 本规则依据认证认可相关法律法规,并结合相关技术标准,对MDQMS认证的实施过程作出具体规定,明确INV在认证过程中的管理责任,确保MDQMS认证活动的规范性和有效性。

1.3 本规则是INV在MDQMS认证活动中的基本要求,所有认证人员在该项认证活动中应遵守本规则。

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 对人员的要求

3.1 审核人员应经CCAA注册的质量管理体系审核员,并取得INV核可的MDQMS审核员资格。

3.2 其他人员如认证申请评审人员、认证审核方案管理人员、认证决定人员等,应经评价确认满足INV确定的能力要求。

3.3 认证人员应遵守相关法律法规,对认证活动及出具的认证审核报告和认证结论的真实性承担法律责任。

3.4 审核员应保持公正,不受可能影响客观性的业务活动与干扰,尤其不得:

- (1) 参与医疗器械的设计、生产、建造、营销、安装、维修或供应,及相关零部件与服务;
- (2) 参与受审核质量管理体系的设计、建造、实施或维护;
- (3) 担任组织授权代表,或担任代表从事上述活动的一方。

4 认证程序

4.1 受理认证申请

4.1.1 INV通过网站或文件向申请认证的组织(以下简称“申请组织”)至少公开以下信息:

- (1) 可开展的认证业务范围,获得认可的情况,以及分包境外认证机构业务的情况;
- (2) 开展MDQMS认证活动所依据的认证标准以及相关的认证方案、认证流程;
- (3) 授予、拒绝、保持、更新、暂停(恢复)、注销、撤销认证证书以及扩大或缩小认证范围的程序规定;
- (4) 认证收费标准;
- (5) 认证证书、认证标志及相关的规定;
- (6) 对认证过程和结果的申诉、投诉规定;
- (7) 认证标准换版的程序(适用时);
- (8) “提前较短时间通知的审核”的情形;
- (9) 其他需要公开的信息。

	广州英诺威国际认证有限公司 Innovation Certification Co., Ltd	编号: INV-INST-RL-01
		版本/修改状态: A0
		生效日期: 2026.09.15
		第 4 页 共 21 页

医疗器械质量管理体系认证实施规则

4.1.2 INV将要求申请组织提交以下资料:

- (1) 认证申请书, 包括申请组织的名称、地址、认证依据的标准、申请的认证范围、认证范围内人员数量及影响体系有效性的外包过程;
- (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) 与申请认证范围有关的行政许可文件、资质证书, 以及申请认证范围所涉及的法律法规要求等;
- (4) 组织机构及职责;
- (5) 生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息;
- (6) 证明MDQMS已完整运行满3个月的相关证据;
- (7) 一年内所发生的医疗器械产品质量事故、与医疗器械相关的行政处罚以及整改情况(适用时);
- (8) 其他与认证审核有关的必要文件(如: MDQMS成文信息);
- (9) 申请组织的官方网站链接地址(如有);

4.2 认证申请的审查确认

4.2.1 INV将对申请组织提交的申请资料进行审查, 并确认:

- (1) 申请组织应取得合法主体资格, 并处于有效期内;
- (2) 申请组织应为进行医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置, 以及相关活动(例如技术支持)的设计和开发方或提供方, 或向这种组织提供产品(例如原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务)的供方或其他外部方。
- (3) 取得相关法律法规规定的行政许可(适用时), 并处于有效期内;
- (4) 已按认证标准建立MDQMS, 且运行满三个月;
- (5) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停、注销或撤销“MDQMS”认证证书已满一年(适用时);
- (6) 原“MDQMS”认证证书发证机构被国家认监委撤销质量管理体系认证资质已满三个月(适用时);
- (7) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿;
- (8) 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;
- (9) 一年内未发生被行政监管部门责令停产、停业整顿的突发的重大质量事故;
- (10) 其他应具备的条件。

4.2.2 根据申请组织申请的认证范围、生产经营场所、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。

4.2.3 对符合4.2.1、4.2.2要求的, INV可决定受理认证申请; 对不符合上述要求的, INV将通知申请组织补充和完善, 或者不受理认证申请。

4.2.4 对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, INV不应受理其认证申请。

4.3 签订认证合同

4.3.1 在进行认证审核前, 应与申请组织签订具有法律效力的书面认证合同, 明确认证服务的费用、付费方式和违约条款及双方的责任和义务。

4.3.2 认证费用应由申请组织向认证机构直接支付, 不得由其他机构或个人代收代付。

4.3.3 认证合同采用 INV《管理体系认证合同》模板, 合同内容需符合认证认可相关法规要求。已签订认证合同的申请组织被称为客户。

4.4 审核方案和审核策划

4.4.1 审核方案

4.4.1.1 认证机构应针对每一申请组织建立认证周期内的审核方案,以清晰地识别所需的审核活动。

4.4.1.2 初次认证的审核方案应包括两阶段初次认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。再认证的审核方案应包括再认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。

4.4.1.3 初次认证审核和再认证审核是对申请组织完整体系的审核,应覆盖 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 所有要求,以及认证范围内的典型产品和服务。认证证书有效期内的监督审核累计应覆盖 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 所有要求。

4.4.1.4 初次认证或再认证审核通过并授予证书后,第一次监督审核应在证书签发之日起 12 个月内完成;第二次监督审核应在证书签发之日起 24 个月内完成;每次监督审核间隔不应超过 12 个月且每个日历年至少有一次监督审核(再认证的年份除外)。

4.4.1.5 认证机构应考虑申请组织不同班次完成的过程,以及其所证实的对每个班次的 MDQMS 控制水平来策划对不同班次实施的审核程度,以确保审核的有效性:

- (1) 每次审核应至少对其中的一个班次的生产或服务活动现场进行审核;
- (2) 未审核其他班次生产或服务活动现场的,应记录未审核的理由。

4.4.1.6 若申请组织采用外包过程,认证机构应确定并记录审核团队是否需具备特定能力以评价外包过程控制。

4.4.2 审核时间

4.4.2.1 审核时间包括在客户现场的审核时间以及在现场审核以外实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的时间。审核时间以人日计,1 人日为 8 小时,不应通过增加工作日的工作小时数以减少审核人日数。

如果申请组织工作日的实际工作时间不足 8 小时,则应延长现场审核天数以满足审核时间要求。

4.4.2.2 为确保认证审核的完整有效,INV 应以附录 B 所规定的审核时间为基础,根据申请组织 MDQMS 覆盖的活动范围、目标、适用法规要求,及医疗器械类别、风险等级、复杂程度,组织规模、员工人数与复杂程度,策划审核时,应预留充足时间供审核组判定组织质量管理体系符合相关法规要求的状况。审核国家/地区法规要求及文档评审所需额外时间应予以论证。

4.4.2.4 每次审核的审核时间确定过程应形成记录,尤其是减少审核时间的理由,无 IAS 认可的认证项目减少的审核时间不得超过附录 B 所规定的审核时间的 30%。IAS 认可的认证项目减少的审核时间不得超过附录 B 所规定的审核时间的 20%。以上现场审核时间不得少于所确定的审核时间的 80%。如果审核人日计算后结果包括小数,应将其调整为最接近的半人日数。

4.4.3 审核组

4.4.3.1 INV 应当根据 MDQMS 覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员和技术专家组成审核组。审核组中的审核员应承担审核责任。

4.4.3.2 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。

说明:如需查阅全文,请通过电话020-8200 3104或发邮件至iso@invcert.com获取。