

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版 号	B0

# 医疗器械质量管理体系认证规则

编 制： 技术部

审 核： 隋会民

批 准： 徐 玲

生效日期： 2021 年 10 月 18 日



	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版 号	B0

## 医疗器械质量管理体系认证规则

### 1 1、适用范围

1.1 本规则用于规范HUAZHI对申请认证和获证的各类组织按照YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016医疗器械质量管理体系的认证活动。

1.2 本规则依据认证认可相关法律法规和相关技术规范，对有医疗器械质量管理体系认证实施过程作出具体规定，强化HUAZHI对认证过程的管理和责任。

1.3 本规则是对HUAZHI从事医疗器械产品企业认证的基本要求，HUAZHI从事该项认证活动应当遵守本规则。

### 2 2、对HUAZHI的要求

2.1 获得国家认监委批准或备案、取得从事医疗器械质量管理体系认证的资质或能力。

2.2 认证能力、内部管理和工作体系符合GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1《合格评定管理体系审核认证机构要求》。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等环节相互分开，符合认证公正性要求。

2.4 鼓励HUAZHI通过国家认监委确定的认可机构的认可，证明其从事医疗器械质量管理体系认证能力符合要求。

### 3 3、对认证审核人员的要求

3.1 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或具备三年以上ISO13485:2016医疗器械质量管理体系相关工作经历，并取得HUAZHI的资格确认。

3.2 认证审核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和完整性承担相应的法律责任。

### 4 4、初次认证程序

#### 4.1 受理认证申请

4.1.1 HUAZHI应向申请认证的组织（以下简称申请组织）至少公开以下信息：

- (1) 1) 可开展认证业务的范围，以及获得认可的情况。
- (2) 2) HUAZHI的授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停或撤销认证及其证书等环节的制度规定。
- (3) 3) 认证证书样式。
- (4) 4) 对认证过程的申诉规定。

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版 号	B0

- (5) 5) 分支机构和办事机构的名称、业务范围、地址等。
- 4.1.2 HUAZHI 应当要求申请组织至少提交以下资料：
- 1) 认证申请书，包括申请认证的生产、经营或服务活动等情况与产品有害物质管理相关因素的说明。
  - 2) 法律地位的证明文件的复印件。若医疗器械质量管理体系用于法规的要求覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。
  - 3) 医疗器械质量管理体系用于法规的要求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、强制性认证证书等的复印件。
  - 4) 2) 已实施 ISO9001:2015 标准或与其完全等同的证明文件。
  - 5) 3) 多场所活动、活动分包情况。
  - 6) 4) 医疗器械质量管理体系用于法规的要求文件（如手册及必要的程序文件）。
  - 7) 5) 医疗器械质量管理体系用于法规的要求覆盖的产品或服务的相关的法律法规和标准清单。
  - 8) 6) 医疗器械质量管理体系用于法规的要求已有效运行 3 个月以上的证明材料。
  - 9) 7) 其他与认证审核有关的必要文件。
- 8) 本年度无重大产品质量事故或产品有害物质事故。
- 4.1.3 认证申请的审查确认
- HUAZHI 应对申请组织提交的申请资料进行审查，并确认：
- (1) 1) 申请资料齐全。
  - (2) 2) 申请组织从事的活动符合相关法律法规的规定。
  - 3) 申请组织为达到医疗器械产品质量目标而建立了文件化的医疗器械质量管理体系用于法规的要求且运行三个月以上，并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。
- 4.1.4 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。
- 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，HUAZHI 不受理其认证申请。
- 4.1.5 对符合 4.1.2、4.1.3、4.1.4 要求的，HUAZHI 可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，HUAZHI 应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。
- 4.1.6 HUAZHI 应完整保存认证申请的审查确认工作记录。
- 4.1.7 签订认证合同

