文件编号：JCRZ-BA-009

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

第 B/0 次修订　　2026 年 1 月 15 日发行/实施

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
2026.11.07	B/0	明确每次监督审核间隔；更新证书查询方式	徐霞	刘小荣	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。

6.2 运营中心

6.2.1 组织实施认证申请评审。

6.2.2 组织实施初次/监督/再认证/见证项目的审核方案策划和项目安排。

6.2.3 对现场审核过程进行监控和管理。

6.2.4 提出管理体系认证注册资格的扩大、缩小、暂停、注销、恢复、撤销申请。

6.3 运营中心

6.3.1 复核审核报告，做出认证决定。

6.3.2 制作认证证书，发布认证企业公告。

6.3.3 管理审核档案。

6.3.4 处理认证申诉、投诉。

6.3.5 组织专业技术文件的编制及修订。

6.3.6 维护和管理 JCRZ 网站、局域网、内部认证信息管理系统。

6.3.7 向认监委、认可委报送认证信息。

6.4 行政中心

6.4.1 组织招聘、培训 JCRZ 所需人员。

6.4.2 编制、修订人员的能力要求和评定准则并实施评定（初始能力、持续监视）。

6.4.3 并建立人员档案并动态管理。

7 认证依据及认证模式

7.1 认证依据

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

7.2 认证模式

按照CNAS-CC01：2015管理体系认证的模式进行，即初次认证+保持认证（监督活动、再认证、特殊审核等），每次认证的周期为三年，每个日历年进行一次监督审核。

8 认证流程

8.1 初审

8.1.1 提出认证申请

认证申请组织应具备 JCRZ 要求的医疗器械质量管理体系认证申请组织的条件。申请组织按《认证申请及信息调查表》的要求提供必要的信息/文件，《认证申请及信息调查表》经授权的申请组织代表签字确认，以作为认证申请评审和审核策划的依据。申请组织需提供的必要的信息/文件包括但不限于以下方面：

a）营业执照（副本）；

b）医疗器械质量管理体系覆盖的多场所活动，提供每个场所的法律地位证明文件（适用时）；

c）相关法律法规要求的资质证明（适用时）；

d）认证申请书

e）企业简介（含业务发展、市场定位、发展规划等）；组织机构图；

f）组织业务活动描述（工程建设质量要素、工艺流程）；组织的有效人数；

g）有效版本的医疗器械质量管理体系成文信息（体系文件、管理制度、其中至少应明确申请认证范围、体系运行开始日期（现场审核前已至少运行 3 个月、部门设置、职责、关键活动要素等内容）；

h）质量/环境/职业健康安全管理体系认证证书（如有）；

i）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；

j）当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；

k）一年内申请认证范围内的工程项目未发生工程质量国家监督抽查不合格，或发生工程质量国家监督抽查不合格但已按相关规定整改合格；

l）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）。

8.1.2 评审认证申请及签订合同

8.1.2.1 申请评审

本机构对认证申请组织提交的申请资料进行评审，根据申请认证的活动范围及场所、体系有效人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否受理认证申请。

8.1.2.2 评审结果处理

申请材料齐全并符合有关要求的，受理认证申请。未通过申请评审的，本机构书面通知申请组织在规定时间内补充和完善，或不受理认证申请并明示理由。

8.1.2.3 签订认证合同

在实施认证审核之前，本机构将与认证申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，以明确相关方的责任。

8.1.3 审核策划

8.1.3.1 确定审核时间

确定审核时间以申请组织的有效人数为基础，来确定审核基准人日（详见附录 A），以确保审核的充分性和有效性。

8.1.3.2 多场所

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）若分场所拟在认证证书中显示：X 代表生产/服务场所数量，初次认证的生产/服务场所抽样量为$\sqrt{X}$，监督认证的抽样量为 0.6$\sqrt{X}$，再认证的抽样量为 0.8$\sqrt{X}$。

2）若分场所为临时场所，则一般不在认证证书中列示，此时，每次审核（含初次认证、监督或再认证）抽样的生产/服务场所数量均不低于 1，且应确保认证周期内所抽样场所的生产/服务范围覆盖认证范围（或拟认证范围）；

