



中天鸿图国际认证有限公司

ZTHT-GZ31:2021-1

医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号：ZTHT-GZ31:2021-1

版本：B/0

编制：技术研发部

审核：[Signature]

批准：[Signature]

规则制/修订履历

制/修 订日期	制/修订 类别	版本/ 版次	修 订 内 容 说 明	修 订 人/ 日期	审 批 人/ 日期
2023. 11. 10	■修订	A/1	第1、2、3章节部分内容修改	胡贵玉	李海江
2025. 06. 05	■修订	A/2	3.1条内容修改 17其他要求修改 18附录A修改	胡贵玉	李海江
2025. 8. 20	■修订	A/3	按认监委整改要求进行整改	胡贵玉/ 2025. 8. 20	李海江 /2025. 8. 20
2026. 05. 13	■修订	B/0	依据新版质量管理体系认证规则修 订	胡贵玉/ 2026. 05. 13	李 海 江 /2026. 05. 13

目 录

1. 适用范围.....	1
2. 认证依据标准.....	1
3. 认证模式及认证流程.....	1
4. 对ZTHT的要求.....	1
5. 对认证审核人员的要求.....	2
6. 认证程序.....	3
6.1 认证申请.....	3
6.2 申请评审.....	5
6.3 签订认证合同及相关责任.....	6
6.4 审核方案和审核策划.....	6
6.4.1 审核方案.....	7
6.4.2 审核时间.....	7
6.4.3 多场所抽样方案.....	8
6.4.4 组建审核组.....	8
6.4.5 审核计划.....	9
6.5 实施审核.....	9
6.6 初次认证审核.....	10
6.6.1 文件审核.....	10
6.6.2 第一阶段审核.....	11
6.6.3 第二阶段审核.....	12
6.7 监督审核.....	12
6.8 再认证审核.....	14
6.9 批准或拒绝、保持、特殊审核、缩小、变更认证资格的管理.....	14
6.9.1 批准或拒绝认证资格.....	14
6.9.2 保持认证资格.....	15
6.9.3 特殊审核.....	16
6.9.4 缩小认证范围.....	17
6.9.5 变更认证证书.....	17
6.10 不符合及原因分析、纠正和纠正措施的有效性.....	18
6.11 审核报告.....	19
6.12 复核和认证决定.....	20
7 认证证书和认证标志	21
7.1 总 则.....	21
7.2 认证证书.....	21
7.3 认证标志.....	22
8 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销.....	23
8.1总则.....	23
8.2 认证证书的暂停.....	23
8.3 认证证书的恢复.....	24
8.4 认证证书的撤销.....	24
8.5 认证证书的注销.....	25

9 申诉/投诉处理.....	25
10 信息公开与报告	26
11 认证记录.....	26
12 其他.....	27
13 附则.....	28
附录A.....	30
附录B.....	31
附录C.....	33

医疗器械质量管理体系认证规则

1 适用范围

1.1 本规则用于规范医疗器械质量管理体系认证活动，根据《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》等法律法规，结合相关技术标准制定本规则。

1.2 本规则规定了中天鸿图国际认证有限公司（以下简称ZTHT）实施医疗器械质量管理体系认证（以下简称MDQMS）的程序与管理的基本要求，是ZTHT从事医疗器械质量管理体系认证活动的基本依据。

1.3 ZTHT在中华人民共和国境内从事医疗器械质量管理体系认证活动应遵守《中华人民共和国认证认可条例》《认证机构管理办法》及本规则。

1.4 ZTHT遵守本规则的规定，并不意味着可免除其所承担的法律責任。

1.5 医疗器械质量管理体系认证适用于各种规模和类型的组织。

2 认证依据标准

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 认证模式及认证流程

3.1 认证模式

ZTHT首先对认证受审核组织的医疗器械质量管理体系进行初次审核，经过评定，确认是否批准认证注册；认证注册后，在认证周期内对获证组织的管理体系进行监督和再认证，确认是否持续满足认证要求。

3.2 认证流程

组织提交认证申请→申请受理→文件审核和现场审核→复核及认证决定→批准注册和颁发认证证书→证后监督活动→再认证

4 对ZTHT的要求

4.1 获得国家认监委批准或备案、取得从事MDQMS认证的资质或能力。

4.2 开展MDQMS认证活动，应当围绕国家经济和社会发展目标，重点服务于经济社会高质量发展，不得影响国家和社会公共利益，不得违背社会公序良俗。

4.3 内部管理和认证活动符合GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》。

4.4 ZTHT建立有风险防范机制，对从事MDQMS认证活动可能引发的风险和责任采取合理有效措施。建立有风险储备金对MDQMS认证活动引发的风险进行了评估做出了充分安排。

4.5 ZTHT建立认证人员管理制度，明确认证人员的能力准则、选择条件、聘用和评价程序，以及能力提升机制。确保从事MDQMS认证的人员持续具备相应职业素养和能力。

4.6 需具备2名满足MDQMS认证领域的专业审核员方可开展MDQMS认证业务。

4.7 ZTHT对认证活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他压力损害公正性。如：不得将申请认证的组织（以下简称“认证委托人”）是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

4.8 ZTHT对认证活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务。应通过在法律上具有强制实施力的协议，确保认证活动中所获得的信息在未经认证委托人书面同意的情况下，不向第三方透漏，认证行政监管有要求的除外。

4.9 应对MDQMS认证活动的真实性、有效性负责，加强认证人员的管理及素质、能力提升，合理安排审核员的工作量。每个审核员参加包括MDQMS认证在内的管理体系现场审核时间的总和不应超过180 天/周期年。

4.10 ZTHT拥有的MDQMS认证有效证书的数量应与本机构含MDQMS认证审核员数量相匹配，人均每个审核员匹配的MDQMS认证证书总数不应超过 50 张/周期年。

4.11 不得委派未经ZTHT评定具备MDQMS审核员资格的审核员开展MDQMS认证审核活动。

4.12 不得以“认证证书在国家认监委网站可查”或近似表述进行广告宣传。

5 对认证审核人员的要求

1) 遵守认证认可相关法律法规、部门规章及规范性文件的要求，具有从事认证工作的基本职业操守，对认证活动及其结果的真实性和有效性承担相应责任。

2) 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，且经MDQMS知识培训考核合格。

3) 审核员不得接受超出其注册资格的认证审核任务。

4) 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知ZHT其所了解的任何可能使本人或认证机构陷入利益冲突的情况。因认证人员未履行告知义务而导致非公正性认证结果的，认证人员应当负有连带责任（如承担因此造成的经济损失）。

6 认证程序

6.1 认证申请

6.1.1 ZHT 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) 可开展的认证业务的范围，获得认可的情况，以及分包境外认证机构业务的情况；

2) ZHT 的授予、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；

3) 开展该领域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；

4) 拟向认证委托人获取的信息以及保密规定；

5) 认证收费标准；

6) 认证证书、认证标志及相关的使用规定；

7) 对认证过程和结果的申诉、投诉规定；

8) 认证标准换版的规定（适用时）；

9) “提前较短时间通知的审核”的情形；

10) 分支机构和办事机构的名称、业务范围、地址等；

11) 其他需要公开的信息。

6.1.2 提出认证申请时，申请组织应具备以下条件：

(1) 申请认证的组织应具有明确的法律地位，取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分），并处于有效期内；