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版号	B0

在实施认证审核前，HUAZHI 应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含以下内容：

- (1) 1) 申请组织获得认证后持续有效运行医疗器械质量管理体系用于法规的要求的承诺。
- 2) 申请组织对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。
- (2) 3) 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向HUAZHI通报：
- ① 客户及相关方有重大投诉。
  - ② 医疗器械产品被执法监管部门认定不符合法定要求。
  - ③ 发生产品质量事故。
  - ④ 相关情况发生变更，包括：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者、管理者代表变更；生产经营或服务的工作场所变更；医疗器械质量管理体系用于法规的要求覆盖的活动范围变更；医疗器械质量管理体系用于法规的要求和重要过程的重大变更等。
  - ⑤ 出现影响医疗器械质量管理体系用于法规的要求运行的其他重要情况。
- 4) 申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息；不利用医疗器械质量管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证。
- (3) 5) 拟认证的医疗器械质量管理体系用于法规的要求覆盖的生产或服务的活动范围。
- 6) 在认证审核实施过程及认证证书有效期内，HUAZHI和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。
- (4) 7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

#### 4.2 审核策划

##### 4.2.1 审核时间

4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，HUAZHI应以附录A所规定的审核时间为基础，根据申请组织医疗器械质量管理体系用于法规的要求覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。在特殊情况下，可以减少审核时间，但减少的时间不得超过附录A所规定的审核时间的 30%。

4.2.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的80%。

##### 4.2.2 审核组

4.2.2.1 HUAZHI应当根据医疗器械质量管理体系用于法规的要求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，必要时可以选择技术专家参加审核组。审核组中的审核员应承担审核任务

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版号	B0

和责任。

4.2.2.2 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。

4.2.2.3 审核组可以有实习审核员，实习审核员要在审核员的指导下参与审核，不计入审核时间，不单独出具记录等审核文件，在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

#### 4.2.3 审核计划

4.2.3.1 HUAZHI 应为每次审核制定书面的审核计划。审核计划至少包括以下内容：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（其中：审核员应标明认证人员注册号；技术专家应标明专业代码、工作单位及专业技术职称）。

4.2.3.2 如果医疗器械质量管理体系用于法规的要求覆盖范围包括在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于该申请组织授权和控制下，HUAZHI 可以在审核中对这些场所进行抽样，但应制定合理的抽样方案以确保对各场所医疗器械质量管理体系用于法规的要求的正确审核。如果不同场所的活动存在明显差异、或不同场所间存在可能对健康、安全与环境管理产生显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。

4.2.3.3 为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况对有害物质过程管理的影响，现场审核应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。

4.2.3.4 在审核活动开始前，审核组应将审核计划交申请组织确认。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况通知申请组织，并协商一致。

#### 4.3 实施审核

4.3.1 审核组应当按照审核计划的安排完成审核工作。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不得更换审核计划确定的审核员（技术专家和实习审核员除外）。

4.3.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议，申请组织的最高管理者及与HSPM 管理体系相关的职能部门负责人员应该参加会议。参会人员应签到，审核组应当保留首、末次会议签到表。申请组织要求时，审核组成员应向申请组织出示身份证明文件。

#### 4.3.3 审核过程及环节

4.3.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

4.3.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

1) 结合现场情况，确认申请组织实际情况与管理体系文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的产品和服务、部门设置和职责与权限、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版 号	B0

2) 结合现场情况, 审核申请组织理解和实施标准要求的情况, 评价医疗器械质量管理体系用于法规的要求运行过程中是否实施了内部审核与管理评审, 确认医疗器械质量管理体系用于法规的要求是否已有效运行并且超过3个月。

3) 确认申请组织建立的医疗器械质量管理体系用于法规的要求覆盖的活动内容和范围、体系覆盖范围内有效人数、过程和场所, 遵守适用的法律法规及强制性标准的情况。

4) 结合医疗器械质量管理体系用于法规的要求覆盖活动的特点识别对目标的实现具有重要影响的关键点, 并结合其他因素, 科学确定重要审核点。

5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。对医疗器械质量管理体系用于法规的要求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, 以及其他不具备二阶段审核条件的, 不应实施二阶段审核。

4.3.3.3 第一阶段审核应在申请组织的生产经营或服务现场进行。

(6) 4.3.3.4 审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点, 要及时提醒申请组织特别关注。

4.3.3.5 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间, 使申请组织有充分的时间解决第一阶段中发现的问题。