注：下情况可视作单一场所，一般不采用多场所抽样的方式审核：

1）不在同一地点的办公场所和生产/服务场所，其中生产/服务场所是唯一的，且办公场所不提供认证范围所涉及的产品和服务；

2）彼此靠近的多个场所（如：位于同一建筑不同楼层，或同一园区/片区的不同楼栋）。

8.1.3.3 结合审核

当医疗器械管理体系审核和其他管理体系认证审核结合实施时，总审核人日数按照体系结合审核计算。与此同时，应符合其他管理体系认证方案/认证规则的特定要求。

8.1.3.4 编制审核方案

按照 JCRZ 管理体系要求，策划整个认证周期的审核方案，审核方案的确定和任何后续调整应考虑申请组织的规模，其管理体系、产品和过程的范围与复杂程度，以及经过证实的管理体系有效性水平和以往审核的结果。审核方案应覆盖全部的管理体系要求，对审核方案的任何调整应说明理由并予以记录。

初次认证审核方案应包括初次审核、认证决定之后的第一年与第二年的监督审核和第三年在认证到期前进行的再认证审核；初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起 12 个月内进行。此后，监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次，且两次监督审核的时间间隔不得超过 15 个月，第一个三年的认证周期从初次认证决定之日算起。

8.1.4 审核准备

8.1.4.1 选派审核组

本机构根据以下原则，确定审核组成员，并指定审核组长。

1）医疗器械管理体系审核员应具备 CCAA 注册质量管理体系审核员资格；

2）审核组应至少有 1 名 JCRZ 专职审核员全程参与审核过程，且至少 1 名实施第一阶段审核的审核员应参加第二阶段审核；

3）审核组作为整体应具备相应业务范围专业能力，当组内审核员不具备相应业务范围专业能力时，要时选择技术专家参加审核组，以提供技术支持，不计审核时间；

4）审核组可以有实习审核员，其要在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指导其的审核员承担责任。

8.1.4.2 编制审核计划

审核组长为每次审核制定书面的审核计划。审核计划包括以下内容：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、审核组成员及其任务分工。在审核活动开始前，审核组长应将审核计划提交申请客户确认，遇特殊情况临时变更计划时，将通知申请客户有关变更情况，并协商一致。

8.1.5 认证审核

8.1.5.1 初次认证

初次认证审核分一、二阶段进行，第一阶段审核和第二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。

8.1.5.2 一阶段审核

1）第一阶段审核包括文件审核和现场审核，其目的是了解组织管理体系策划、实施及合规情况，收集受审核方管理体系范围信息及适用法规要求信息，了解其管理体系和现场运作，商讨第二阶段细节，策划第二阶段审核关注点。

2）满足以下情况之一的，第一阶段审核可不在组织现场进行:

a)组织已获本机构颁发的其他有效管理体系证书，本机构已对受审核方管理体系有充分了解；

b)受审核方获得了其他机构的质量、环境和职业健康安全的管理体系认证证书，通过对其文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

8.1.5.3 二阶段审核

1）第二阶段审核的目的是评价认证委托人医疗器械管理体系的实施情况，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。

3）第二阶段应在受审核方的现场进行，并至少覆盖以下方面:

a)与认证依据的所有要求的符合情况及证据；

b)依据关键绩效目标和指标(与适用的标准或其他规范性文件的期望一致)，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；

c)受审核方医疗器械管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效；

d)受审核方过程的运作控制；

e)内部审核和管理评审；

f)针对受审核方质量方针的管理职责。

8.1.6 实施审核

审核组根据审核计划开展审核活动，并形成审核记录和认证档案。现场审核一般流程是召开首次会议、审核中沟通、获取和验证信息、确定和记录审核发现、准备审核结论（包括不符合）、召开末次会议、编制审核报告、确认不符合纠正级纠正措施的有效性。

现场审核的主要内容包括（但不限于）：

a）医疗器械管理企业质量方针和目标是否可行；

b）体系文件是否覆盖了所有与医疗器械管理企业相关的过程，各文件之间的接口是否清楚；

c）企业结构能否满足医疗器械质量管理体系运行的需要，职责和权限是否明确；

d）医疗器械质量管理体系要素的选择是否合理；

e）医疗器械质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制是否有效；

f）医疗器械管理企业记录能否起到见证作用；

管理体系认证审核应在认证委托人现场且认证委托人的生产或服务处于正常运行时进行。

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、医疗器械管理体系相关职能部门负责人应参加首、末次会议，审核组应保留首、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。

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医疗器械管理体系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质量方针、质量目标，未亲自参与并推动医疗器械管理体系实施的，认证审核应不予通过。