(2) 已按现行有效的认证依据标准建立和实施了文件化的MDQMS，且有效运行 3 个月以上，按照认证依据标准至少已实施了内部评价（适用于初次认证）；

(3) 在国家地方或行业有要求时，申请组织应具有规定的资质，其申请认证范围应在法律地位文件和资质规定的范围内，并处于有效期内；

(4) 适用时，申请的认证范围所覆盖的产品和服务涉及法律法规要求的行政许可或强制性认证时，应具有相应的证书并处于有效期内；

(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) 一年内未发生被行政监管部门责令停产停业整顿的重大医疗器械质量事故；

(8) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书已满一年（适用时）；

(9) 原MDQMS认证证书发证机构被国家认监委撤销MDQMS资质已满三个月（适用时）；

(10) 一年内申请认证范围内的产品/服务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) 申请组织承诺遵守国家的法律、法规其他要求，承诺始终遵守认证的有关规定，承诺按合同约定和法律规定承担与认证有关的相关法律责任；

(12) 申请组织承诺获得ZHTT认证证书后，持续有效运行MDQMS，按认证合同约定支付有关费用，按规定接受 ZHTT 和认证监管部门的监督/检查，按 ZHTT 规定使用认证证书、标志和相关文件，并将组织发生的可能影响MDQMS持续满足认证标准要求的能力的事宜向 ZHTT 报告。

(13) 其他应具备的条件。

6.1.3 申请组织的授权代表应按要求向 ZHTT 提交MDQMS认证申请书及有关资料，可包括以下必要的信息：

(1) 认证申请，包括认证委托人的名称、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) 申请组织基本信息，包括组织结构、业务活动、MDQMS的职能、人力资源、技术资源、过程和运作等信息；

(3) 法律地位的证明文件（如企业营业执照）的复印件。若拟申请认证范围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（适用时）；

(4) 与拟申请认证范围有关法律法规要求的许可证明，涉及行政许可证明、资质证书、出口企业备案等证明文件；

(5) 组织机构及职责；

(6) 生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息；

(7) 申请第一类医疗器械生产认证范围的认证组织应取得医疗器械生产备案凭证，所生产的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册登记表；

(8) 申请第二、三类医疗器械生产认证范围的认证组织应取得医疗器械生产企业许可证，所生产的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册证；

(9) 申请第一、二类医疗器械销售范围的认证组织应取得医疗器械经营备案证明，申请第三类医疗器械销售范围的认证组织应取得医疗器械经营许可证；

(10) 已按认证标准要求建立并实施的MDQMS运行满三个月的证据；

(11) 已策划并实施了一次完整的内部审核和管理评审；

(12) 一年内申请认证范围内的产品/服务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；

(13) 一年内所发生的医疗器械质量事故、与医疗器械质量相关的行政处罚、产品质量国家监督抽查不合格、其他质量抽查不合格的情况以及整改情况（适用时）；

(14) 产品检验报告（如有，提供复印件）；

(15) 医疗器械产品信息（需要时，提供复印件）；

(16) 已通过的其他体系认证证书（如有，提供复印件）；

(17) 申请组织是否接受过与拟申请认证范围有关的外部咨询情况；

(18) 适用时，任何特殊要求（如特殊的语言、环境、安全、保密要求等）；

(19) 申请受理提出的其他所需信息。

6.2 申请评审

6.2.1 ZHTT应建立并实施相应程序，对认证委托人提交的申请信息和文件资料实施申请评审，仔细鉴别申请信息和文件资料的真伪，确定是否受理认证申请，并保存相应评审纪录。必要时，要求申请组织补充信息。

6.2.2 满足以下条件的，ZHTT可以受理认证申请：

(1) 认证委托人已具备受理条件；

(2) ZHTT具备实施认证的能力；

(3) 双方就认证事宜达成一致。

6.2.3 ZHTT在申请评审后决定是否受理认证申请，如果拒绝认证申请会清楚告知申请组织被拒绝的原因。

6.2.4 对于新的认证委托人，仅在同时满足下列情况的前提下，ZHTT可实施认证转换，否则应按照初次认证开展认证活动：

(1) ZHTT具有认证委托人申请认证的MDQMS认证范围的认可资格；

(2) 认证委托人持有其他被认可的认证机构（原认证机构）颁发的带认可标识的MDQMS认证证书（原认证证书）；

(3) 原认证证书处于有效期内，未被原认证机构实施暂停或撤销；

(4) 原认证机构认证业务正常运行，不存在认可资格到期、被暂停或撤销的问题；

(5) ZTHT 应获得认证委托人初次认证审核报告或最近一次的再认证审核报告、监督审核报告、审核中发现的不符合及其纠正措施。

6.2.4 ZTHT 应将申请评审的结果告知认证委托人。

6.3 签订认证合同及相关责任

6.3.1 通过申请评审的，ZTHT应与每个认证委托人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，及认证委托人、认证机构和获证组织的责任。认证费用应由认证委托人向ZTHT直接支付，不得通过第三方支付。

6.3.2 ZTHT应及时向符合认证要求的认证委托人颁发认证证书，对获证组织MDQMS运行情况进行有效监督，通过其网站或者其他形式向社会公布认证证书信息。因ZTHT批准资质注销或被撤销导致获证组织MDQMS认证证书无法有效保持的，需及时告知获证组织并做出妥善处理，并承担由此导致的获证组织在合同上约定或法律认定的经济损失。

6.3.3 认证委托人应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 信息，配合认证行政监管部门的监督检查和认证机构对投诉的调查，及时向ZTHT通报MDQMS及6.1.2 中条件的变更情况，承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证活动终止、认证证书无法使用的风险。

6.3.4 获证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 信息，通过MDQMS认证后持续有效运行MDQMS，配合认证行政监管部门的监督检查和ZTHT对投诉的调查，在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，及时向ZTHT通报MDQMS及6.1.2中条件的变更情况，承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险。

6.4 审核方案和审核策划

6.4.1 审核方案

6.4.1.1 ZTHT根据每一个认证项目的申请信息，认证服务合同和审核目的，为每一个认证项目的整个认证周期进行策划和建立审核方案。

6.4.1.2 一个完整的认证周期审核方案包括两阶段初次审核、获证后的监督审核和认证到期前进行的再认证审核。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。

6.4.1.3 初次认证审核和再认证审核是对认证委托人完整体系的审核，应覆盖GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》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 《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》所有要求。

6.4.1.4 初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发之日起12个月内进行。此后，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）。

6.4.1.5 ZTHT应考虑认证委托人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。

6.4.2 审核时间

6.4.2.1 审核时间包括在认证委托人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。

如果认证委托人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。

6.4.2.2 ZTHT基于拟审核组织认证范围内的有效人数、MDQMS风险类型等因素，根据附录B医疗器械质量管理体系审核时间规定的要求执行。

6.4.2.3 审核时间的确定过程应形成记录，尤其是减少审核时间的理由，减少的审核时间不得超过附录B所规定的审核时间的30%，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，宜将其调整为最接近的半人日数。

