

京川检测认证中心有限公司



医疗器械质量管理体系 认证实施细则

编制：徐霞

审核：李凤

批准：向海江

目 次

1 目的	4
2 适用范围	4
3 规范性引用文件	4
4 术语和定义	4
5 JCRZ 管理要求	4
6 职责	4
7 认证依据及认证模式	5
8 认证流程	5
9 认证证书和认证标志	13
10 认证记录	14
11 申诉、投诉处理	15
12 收费	15
附件 A 医疗器械质量管理体系审核基准人日	16
附件 B：医疗器械质量管理体系认证文件	18

修 订 履 历

发行日	版本号	修订内容	编制	审核	批准
2026. 1. 15	A/0	初次发布	徐霞	罗予行	张成军
2026. 8. 10	A/1	企业负责人发生变化，更新证书，更新批准人	徐霞	李凤	向海江

医疗器械质量管理体系认证实施细则

1 目的

为确保京川检测认证中心有限公司（以下简称JCRZ）能够规范地开展医疗器械质量管理体系认证活动，依据认证认可相关法律法规及规范，结合相关技术标准制订本文件，以明确医疗器械质量管理体系认证过程的相关责任和要求。

2 适用范围

本文件适用于所有依据 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》认证有关的信息公开、认证申请、申请评审、审核方案策划及管理、审核准备、审核实施、认证决定、颁发证书及后续管理活动，审核类型包括初次认证审核、监督审核、再认证审核、特殊审核等。

本文件是 JCRZ 开展医疗器械质量管理体系认证活动的特定要求，本文件与 JCRZ 管理体系认证质量手册、程序及相关文件共同构成 JCRZ 对医疗器械质量管理体系的认证要求。

医疗器械质量管理体系认证活动（包括 JCRZ 所有的医疗器械质量管理体系认证客户）应遵守本规则。

3 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

中华人民共和国认证认可条例

CNAS-CC01：2015 管理体系认证机构要求（ISO/IEC 17021-1：2015）

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

认证证书和认证标志管理办法

4 术语和定义

CNAS-CC01：2015 管理体系认证机构要求（ISO/IEC 17021-1：2015）和 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》界定的术语和定义适用于本文件。

5 JCRZ 管理要求

5.1 按照 CNAS-CC01：2015《合格评定 管理体系认证机构要求》管理医疗器械质量管理体系认证所涉及的能力和过程。

5.2 建立内部制约、监督和责任机制，实现医疗器械质量管理体系认证的申请评审、审核和认证决定等工作环节相互分开，以符合公正性要求。

5.3 医疗器械质量管理体系认证流程按照 JCRZ 管理体系认证的流程实施。

5.4 医疗器械质量管理体系认证活动可结合其他管理体系的认证活动进行。

6 职责

6.1 营销中心

6.1.1 开拓市场，接收认证申请、合同并管理价格。

6.1.2 策划、制作、发放 JCRZ 宣传材料。

6.1.3 实施客户满意回访。