

京川检测认证中心有限公司自愿性认证规则

编号: JC-RC05-A1:2023



医疗器械质量管理体系认证规则

版 本: V1.1

编 制: 技术部

审 批: 王 春

2022年03月01日发布

2025年08月18日修订

2025年08月19日实施

京川检测认证中心有限公司 发布

目录

1. 适用范围	2
2. 基本条件要求	2
3. 对认证人员的要求	2
4. 初次认证程序	4
5. 监督审核程序	12
6. 再认证程序	14
7. 暂停或撤销认证证书	14
8. 认证证书和认证标志	16
9. 与其他管理体系的结合审核	17
10. 受理转换认证证书	17
11. 受理组织的申诉	17
12. 认证记录的管理	18
13. 其他	18
附件 A 医疗器械业务分类	19
附录 B 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求	20

1. 适用范围

1.1 本规则用于规范京川检测认证中心有限公司（下称JC）对申请认证和获证的各类组织按照GB/T42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准建立医疗器械质量管理体系的认证活动。

1.2 本规则旨在结合认证认可相关法律法规、国家认监委《质量管理体系认证规则》、国家及行业技术标准，对医疗器械质量管理体系认证实施过程作出具体规定，强化本机构对认证过程的管理和责任。

1.3 本规则是JC从事医疗器械质量管理体系认证活动的基本要求，开展医疗器械质量管理体系认证活动时应当遵守本规则。

2. 基本条件要求

2.1 JC获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资质方可开展医疗器械质量管理体系认证。

2.2 建立可满足GB/T27021《合格评定 管理体系审核认证机构要求》的内部管理体系，以使从事的医疗器械质量管理体系认证活动符合法律法规及技术标准的规定。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现受理、培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等环节的相互分开。

3. 对认证人员的要求

3.1 认证管理人员

包括机构主要业务主管负责人、合同评审员、审核方案策划人员、人员能力评价人员等：

- 1) 应通过GB/T42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准基础知识及相关医疗器械法律法规的培训，并经考试合格。
- 2) 掌握相应管理岗位所涉及的知识和技能，经考评合格。

3.2 审核员

- 1) 取得中国认证认可协会（CCAA）颁发的质量管理体系审核员注册资格。
- 2) 教育经历：
 - a 大学本科以上学历，或大专学历及相应专业中级以上技术职称（注：2016年6月30日前获得CCAA质量管理体系注册资格的，满足大专或以上学历即可）。
 - b 专业要求
 - (1) 实施附件A医疗器械业务分类“23.06.00医疗器械研发、制造”专业的审核，应满足下列相适当的专业之一：
 - 生物学或微生物学；
 - 化学或生物化学；
 - 计算机和软件技术；
 - 电气、电子、机械或生物工程；
 - 人类生理学；

获证组织对认证决定有异议时，JC接受获证组织的申诉，并按规定的程序进行受理、并及时进行处理，在 60 日内将处理结果形成书面通知送交获证组织。

书面通知应当告知获证组织，若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。

12. 认证记录的管理

12.1 JC建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

12.2 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。

12.3 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。

13. 其他

13.1 本规则内容提及 ISO 13485/ISO 9001 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。

13.2 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，并经复印件提供者签章（签字）认可其与原件一致。

13.3 认证机构可采取必要措施帮助组织开展医疗器械质量管理体系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标准。

附件A 医疗器械业务分类

业务分类代码	内容
23.06.00	医疗器械研发、制造
29.19.04	医疗器械批发、零售

附录B 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

有效人数	审核时间（天） 第 1阶段+第2阶段			有效人数	审核时间（天） 第 1阶段+第2阶段		
	I级医疗 器械、经 销企业	II级医 疗器械	III级医 疗器械		I级经销 企业	II级医疗 器械	III级医 疗器械
1-5	1.5	2	3	626-875	12	13.5	15
6-10	2	3	4	876-1175	13	14.5	16
11-15	2.5	3.5	4.5	1176-1550	14	15.5	17
16-25	3	4	5	1551-2025	15	16.5	18
26-45	4	5	6	2026-2675	16	17.5	19
46-65	5	6	7	2676-3450	17	18.5	20
66-85	6	7	8	3451-4350	18	19.5	21

86-125	7	8.5	10	4351-5450	19	20.5	22
126-175	8	9.5	11	5451-6800	20	21.5	23
176-275	9	10.5	12	6801-8500	21	22.5	24
276-425	10	11.5	13	8501-10700	22	23.5	25
426-625	11	12.5	14	>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，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。