注：第一、二阶段审核时间分配比例为20%：80%左右进行策划，计算一二阶段时

间，基于保证审核目的及有效性，允许人力资源安排的合理高效而对分配比例进行微调，但需保障：第一阶段现场审核的项目；第二阶段审核时间不宜低于总现场审核时间的 70%。

6.4.2.4 医疗器械质量管理体系和其他管理体系实施结合审核的，结合审核的总审核时间不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。（不得与环境、职业健康安全、能源、信息安全、信息技术等管理体系进行结合审核）

6.4.3 多场所抽样方案

6.4.3.1 ZTHT建立并实施有文件化的多场所组织认证抽样的规则，策划并保留多场所组织的抽样及审核时间确定的记录。

6.4.3.2 多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的MDQMS风险的评价。

6.4.3.3 多场所受审核组织可以包含一个以上的法律实体，但该组织的所有场所应与组织的中心职能具有法律或合同联系，并服从于单一的管理体系，该管理体系应由中心职能制定、建立，并服从于中心职能的持续监督和内部审核。

6.4.3.4 若认证范围覆盖多个经营场所（即：中心办公室+多个生产/服务分场所），则每次审核均应覆盖中心办公室，并按以下原则对生产/服务场所进行抽样：

（1）对涵盖相同活动、过程及MDQMS风险类型的多个相似场所可进行抽样审核：初次认证的一般样本量应当为场所数量的平方根（ $y=\sqrt{X}$ ）；监督审核每年度的抽样数量应为场所数量的平方根乘以系数0.6（ $y=0.6\sqrt{X}$ ）；再认证样本的数量应为场所数量的平方根乘以系数 0.8 即（ $y=0.8\sqrt{X}$ ），抽样场所数量计算结果向上取整为最接近的整数，其中 y 为将抽取场所的数量、 x 为相似场所总数量。

（2）对多个非相似场所，则不应抽样。初审和再认证审核应当逐一到各场所进行审核。监督审核应抽取不少于30%的场所进行审核，且每次审核均应包括中心职能部门。第二次监督审核选取的场所通常不同于第一次监督审核所选取的场所。

（3）分场所审核人日的计算方法参照6.4.2，且现场审核时间不得少于依据附录B所确定的现场审核时间的50%。

6.4.4 组建审核组

审核组能力需满足“5对认证审核人员的要求”的规定。

6.4.4.1 ZTHT应当根据医疗器械质量管理体系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，至少 1 名实施第一阶段审核的审核员应参加第二阶段审核，每个审核组应包括：

(1) 审核组长：取得CCAA颁发的管理体系审核员专业注册资格，并保持有效；且经ZTHT评定具备组长资格；审核组长应当具有管理和领导审核组达成审核目标的知识 and 技能；

(2) 至少1 名与认证委托人所属认证业务范围相匹配的专业人员（专业领域审核员或技术专家）。MDQMS和其他管理体系实施结合审核的，审核组还应包括其他管理体系的专业人员，确保专业人员的能力覆盖实施结合审核的全部条款；

(3) 至少 1 名本机构的专职审核员，并确保专职审核员全程参与审核过程。

6.4.4.2 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。

6.4.4.3 审核组可以有实习审核员，实习审核员应在正式审核员的指导下参与审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由负责指导的正式审核员承担责任。审核组中实习审核员的数量不得超过正式审核员的数量。

6.4.4.4 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

6.4.5 审核计划

6.4.5.1 ZTHT依据审核方案制定每次现场审核的审核计划。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、时间安排和场所、审核组成员及审核任务安排。其中，审核员应注明QMS审核员注册号，专业领域审核员和技术专家应标明专业代码，兼职审核员和在职技术专家应注明工作单位。

6.4.5.2 为使审核活动能够了解到产品生产或服务活动情况对MDQMS的影响，现场审核应安排在认证委托人的生产或服务处于正常运行时进行。

6.4.5.3 现场审核开始前，审核组长应将审核计划交认证委托人并经其确认。如需要临时调整审核计划，应经双方协商一致后实施。

6.5 实施审核

6.5.1 MDQMS认证审核应在认证委托人的现场实施，包括初次认证审核以及认证周期内的每年度的监督审核、再认证审核和特殊审核。

6.5.2 审核组应按照审核计划实施审核，并采用中文记录审核过程，可补充使用图片/音像作为记录。

6.5.3 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议，认证委托人的最高管理者、MDQMS相关职能部门负责人应参加首、末次会议，认证机构应保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。认证委托人的最高管理者不能参加首、末次会

议的，应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会，审核组应记录最高管理者缺席理由。

6.5.4 审核组应通过面对面访谈等形式，对认证委托人的最高管理者在MDQMS 中发挥领导作用的情况进行重点审核，并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。最高管理者不熟悉组织自身的MDQMS方针、MDQMS目标，未亲自参与并推动MDQMS 实施的，认证审核应不予通过。

6.5.5 发生下列情况的，审核组应向ZTHT报告后终止审核：

- （1）认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- （2）认证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会议；
- （3）认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；
- （4）其他导致审核程序无法完成的情况。

6.5.6 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）。

6.6 初次认证审核

初次认证审核包括：文件审核和现场审核(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。第一阶段审核可分为非现场审核或现场审核，一阶段审核通常包括对文件审核的进一步确认)。两个阶段审核时间间隔最短不应少于5日，最长不应超过6个月。如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

6.6.1 文件审核

6.6.1.1 审核组长通过文件审核，收集申请组织MDQMS的相关信息。文件审核至少包含以下内容：

- （1）确认MDQMS文件的完整性和有效性；
- （2）评价MDQMS文件与认证依据标准的符合性；
- （3）确认 MDQMS 文件是否已覆盖拟审核的范围；
- （4）了解申请组织实际情况与 MDQMS 文件描述的（包括产品或服务、部门设置及职责权限、产品或服务的提供过程等）一致性；
- （5）确认申请组织的 MDQMS 是否已有效运行超过 3 个月，并实施了内部审核和管理评审；
- （6）收集与拟审核的 MDQMS 范围的必要信息，包括过程、场所及控制程度、适用的法律法规、强制性标准要求及遵守情况；

(7) 与受审核组织的相关人员进行沟通，确定实施现场审核的可行性。

6.6.1.2 审核组长将文件审核中发现的问题以书面形式告知申请组织，包括识别任何引起关注的、可能被判定为不符合的问题。

6.6.1.3 对MDQMS文件不符合现场实际情况、体系运行尚不足3个月或者无法证明超过3个月的，以及其他不具备现场审核条件的申请组织，ZTHT不能实施后续的现场审核。

6.6.2 第一阶段审核

第一阶段审核的目的是了解认证委托人的 MDQMS 和其对第二阶段的准备情况，确定是否具备接受第二阶段审核的条件并策划第二阶段审核的关注点。

审核组长应及时将审核安排通知/审核计划书面通知受审核方，并得到受审核方确认。

6.6.2.1 MDQMS 第一阶段审核的内容包括但不限于以下内容：

(1) 文审不符合的落实情况（如涉及）；

(2) 了解认证委托人的情况，包括其活动、产品或服务、设施设备、工艺流程、现场运作以及适用的医疗器械质量标准；

(3) 评审认证委托人 MDQMS 体系文件，确认其与认证委托人业务活动及产品和服务相吻合；

(4) 确认认证委托人申请信息和文件资料的真实性；

(5) 审核认证委托人理解和实施GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准的情况，特别是对MDQMS关键绩效、过程和运行及医疗器械质量目标识别的情况；