4.3.3.6 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核医疗器械质量管理体系用于法规的要求符合YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016标准要求和有效运行情况, 应至少覆盖以下内容:

- (1) 1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性。
- 2) 为实现医疗器械方针而在相关职能、层次和过程上建立医疗器械目标是否具体适用、可测量并得到沟通、监视。
- (2) 3) 对医疗器械质量管理体系用于法规的要求覆盖的过程和活动的管理及控制情况。
- 4) 申请组织实际工作记录是否真实。对于审核发现的真实性存疑的证据应予以记录并在做出审核结论及认证决定时予以考虑。
- 5) 5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

4.3.4 发生以下情况时, 审核组应向HUAZHI报告, 经HUAZHI同意后终止审核。

- (1) 1) 受审核方对审核活动不予配合, 审核活动无法进行。
- (2) 2) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。
- (3) 3) 其他导致审核程序无法完成的情况。

4.4 审核报告



	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版号	B0

4.4.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组组长签字。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容，至少包括以下内容：

- (1) 1) 申请组织的名称和地址。
- (2) 2) 申请组织活动范围和场所。
- (3) 3) 审核的类型、准则和目的。
- (4) 4) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。
- 5) 审核活动的实施日期和地点，包括固定现场和临时现场；对偏离审核计划情况的说明，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。
- 6) 叙述从4.3条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对4.3.3.6条的各项审核要求应逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论；对医疗器械目标和过程及绩效实现情况进行评价。
- 7) 识别出的不符合项。不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被申请组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。
- (5) 8) 审核组对是否通过认证的意见建议。

4.4.2 HUAZHI应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

4.4.3 HUAZHI应在作出认证决定后30个工作日内将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

4.4.4 对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作情况形成报告，HUAZHI应将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，并保留签收或提交的证据。

4.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

4.5.1 对审核中发现的不符合项，HUAZHI应要求申请组织分析原因，并提出纠正和纠正措施。对于严重不符合，应要求申请组织在最多不超过6个月期限内采取纠正和纠正措施。HUAZHI应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。如果未能在第二阶段结束后6个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应按4.6.5条处理，或者按照4.3.3.6条重新实施第二阶段审核。

4.6 认证决定

4.6.1 HUAZHI应该在对审核报告、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。

4.6.2 认证决定人员应为HUAZHI管理控制下的人员。审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

4.6.3 HUAZHI在作出认证决定前应确认如下情形：

1) 审核报告符合本规则第4.4条要求，审核组提供的审核报告及其他信息能够满足作出认证决定所需要的信息。



	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版号	B0

- (1) 2) 反映以下问题的不符合项，HUAZHI已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性。
- ① 在持续改进医疗器械质量管理体系用于法规的要求的有效性方面存在缺陷，实现医疗器械目标有重大疑问。
- ② 制定的医疗器械目标不可测量、或测量方法不明确。
- ③ 对实现医疗器械目标具有重要影响的关键点的监视和测量未有效运行，或者对这些关键点的报告或评审记录不完整或无效。
- ④ 其他严重不符合项。
- (2) 3) HUAZHI对其他一般不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。
- 4.6.4在满足4.6.3条要求的基础上，HUAZHI有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。
- (1) 1) 申请组织的医疗器械质量管理体系用于法规的要求符合标准要求且运行有效。
- (2) 2) 认证范围覆盖的活动、产品和服务符合相关法律法规要求。
- (3) 3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。
- 4.6.5申请组织不能满足上述要求或者存在以下情况的，评定该申请组织不符合认证要求，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。
- (1) 1) 受审核方的医疗器械质量管理体系用于法规的要求有重大缺陷，不符合标准的要求。
- (2) 2) 发现受审核方存在重大健康、安全与环境问题或有其他严重违法违规行为。
- 4.6.6HUAZHI在颁发认证证书后，应当在30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。
- 5、监督审核程序
- 5.1HUAZHI应对持有其颁发的医疗器械质量管理体系认证证书的组织（以下称获证组织）进行有效跟踪，监督获证组织持续运行医疗器械质量管理体系用于法规的要求并符合认证要求。
- 5.2为确保达到5.1条要求，HUAZHI应根据获证组织的活动、产品或服务健康、安全与环境风险程度或其他特性，确定对获证组织的监督审核的频次。
- 5.2.1作为最低要求，在初次认证的第二阶段审核结束后第二天起12个月内应进行一次监督审核。此后，每次监督审核的时间间隔不宜超过12个月。
- 5.2.2在达到监督审核期限而有证据表明获证组织暂不具备实施监督审核的条件时，可以适当延长监督审核期限，但最长间隔不能超过15个月。
- 5.2.3超过期限而未能实施监督审核的，应按7.2或7.3条处理。