(6) 确认认证委托人是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内部审核和管理评审；

(7) 确认认证委托人MDQMS认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所；

(8) 认证委托人的产品和服务符合医疗器械质量相关法律法规及强制性标准的情况。

(9) 第二阶段所需资源的配置情况，并与客户商定第二阶段的细节。

6.6.2.2 为达到第一阶段审核目的和要求，除下列情况下，第一阶段审核应在认下委托人现场实施：

(1) 认证委托人已获ZTHT颁发的其他领域的有效认证证书，ZTHT已对申请方的MDQMS有充分了解；

(2) 认证委托人获得了经认可机构认可的其他认证机构颁发的有效的 MDQMS 认证证书，通过其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求。

ZTHT 应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

6.6.2.3 ZTHT 应将认证委托人是否具备第二阶段审核条件的结论书面告知认证委托人，包括所识别的需引起关注的、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。

6.6.2.4 ZTHT 通过第一阶段审核发现相关申请信息和文件资料存在虚假情况的，应终止认证活动。

6.6.3 第二阶段审核

6.6.3.1 第二阶段审核的目的是评价认证委托人 MDQMS 认证的实施情况，包括对 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准要求的符合性和体系的有效性。

6.6.3.2 第二阶段审核应在认证委托人的现场实施，至少覆盖以下内容：

(1) 认证委托人 MDQMS 与 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准的符合情况及证据；

(2) 依据 MDQMS 关键绩效、目标和指标，对 MDQMS 管理体系绩效进行的监视、测量、报告和评审；

(3) 认证委托人实施 MDQMS 的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效；

(4) 认证委托人 MDQMS 管理过程的运作控制；

(5) 内部审核和管理评审实施情况；

(6) 管理职责的落实，包括针对方针、目标的管理职责；

(7) 监管要求、关键过程控制、风险管理、产品实现过程的控制、质量控制、仓储管理、持续改进的实施情况。

6.7 监督审核

6.7.1 ZTHT 应对获证组织进行有效跟踪，依据审核方案对获证组织开展监督审核，并要求获证组织的最高管理者参与审核访谈，以确认获证组织医疗器械质量管理体系与 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准的持续符合性和运行的有效性。

6.7.2 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的典型产品/服务及有代表性的生产/服务过程，并确保在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有典型产品/服务、有代表性的生产/服务过程。

6.7.3 监督审核应重点关注获证组织的变更以及医疗器械质量管理体系绩效的持续改进，监督审核的内容至少包括：

(1) 获证组织在监督周期内 MDQMS 认证覆盖范围的任何变更，包括组织机构、MDQMS 文件、场所、资源、关键管理人员、认证范围等的变化情况；

(2) 获证组织的 MDQMS 在实现其MDQMS目标和预期结果方面的有效性；

(3) 获证组织代表性区域MDQMS管理活动的持续运行控制效果，包括对适用法律法规和规范性要求和遵守情况；

(4) 获证组织的内部审核和管理评审的策划与实施情况；

(5) 获证组织为持续改进而策划的活动的效果；

(6) 获证组织对相关方的投诉、申诉和争议的处理，确认获证组织采取纠正及纠正措施的有效性以及重大投诉对认证保持的影响；

(7) 获证组织针对上次审核提出的不符合项所采取的纠正措施的有效性；

(8) 获证组织对认证证书、认证标识的使用和（或）任何其他对认证结果和认证资格信息的引用。

(9) 上次审核后发生的医疗器械质量事故的调查与处理。

6.7.4 初次认证/再认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起 12 个月内进行；此后，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）。

6.7.5 超过期限而未能实施监督审核的，应按8.2或8.4条处理。

6.7.6 监督审核的时间应根据获证组织当前有效人数和医疗器械质量管理体系认证风险类型确定，不少于依据附录B所确定的初次认证审核时间的 1/3。

6.7.7 监督审核的审核组，应符合6.4.4条的要求。

6.7.8 在监督审核中发现的不符合项，ZTHT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。 ZTHT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。

6.7.9 监督审核的审核报告，应按6.11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。

6.7.10 ZTHT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。

6.8 再认证审核

6.8.1 认证证书期满前，获证组织申请继续持有认证证书的，ZTHT应依据审核方案实施再认证审核，以判断获证组织的医疗器械质量管理体系作为一个整体与GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016持续符合性和运行的有效性。

6.8.2 再认证审核应在获证组织现场进行，并应在认证证书到期前完成。再认证审核的内容至少应包括：

（1）结合内部和外部变更来看的整个MDQMS的有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性；

（2）经证实的对保持MDQMS有效性并改进管理体系，以提高整体绩效的承诺；

（3）MDQMS在实现获证组织目标和管理体系预期结果方面的有效性。

6.8.3 再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内的医疗器械质量管理体系绩效，包括调阅以往的监督审核报告。

6.8.4 再认证审核的审核时间应按 6.4.2 的要求，根据获证组织当前有效人数和医疗器械质量管理体系风险类型情况来确定，不少于依据附录B所确定的初次认证审核时间的 2/3。

6.8.5 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。ZTHT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。

6.9 批准或拒绝、保持、特殊审核、缩小、变更认证资格的管理

6.9.1 批准或拒绝认证资格

6.9.1.1 获证组织的申请材料真实、准确、有效；

6.9.1.2 获证组织建立和实施的管理体系符合认证标准/规范性文件要求，审核组提出推荐认证的结论意见；

6.9.1.3 获证组织申请认证范围在法律地位文件和资质规定的范围内；

6.9.1.4 国家或地方或行业有要求时，获证组织申请认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动已满足适用的法律法规的要求；

6.9.1.5 审核中发现的不合格在规定期限内已经采取纠正/纠正措施，经ZTHT验证有效；

6.9.1.6 至少近一年来，获证组织申请认证范围内未发生重大质量事故和国家检查不合格；

6.9.1.7 获证组织已与ZTHT签署了认证合同，承诺始终遵守认证的有关规定，并按照认证合同规定缴纳认证费用。

获证组织满足上述要求，经初审或再认证审核后，由审核组出具推荐认证注册的建议，经ZTHT评定在认证范围内满足批准认证资格的条件，同意批准认证注册。若经ZTHT评定认证委托人不满足批准认证资格的条件，则拒绝授予认证资格，由ZTHT通知获证组织并说明理由。

6.9.2 保持认证资格

6.9.2.1 获证组织的法律地位、资质持续符合国家的最新要求，并且认证范围在法律地位文件和资质规定的范围内；

6.9.2.2 获证组织的管理体系持续符合认证标准/规范性文件要求；

6.9.2.3 获证组织持续遵守认证有关的规定，包括变更的规定；

6.9.2.4 获证组织在认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动持续满足适用的最新法律法规的要求，如发生不满足时及时采取有效的措施；

6.9.2.5 获证组织于获证期间在认证范围内未发生重大质量事故和国家检查不合格；

6.9.2.6 获证组织在获证期间未发生误用认证证书和认证标志，如有发生能及时有效地采取纠正和纠正措施，并将误用产生的影响降至最小程度；

6.9.2.7 获证组织对顾客或相关方的重大投诉和关切能及时有效地处理；

6.9.2.8 按时接受监督审核的；

6.9.2.9 获证组织能按照ZTHT要求通报管理体系和重要过程变更等信息；

6.9.2.10 获证组织履行与ZTHT签署认证合同中规定的责任和义务，并按照认证合同规定缴纳认证费用。

获证组织满足上述要求，经监督审核后，由审核组出具保持注册资格的建议，经ZTHT评定在认证范围内满足保持认证资格的条件，同意保持认证，向获证组织出具监督合格通知书。若经ZTHT评定获证组织不满足保持认证资格的条件，则拒绝授予保持认证资格，由ZTHT通知获证组织并说明理由，并暂停认证证书。

6.9.3 特殊审核

6.9.3.1 扩大认证范围

- (1) 获证组织保持认证资格有效;
- (2) 国家或地方或行业有要求时, 获证组织在扩大认证范围内具有规定的资质;
- (3) 获证组织申请扩大认证范围在法律地位文件和资质规定的范围内;
- (4) 获证组织的管理体系覆盖申请扩大的认证范围, 并符合认证标准/规范性文件要求;
- (5) 国家或地方或行业有要求时, 获证组织在申请扩大认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动已满足适用的法律法规的要求。

获证组织满足上述要求, 经特殊审核后, 由审核组出具扩大认证范围的推荐意见, 该审核可与监督审核同时进行。经 ZTHT 评定在扩大范围内满足认证资格的条件, 作出同意扩大认证范围的决定, 变更认证证书或附件, 新认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变。若经 ZTHT 评定获证组织不满足扩大认证资格的条件, 则拒绝授予扩大认证范围, 由 ZTHT 通知获证组织并说明理由。

6.9.3.2 提前较短时间通知的审核

为调查投诉、质量事故、对变更做出回应或对被暂停的获证客户进行追踪, 可能需要在提前较短时间通知或不通知获证客户对其进行的审核。

对出现下列条件之一的组织, ZTHT 可能会在提前较短时间通知的情况下进行审核/非例行审核:

- a) 涉嫌违法违规;
- b) 发生重大质量事故;
- c) 对国抽、省抽中产品不合格;
- d) 对管理体系存在严重问题;
- e) 遭到相关方的投诉;
- f) 被暂停的客户进行追踪;
- g) 公司认为需要实施非例行审核的情形。

由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会, ZTHT 应在指派审核组时给予更多的关注。

获证组织的产品和服务被国家行政主管部门在监督检查中被查出不合格时, ZTHT 将在市场监管部门发出通报30日内对获证组织实施特殊审核。

6.9.4 缩小认证范围

- (1) 国家明令淘汰的产品或生产工艺方法；
- (2) 受到取缔或限产的产品或生产工艺方法；
- (3) 不具备条件继续生产而失去必要资格的产品或活动；
- (4) 获证组织决定不再生产而失去必要资格的产品或活动；
- (5) 已脱离注册体系组织控制的场所；
- (6) 资源配备不具备生产条件，并且也没有开展该业务的。

在认证证书有效期内，获证组织向ZHTT正式提交缩小认证范围的申请，或ZHTT提出缩小获证组织认证范围的建议，并提供理由和证据，或者ZHTT的审定意见也可作为认证范围缩小的信息来源和理由，需取得获证组织的同意。

经认证双方沟通后达成一致意见。需要时，获证组织与ZHTT补充签订认证合同/协议。

经ZHTT审定，缩小认证范围不会对仍保持的认证范围产生影响，满足缩小认证范围批准认证资格的条件，同意批准缩小认证范围，收回原认证证书（必要时），换发认证证书或附件。新认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变。

获证组织需按照 ZHTT 的要求，正确使用缩小范围后的认证证书，同时按缩小的认证范围修改其广告及相关宣传材料。

6.9.5 变更认证证书

6.9.5.1 当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求等内容发生变化，获证组织应按照ZHTT的相关要求，提出认证证书变更申请。

6.9.5.2 对获证组织名称、地址信息发生变化的认证证书的变更申请，经申请评审确认，必要时由审核组现场审核并确认。当证实组织名称、地址信息的变更符合认证授予条件，做出同意变更认证证书的决定。

6.9.5.3 对获证组织认证证书所覆盖的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求发生变更的认证证书的变更申请，通过申请评审安排审核组进行现场审核并确认，变更的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求符合认证授予条件，ZHTT做出同意变更认证证书的决定。

6.9.5.4 通过监督审核或再认证审核，发现认证证书所覆盖的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求发生变化，由审核组在现场审核中确认并报ZHTT进行

评审和审查，变更的产品/服务/经营范围、场所/设施能够符合认证授予条件，做出同意变更认证证书的决定。

6.9.5.5 在认证证书有效期内，因证书所覆盖的获证组织名称、地址信息、产品/服务/ 经营范围、场所/设施、认证要求等内容变更而换发认证证书，其认证证书有效期保持不变。

6.9.5.6 当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求等内容发生涉及扩大或缩小认证范围时，ZTHT按照本方案

6.9.3.1和6.9.4规定的要求执行。

6.10 不符合及原因分析、纠正和纠正措施的有效性

6.10.1 审核组应在末次会前进行内部汇总，对照审核准则评价审核证据以形成审核发现。形成的《不符合报告》应与受审核组织沟通并得到确认。

6.10.2 对于审核中发现的不符合，审核组应根据不符合的性质要求受审核组织在规定期限内进行原因分析并采取有效的纠正和纠正措施，以消除不符合。

6.10.3 审核组应审核客户提交的纠正和纠正措施，验证所采取的任何纠正和纠正措施的有效性，以确定其是否可被接受。对于没有进行根本的原因分析或纠正/纠正措施的有效性差的，应要求受审核组织重新进行原因分析并采取有效的措施，直至被接受为止。

6.10.4 对不符合的解决进行审核和验证可以是书面验证也可以是现场验证。验证合格后，审核组方能将《审核报告》及相关资料报ZTHT，提交技术委员会审议。对于因受审核方原因，未能在规定期限内完成纠正措施的，审核组长可以修改审核结论。

6.10.5 不符合按严重程度分为：轻微和严重。对于轻微不符合，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，也可制定纠正措施计划，由 ZTHT 在下次审核时验证。

对于严重不符合的验证时限应满足以下要求：

初次认证：在第二阶段审核结束之日起 6 个月内完成；

监督审核：在审核结束之日起 3 个月内完成；

再认证：在原认证证书到期前完成。

对于未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，ZTHT 不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

6.11 审核报告

6.11.1 ZTHT应就每次审核向认证委托人提供书面的审核报告。审核组长应对审核报告的内容负责。

6.11.2 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映认证委托人医疗器械质量管理体系的真实状况，描述对照GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016标准的符合性和有效性的客观证据信息，及对认证结论的推荐意见。