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版号	B0

5.3 监督审核的时间，应不少于按4.2.1条计算审核时间人日数的1/3。

5.4 监督审核的审核组，应符合4.2.2条和4.3.1条的要求。

5.5 监督审核应在获证组织现场进行，且应满足第4.2.3.3条确定的条件。由于市场、季节性等原因，在每次监督审核时难以覆盖所有活动、产品或服务的，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活动、产品或服务。

5.6 监督审核时至少应审核以下内容：

- 1) 上次审核以来医疗器械质量管理体系用于法规的要求覆盖的活动及影响体系的重要变更及运行体系的资源是否有变更。
- 2) 按4.3.3.2(4)条要求已识别的重要关键点是否按医疗器械质量管理体系用于法规的要求在正常和有效运行。
- (1) 3) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。
- (2) 4) 医疗器械质量管理体系用于法规的要求覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定。
- 5) 医疗器械目标及绩效是否达到医疗器械质量管理体系用于法规的要求确定值。如果没有达到，获证组织是否运行内审机制识别了原因、是否运行管理评审机制确定并实施了改进措施。
- (3) 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《认证认可条例》及其他相关规定。
- (4) 7) 内部审核和管理评审是否规范和有效。
- (5) 8) 是否及时接受和处理投诉。
- (6) 9) 针对体系运行中发现的问题或投诉，及时制定并实施了有效的改进措施。

5.7 在监督审核中发现的不符合项，HUAZHI应要求获证组织分析原因，规定时限要求获证组织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。

HUAZHI 应采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。

5.8 监督审核的审核报告，应按5.6条列明的审核要求逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

5.9 HUAZHI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。

## 5 6、再认证程序

6.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，HUAZHI应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。

6.2 HUAZHI应按4.2.2条和4.3.1条要求组成审核组。按照4.2.3条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证审核计划交审核组实施。

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版 号	B0

在医疗器械质量管理体系用于法规的要求及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，但审核时间应不少于按 4.2.1 条计算人日数的 2/3。当管理体系、获证组织或管理体系的运作环境（如法律的变更）有重大变更时，再认证审核活动可能需要有第一阶段。

6.3 对再认证审核中发现的严重不符合项，HUAZHI 应规定时限要求获证组织实施纠正与纠正措施，并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证。

6.4 HUAZHI 按照 4.6 条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。

6.5 如果在当前认证证书的终止日期前完成了再认证活动并决定换发证书，新认证证书的终止日期可以基于当前认证证书的终止日期。新认证证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

如果在当前认证证书终止日期前，HUAZHI 未能完成再认证审核或对严重不符合项实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不应予以再认证，也不应延长原认证证书的有效期。

在当前认证证书到期后，如果 HUAZHI 能够在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则可以恢复认证，否则应至少进行一次第二阶段审核才能恢复认证。认证证书的生效日期应不早于再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期。

## 6 7、暂停或撤销认证证书

7.1 HUAZHI 应制定暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的规定和文件化的管理制度。规定和管理制度应满足本规则相关要求。HUAZHI 对认证证书的暂停和撤销处理应符合其管理制度，不得随意暂停或撤销认证证书。

### 7.2 暂停证书

7.2.1 获证组织有以下情形之一的，HUAZHI 应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

- 1) 医疗器械质量管理体系用于法规的要求持续或严重不满足认证要求，包括对医疗器械质量管理体系用于法规的要求运行有效性要求的。
- (1) 2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
- (2) 3) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- (3) 4) 无正当理由不按要求的频次接受监督审核或再认证审核的。
- 5) 持有的与医疗器械质量管理体系用于法规的要求范围有关的行政许可证明、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但尚未换证的。
- 6) 6) 主动请求暂停的。
- 7) 其他应当暂停认证证书的。