6.11.3 审核报告至少应包括或引用以下内容：

- (1) 认证机构名称；
- (2) 申请组织的名称和地址及其代表；
- (3) 审核类型（如，初次认证、监督、再认证或其他类型）；
- (4) 结合、联合或一体化审核情况（适用时）；
- (5) 审核准则；审核目的及其是否达到的确认；
- (6) 审核范围，特别是标识出所审核的组织、职能单元或过程，以及审核时间；
- (7) 任何偏离审核计划的情况及其理由；
- (8) 任何影响审核方案的重要事项；
- (9) 审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；
- (10) 审核活动（现场或非现场，永久或临时场所）的实施日期和地点；
- (11) 应描述与审核类型要求一致的审核发现、审核证据（或审核证据的引用）以及审核结论，重点反映认证委托人主要产品和服务提供过程与控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取得的绩效，认证委托人实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会；
- (12) 行政监管部门在质量方面抽查的不合格情况，及相关原因分析和整改措施的有效性（适用时）；
- (13) 上次审核后发生的影响认证委托人 MDQMS 的重要变更（适用时）；
- (14) 获证组织对认证证书和认证标志使用的控制情况（适用时）；
- (15) 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；
- (16) 已识别出的任何未解决的问题；
- (17) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- (18) 审核组的推荐意见以及对申请的认证范围适宜性的结论。

6.11.4 ZTHT应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

6.11.5 ZTHT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。

6.11.6 对终止审核的项目，审核组应将终止审核的原因以及已开展的工作情况形成报告，ZTHT应将此报告提交给认证委托人。

6.12 复核和认证决定

6.12.1 ZTHT应在对审核报告、不符合的纠正措施及验证情况和其他信息进行复核、综合评价的基础上，做出认证决定。认证决定人员应为ZTHT的专职认证人员，并不得为审核组成员，能力应满足关于ZTHT资质审批的相关要求。认证决定过程不得外包，认证决定须由中华人民共和国境内的工作人员做出。

6.12.2 ZTHT应有充分的证据确认认证委托人满足下列条件的，做出授予、更新、扩大认证范围的决定：

(1) 6.1.2 中的条件；

(2) 对于严重不符合，已评审、接受并验证了纠正措施的有效性；对于轻微不符合，已评审、接受了认证委托人的纠正措施或计划采取的纠正措施；

(3) 认证委托人的医疗器械质量管理体系符合GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016标准要求且运行有效；

(4) 认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

6.12.3 初次认证审核的认证决定应在现场审核后 6 个月内完成。否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

6.12.4 再认证审核的认证决定宜在上一认证周期认证证书到期前完成，最迟应在证书到期之日起 6 个月内完成。如果在当前认证证书终止日期前，ZTHT未能完成再认证审核或对严重不符合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。

6.12.5 认证委托人不能满足 6.12.2 要求的，ZTHT应以书面形式告知其未通过认证的原因。

6.12.6 对于监督审核，ZTHT在满足下列条件时，可根据审核组长的肯定性结论保持对获证组织的认证，无需再进行独立的认证决定：

(1) 监督审核未发现严重不符合及其他可能导致认证证书暂停、撤销的情况；

(2) 获证组织认证信息未发生变更，不存在扩大、缩小认证范围的情况；

(3) ZTHT建立了监督审核的监视机制并予以实施，可确保监督审核活动的有效性。

7 认证证书和认证标志

7.1 总则

7.1.1 ZTHT拥有认证证书的所有权，授权获证组织在认证范围内和认证有效期内按本规定要求使用认证证书，并对认证证书使用情况进行监督。

7.1.2 获证组织可以在认证证书有效时使用医疗器械质量管理体系认证证书和认证标志，并接受 ZTHT 的监督管理。认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，不得使用认证证书和认证标志。被撤销或注销的需销毁印有认证证书样式的宣传品或网页，必要时收回认证证书及其附件。无法收回的，在 ZTHT 官方网（www.ztht.org.cn）公布或声明撤销、注销决定，且 ZTHT 需在官网上（www.ztht.org.cn）实时更新证书状态。

7.1.3 获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用医疗器械质量管理体系认证标志，不得在产品上仅标注医疗器械质量管理体系认证标志，只有在注明获证组织通过医疗器械质量管理体系认证及认证机构名称的情况下，方可在产品包装上标注医疗器械质量管理体系认证标志。

7.1.4 ZTHT发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的，应当要求获证组织立即采取有效纠正措施，并跟踪监督纠正情况。

7.2 认证证书

7.2.1 ZTHT应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的有效期限最长为3年。

7.2.2 认证证书有效期的起算日期为认证证书签发日期，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定的日期。

7.2.3 对于未能在原认证证书到期前完成再认证决定的，获证组织的医疗器械质量管理体系认证证书到期后自动失效，直至获得新签发的再认证证书，新签发的再认证证书的终止日期不超过上一认证周期终止日期再加 3 年。

7.2.4 对每张医疗器械质量管理体系认证证书应赋予一个认证证书编号，认证证书编号应遵循一定的规律，具体详见附录 C。

7.2.5 认证证书在中华人民共和国境内使用的，认证证书应使用中文。

7.2.6 认证证书的信息应真实、准确，不产生误导，并至少包含以下内容：

(1) 获证组织名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址。若认证的MDQMS覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息；

(2) MDQMS所覆盖的产品、活动、服务的范围；包括每个场所相应的认证范围，且没有误导和歧义（适用时）；

(3) 认证依据的认证标准GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》所采用的当时有效版本的完整标准号；

(4) 认证证书编号（或唯一的识别代码）；

(5) ZTHT名称、地址；

(6) 认证证书签发日期及有效截止日期；

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。

(7) 认证标志、相关的认可标识及认可注册号（适用时）；

(8) 认证证书信息及认证证书状态的查询途径。

ZTHT除公布认证证书在ZTHT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。

7.3 认证标志

7.3.1 认证标志



7.3.2 对获证客户使用认证标志的管理要求

7.3.2.1 获证组织仅可在认证有效期内使用认证标志，且不得伪造、冒用或转让。

7.3.2.2 不得利用管理体系认证标志暗示产品或服务本身通过认证。

7.3.2.3 不得在产品上直接标注管理体系认证标志，只有在注明获证组织通过相关管理体系认证的情况下方可在产品的包装上标注管理体系认证标志。

7.3.2.4 不得将管理体系认证标志与产品认证标志混淆使用。

7.3.2.5 当ZTHT发现其认证的管理体系不能符合认证要求时，应当及时作出暂停或者停止其使用认证标志的决定，并予以公布。

7.3.3 违规使用的处理

获证组织对认证证书和认证标志存在误导性使用行为或违法行为，应立即采取纠正措施，并报告ZTHT审核管理部门，ZTHT保留视情况对获证组织采取暂停、撤销或进一步采取法律措施等权利。

8 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销

8.1 总则

ZTHT应制定暂停、恢复、撤销和注销认证证书的规定和文件化的管理制度，管理制度应满足本规则相关要求。ZTHT对认证证书的暂停、恢复、撤销和注销处理应符合其管理制度，不得随意暂停或恢复、撤销和注销认证证书。