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版号	B0

7.2.2 认证证书暂停期不得超过6个月。但属于7.2.1第5)项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

7.2.3 HUAZHI应以适当方式公开暂停认证证书的信息，应明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明在暂停期间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。

### 7.3 撤销证书

7.3.1 获证组织有以下情形之一的，HUAZHI应在获得相关信息并调查核实后5个工作日内撤销其认证证书。

- (1) 1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- 2) 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的。
- (2) 3) 出现重大的产品质量事故或产品有害物质超标，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。
- (3) 4) 有其他严重违法法律法规行为的。
- 5) 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的（包括持有的与医疗器械质量管理体系范围有关的行政许可证明、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）。
- (4) 6) 没有运行医疗器械质量管理体系用于法规的要求或者已不具备运行条件的。
- 7) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者HUAZHI已要求其纠正但超过2个月仍未纠正的。
- (5) 8) 被国家质量监督检验检疫总局列入质量信用严重失信企业名单。
- (6) 9) 拒绝接受国家产品质量监督检查或行业主管部门抽查的。
- (7) 10) 其他应当撤销认证证书的。

7.3.2 撤销认证证书后，HUAZHI应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，HUAZHI应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

7.4 HUAZHI暂停或撤销认证证书应当在其网站上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。

7.5 HUAZHI应采取有效措施避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

## 8) 8、认证证书要求

8.1 认证证书应至少包含以下信息：

- 1) 获证组织名称、地址和统一社会信用代码（或组织机构代码）。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。
- 2) 医疗器械质量管理体系用于法规的要求覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的医疗器械质量管理体系覆盖多场所，表述覆盖的相关场所的名称和地址信息。

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版号	B0

- (1) 3) 医疗器械质量管理体系用于法规的要求符合YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016标准的表述。
- 4) 证书编号。
- (2) 5) HUAZHI名称。
- (3) 6) 有效期的起止年月日。
- 证书应注明：获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息。
- (4) 7) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。
- 8) 证书查询方式。HUAZHI除公布认证证书在HUAZHI网站上的查询方式外，还应当在证书上注明：“本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询”，以便于社会监督。
- 8.2初次认证证书有效期最长为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。
- 8.3HUAZHI应当建立证书信息披露制度。除向申请组织、认证监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外，还应当根据社会相关方的请求向其提供证书信息，接受社会监督。
- 9) 9、与其他管理体系的结合审核
- 9.1对医疗器械质量管理体系用于法规的要求和其他管理体系实施结合审核时，通用或共性要求应满足本规则要求，审核报告中应清晰地体现4.4条要求，并易于识别。
- 9.2结合审核的审核时间人日数，不得少于多个单独体系所需审核时间之和的80%。
- 10、受理组织的申诉
- 申请组织或获证组织对认证决定有异议时，HUAZHI 应接受申诉并且及时进行处理，在 60 日内将处理结果形成书面通知送交申诉人。
- 书面通知应当告知申诉人，若认为 HUAZHI 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。
- 11、认证记录的管理
- 11.1HUAZHI应当建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。
- 11.2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。
- 11.3以电子文档方式保存记录的，应采用不可编辑的电子文档格式。
- 11.4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。
- 12、其他

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版 号	B0

12.1 本规则内容提及YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016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。

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

12.3 HUAZHI可开展医疗器械质量管理体系用于法规的要求及相关技术标准的宣贯培训，促使组织的全体员工正确理解和执行医疗器械质量管理体系用于法规的要求标准。

#### 附录 A

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

#### 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

注：1. 有效人数包括认证范围内涉及的所有人员（含每个班次的人员）。覆盖于认证范围内的非固定人员（如：承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内。

2. 对非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）和兼职人员的有效人数核定，可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员数。

3. 组织正常工作期间（如轮班制组织）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多审核场所之间所花费的时间不计入有效的管理体系认证审核时间。

	深圳华智认证服务有限公司 <i>Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD</i>	文件编号	WF-51
	医疗器械质量管理体系认证规则	版 号	B0

---