8.2 认证证书的暂停

8.2.1 获证组织有以下情形之一的，ZTHT应在调查核实后的5个工作日内暂停其认证证书，并保留相应证据：

（1）医疗器械质量管理体系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文件与实际业务运作严重脱离；

（2）不满足医疗器械适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；

（3）受到与医疗器械质量相关的行政处罚，且尚未完成整改的；

（4）发生重大医疗器械事故，反映获证组织医疗器械体系运行存在重大缺陷的；

（5）拒绝配合市场监管部门的认证执法检查监督检查，或者提供虚假材料或信息的；

（6）未按相关规定正确引用和宣传获得的认证证书和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用；

（7）不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；

（8）被有关执法监管部门责令停业整顿的；

（9）无正当理由不按要求的频次接受监督审核的；

（10）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、强制性认证证书等过期失效；

（11）发生与质量相关重大舆情的；

（12）主动请求暂停的；

（13）其他应当暂停认证证书的。

8.2.2 在认证证书有效期内，通过证后监督、审核、体系评价结果和相关方投诉信息，获证组织发生不能保持认证的情况，ZTHT提出对获证组织暂停全部或部

分认证范围内认证资格的建议，并提供理由和证据。必要时，与获证组织沟通，核实证据。

8.2.3 经评定，确认获证组织在认证范围内全部或部分不再持续满足认证要求，但仍然有可能在短期内采取纠正措施的，满足暂停认证资格的条件，同意批准暂停全部或部分认证范围的认证资格，暂停期限最长不得超过6个月，暂停截止日期不应超过证书有效期。ZTHT向获证组织颁发《暂停、恢复、撤消、注销认证证书标志的通知》，并在ZTHT网站（www.ztht.org.cn）和国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上进行公布。

8.2.4 被暂停认证资格的获证组织应按照ZTHT的要求，从暂停决定之日起停止使用认证证书和认证标志，以及任何其他对认证资格的引用。

8.3 认证证书的恢复

8.3.1 在暂停期内，组织已针对暂停认证资格的原因采取了有效的纠正措施，产生原因已经消除，恢复符合相关的认证要求，同时已证实在暂停期内没有使用引用认证资格，如广告宣传和使用认证证书。

8.3.2 在确定的认证资格暂停限期结束前，经ZTHT确认获证组织在暂停认证资格的认证范围内已恢复符合相关的认证要求，做出同意恢复认证资格的结论，并在ZTHT网站（www.ztht.org.cn）和国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上进行公布。

8.3.3 恢复认证资格的获证组织要按照ZTHT的要求，从恢复决定之日起恢复使用认证证书和认证标志，以及任何其他对认证资格的引用。

8.4 认证证书的撤销

8.4.1 获证组织有以下情形之一的，ZTHT应在获得相关信息并调查核实后5日内撤销其认证证书，并保留相应证据：

- （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；
- （3）出现重大的质量事故，经行政监管部门确认是获证组织违规造成的；
- （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有效纠正的；
- （5）没有运行医疗器械质量管理体系或者已不具备运行条件的，例如获证组织停业或关闭；

(6) 被“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”列入严重违法失信企业名单的;

(7) 其他应当撤销认证证书的。

8.4.2 经 ZTHT 审定, 确定获证组织满足撤销认证的条件, 同意批准撤销认证资格。向获证组织发放《暂停、恢复、撤消、注销认证证书标志的通知》, 并在 ZTHT 网站 (www.ztht.org.cn) 和国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上进行公布。

8.4.3 撤销认证资格的获证组织要按照 ZTHT 的要求, 从撤销决定之日起停止使用认证证书和认证标志, 以及任何其他对认证资格的引用。

8.5 认证证书的注销

8.5.1 获证组织有以下情形之一的, 认证机构应在获得相关信息并调查核实后注销其认证书。

- (1) 获证组织主动申请注销认证证书;
- (2) 因换发新证书而注销旧证书;
- (3) 其他原因需要注销认证证书的情形。

8.5.2 ZTHT 确认获证组织存在应注销认证证书的情形时, 做出注销其认证证书的决定并公开注销信息。向获证组织发放《暂停、恢复、撤消、注销认证证书标志的通知》, 并在 ZTHT 网站 (www.ztht.org.cn) 和国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上进行公布。

8.5.3 被注销认证证书的组织应按照 ZTHT 的要求, 立即停止使用被注销的认证证书和认证标志, 以及任何其他对被注销认证资格的引用。

9 申诉/投诉处理

9.1 ZTHT 建立并实施文件化的申诉(投诉)处理制度。认证委托人对认证决定有异议的, 可以向 ZTHT 提出申诉任何组织和个人对认证过程和认证决定有异议的, 可以向 ZTHT 提出投诉。

9.2 申诉(投诉)的提交、调查和决定不应造成针对申诉人/投诉人的歧视。ZTHT 对申诉人(投诉人)、申诉(投诉)事项的信息应予以保密。

9.3 ZTHT 应及时、公正、有效地处理申诉(投诉), 采取必要的纠正措施。对申诉(投诉)的处理决定, 应由与申诉(投诉)事项无关的人员做出, 或经其审核和批准, 并应在 60 日内将处理结果书面告知申诉人(投诉人)。

10 信息公开与报告

10.1 ZHTT按照国家认监委关于认证信息上报的要求，按时上报认证相关信息，至少包括：

- (1) 上一年度工作报告；
- (2) 社会责任报告；
- (3) 认证计划及认证结果；
- (4) 认证证书的状态；
- (5) 其他应报告的信息。

10.2 ZHTT应至少在现场审核实施前3日，将审核计划上报国家认监委。

10.3 ZHTT在颁发认证证书后，应在次月10日前将认证结果相关信息报送国家认监委。

ZHTT应通过其网站或其他形式，向公众提供查询认证证书有效性的方式，不得仅提供“国家认监委”或“全国认证认可信息公共服务平台（认e云）”查询路径。

10.4 ZHTT将通过其网站公开暂停、撤销、注销认证证书的信息。暂停认证证书的，还应明确暂停的起始日期和暂停期限。ZHTT应在暂停、撤销、注销认证证书之日起2个工作日内，按规定程序和要求将相关信息报送国家认监委。

10.5 获证组织发生重大医疗器械质量事故的，ZHTT应对该组织的认证过程进行自查，并按照认证行政监管部门的要求，在规定的时间内提供相关认证材料。

11 认证记录

11.1 ZHTT应将认证记录、认证资料归档留存，记录认证活动全过程并妥善保存。归档留存期限为认证证书有效期届满之日起2年以上，或被注销、撤销之日起2年以上。

11.2 认证记录应真实、准确、完整，以证实认证活动得到有效实施。认证记录包括但不限于：

- (1) 认证申请书；
- (2) 认证申请评审记录；
- (3) 认证合同；
- (4) 审核方案，包括多场所抽样方法（适用时）；
- (5) 确定审核时间的理由（计算过程）；
- (6) 审核计划；
- (7) 首、末次会议签到表；

- (8) 现场审核记录;
- (9) 不符合报告及验证记录;
- (10) 审核报告;
- (11) 认证决定记录。

11.3 在认证证书有效期内, 认证活动参与各方签字或者盖章的认证记录、资料等, 应保存具有法律效力的原件, 可以纸质文件或符合《电子签名法》规定的电子文件形式保存。签字或盖章的认证记录至少包括:

- (1) 认证申请书;
- (2) 认证合同;
- (3) 审核计划;
- (4) 首、末次会议签到表;
- (5) 不符合报告;
- (6) 认证决定的结论。

11.4 认证记录应使用中文, 以电子文档形式保存认证记录的, 应采用不可编辑的方式。

11.5 为了证实认证活动的实施, 除了本机构要保持上述认证记录外, 获证组织应留存认证证书有效期内相应的认证记录, 至少包括:

- (1) 认证合同;
- (2) 审核计划;
- (3) 首、末次会议签到表;
- (4) 不符合报告及原因分析和纠正措施;
- (5) 审核报告;
- (6) 暂停、撤销通知(适用时)。

12 其他

12.1 认证标准换版

ZTHT按照国家认监委发布的管理体系认证标准换版工作要求, 落实标准的换版工作, 确保认证委托人能够及时获得新版标准认证。

12.2 技术服务

12.2.1 ZTHT可为组织提供GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 贯标服务，但不得代替组织编制体系文件、开展内部审核和管理评审，严禁协助组织编造虚假管理体系文件、体系运行记录等。

12.2.2 为确保没有利益冲突，参与对某组织提供MDQMS管理体系技术服务的人员，2年内不应被ZTHT安排针对该组织的审核或其他认证活动。

12.3 认证数据安全

《中华人民共和国数据安全法》和《中华人民共和国网络安全法》等法律法规要求，在中华人民共和国境内开展MDQMS管理体系认证活动中收集和产生的重要信息和数据应当在境内存储，确保信息和数据处于有效保护和合法利用的状态。

12.4 认证收费标准

认证收费按照附录A《认证收费标准》中相关规定收取认证费用。

13 附则

13.1 术语及释义

13.1.1 认证人员：指从事认证活动的人员，及认证机构的业务管理人员。

13.1.2 认证委托人：申请认证并接受认证审核的组织。

13.1.3 认证业务范围：以管理体系相关过程及预期结果的共性为特征的领域。

注：认证业务范围类别与管理体系范围内的产品、过程和服务有关，认证业务范围也被称作“技术领域”“业务类别”“行业”等。

13.1.4 认证转换：一个已获认可的认证机构为了颁发自己的认证证书，而承认另一个已获认可的认证机构颁发的现行有效的管理体系认证证书。

13.1.5 审核时间：策划并完成一次完整有效的管理体系审核所需要的时间。

13.1.6 现场审核时间：审核时间的一部分，包括从首次会议到末次会议之间实施审核活动的所有时间。

13.1.7 严重不符合：影响管理体系实现预期结果的能力的不符合。

注：严重不符合可能是下列情况：

对过程控制是否有效或者产品或服务能否满足规定要求存在严重的怀疑。

多项轻微不符合都与同一要求或问题有关，可能表明存在系统性失效，从而构成一项严重不符合。

13.1.8 轻微不符合：不影响管理体系实现预期结果的能力的不符合。

13.2 ZTHT可以依照本规则的规定对管理体系认证活动实施监督管理，发现违规行为，做出暂停/撤销/注销认证资格的措施。

13.3 本规则由ZTHT负责解释。

附录 A：认证收费标准

中天鸿图国际认证有限公司作为一个非盈利性的第三方认证机构，不以盈利作为公司的目标，认证收费尽可能的建立在公司的运营成本之上的低盈利为客户实施第三方认证服务为目的，公司根据认证运营成本，收取的认证费规定如下：

1、认证费原则上不低于3000元/体系，根据企业人数，风险等级，产品的复杂程度，企业体系的整合程度计算审核成本对认证费进行相应的增减；再认证按照再认证合同收取。

2、不低价恶性竞争；

3、审核组的交通费及食宿费由受审核方负责承担；

4、获证企业证书加印/变更费50元/张

5、遇到个别的小微企业（小微企业帮扶对象），公司可以零收费为企业服务。

附录 B

表1-医疗器械质量管理体系审核时间规定

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

注：

1. 有效人数，包括认证范围内涉及的所有全职人员（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。原则上以组织的社会保险登记证所附名册等信息为准。

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. 认证委托人正常工作期间（包括轮班）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。

4. 监督人日数不少于初次认证人日数的 1/3；再认证人日数应不少于初次认证人

日数的 2/3。

5. 被确定为低风险认证业务类别的，认证审核活动可根据需要在按照附录 A 计算所得审核时间的基础上，最多减少 10%；被确定为中风险认证业务类别的，认证审核活动应按照附录 A 计算审核时间；被确定为高风险认证业务类别的，认证审核活动应在按照附录 A 计算所得审核时间的基础上，至少增加 10%。

附录 C 医疗器械质量管理体系认证证书编号规则

C.1 MDQMS 认证证书编号由认证机构代码、发证年份号、体系简写、顺序号、认证周期、认可机构代码和子证书号构成，参照 QMS 的编号规则，格式如下：

XXXX	XX	Q	XXXXX	R0 (1, 2, ...)	XX	-X
认证机构 代码	发证年份号	QMS简写	顺序号	认证周期	认可机构代码	子证书号
						多场所 组织的子证 书编号应与 主证书的编 号相关，在主 证书编号后 加子证书序 号：-1， -2，……
						通过认可的填写认 可机构代码，未通过认可 代码为“00”。
						后缀表示初次认证或再认证换证号： 初次认证为 R0，第一次再认证换证为 R1，第二次再认证换证为 R2，……
						一个认证机构当年发出 QMS 认证证书的顺序累 计号：00001，00002，……
						认证证书所属领域代号：Q 为 QMS。
						认证证书签发年份：25-2025，26-2026，……
						内资认证机构为认证机构批准号后三/四位数字批准流水号；外资认证机构为 F+认证机构批 准号后三数字批准流水号，不足三位的，首位以 0 补位。

注：认证机构批准号的编号格式为“CNCA-R/RF-年份-流水号”，其中 R 表示内资认证机构，RF 表示外资认证机构，年份为 4 位阿拉伯数字，流水号是内资、外资认证机构分别流水编号。内资认证机构代码为：该认证机构批准号的 3 位或 4 位阿拉伯数字批准流水号；外资认证机构代码为：F+认证机构批准号的后 3 位阿拉伯数字批准流水号，不足 3 位的，首位以 0 补位。

C.2 同一个组织的认证范围覆盖多个场所并需要颁发子证书时，子证书编号为在主认证证书编号后加上“-”和序号，如-1（-2，-3，……）。

C.3 有效期内换发认证证书，认证证书编号中的机构注册号、年份号、顺序号和认证证书的有效期保持不变，应注明换证日期。

C.4 再认证完成后换发认证证书，按以上的规定重新赋予认证证书编号，初次认证为“R0”，第一次再认证为“R1”，第二次再认证为“R2”，依此类推。

C.5 附件证书：如果认证覆盖的范围内容或场所数量较多，可发证书附件，附件证书的编号同主证书注册号一致；

C.6 撤销认证证书后，原认证证书编号废止，不再使用。