发生下列情况的，审核组应向认证机构报告后终止审核：

a）认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；

b）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；

c）认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；

d）其他导致审核程序无法完成的情况。

8.1.7 不符合项及其验证

a）对审核中发现的不符合，JCRZ应要求认证委托人在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

b)JCRZ应对认证委托人所采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以针对轻微不符合制定纠正措施计划，由公司在下次审核时验证。

c)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。

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

8.1.8 审核报告

a）认证机构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。

b）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管理体系的真实状况，描述对照医疗器械管理体系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。

c）审核报告至少应包括或引用以下内容：

----JCRZ名称；

----认证委托人的名称和地址及其代表；

----审核类型（如，初次认证、监督、再认证或其他类型）；

----结合、联合或一体化审核情况（适用时）；

----审核准则；

----审核目的及其是否达到的确认；

----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；

----任何偏离审核计划的情况及其理由；

----任何影响审核方案的重要事项；

----审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；

----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；

----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；

----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）；

----上次审核后发生的影响认证委托人医疗器械管理体系的重要变更（适用时）；

----获证组织对认证证书和认证标志使用的控制情况（适用时）；

----对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；

----已识别出的任何未解决的问题；

----说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；

----审核组的推荐意见以及对申请的认证范围适宜性的结论。

8.1.9 做出认证决定

本机构指定具备相应专业能力且未参与审核的一个或一组人员，对审核档案进行复核，并在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果、法规要求以及认证合同约定的相关义务等对审核信息进行复核和综合评价，作出认证决定。

在满足以下所有条件下，可做出授予认证的决定：

1）申请组织已履行认证服务合同所规定的责任和义务；

2）审核组提供的信息足以确定认证要求的满足情况和认证范围；

3）对于所有严重不符合，审核组已审查、接受和验证了纠正和纠正措施；

4）对于所有轻微不符合，审核组已审查和接受了纠正和纠正措施的计划。

申请组织不能满足授予认证的条件时，本机构将不授予认证，并以书面形式告知申请组织，包括说明其未通过认证的原因。

8.2 监督审核

8.2.1 本机构将对持有本机构颁发的医疗器械管理体系认证证书的组织(获证组织)进行跟踪监督，确保获证组织医疗器械管理体系持续符合认证要求。

8.2.2 通常情况下，，第一次监督审核应在认证证书签发日起 12 个月内进行，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）。

8.2.3 若发生下述情况之一可增加监督频次：

----获证企业有严重违规或用户提出严重投诉并经查实为持证人责任时；

----JCRZ 有足够理由对获证产品与本实施规则中规定的标准要求的符合性提出质疑时；

----有足够信息表明企业因变更组织机构、生产条件、管理体系或产品，服务变更等，从而可能影响产品符合性或一致性时。

8.2.4 依据审核方案的策划要求，监督审核是现场审核，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。

8.2.5 监督审核应重点关注获证组织的变更以及绩效的持续改进，监督审核的内容至少包括：

----内部审核和管理评审；

----对上次审核确定的不符合采取的纠正措施及效果；

----在实现获证组织目标和预期结果方面的有效性；

----为持续改进而策划的活动的进展；

----持续的运作控制；

----任何变更；

----认证证书、认证标志的使用和（或）任何其他对认证信息的引用；

----相关投诉的处理；

----上次审核后发生的质量事故的调查与处理。

8.2.6 在一个认证周期内的监督审核应覆盖所有典型产品和服务。

8.2.7 监督审核的时间应根据获证组织当前有效人数和风险类型确定，不少于所确定的初次认证审核时间的 1/3。

8.3 再认证

8.3.1 医疗器械管理体系认证证书有效期满前三个月，获证组织可向本机构提出再认证申请。

8.3.2 医疗器械管理体系再认证程序与初次认证程序一致。在获证组织医疗器械管理体系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。

8.3.3 再认证审核的内容至少应包括：

----结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；

----绩效持续改进的证实；

----在实现获证组织目标和预期结果方面的有效性。

8.3.4 再认证审核依据审核方案的策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内的绩效，包括调阅以往的监督审核报告。按照 JCRZ 的《通用认证审核管理程序》和管理体系审核作业指导书的规定实施。具体流程参照 8.1.4—8.1.9 进行。

8.4 特殊审核

8.4.1 扩大认证范围

8.4.1.1 在认证证书的有效期内，若获证组织希望扩大认证范围，可向本机构提出扩大认证范围的书面申请，本机构应对扩大认证范围的申请进行评审，并策划和实施任何必要的审核活动。

8.4.1.2 本机构将根据所扩大范围对管理体系的影响程度，安排扩大认证审核，扩大认证审核可结合监督审核同时进行，也可以单独进行。具体流程参照 8.1.4—8.1.9 进行。

8.4.1.3 获证组织通过扩大认证审核且满足其他规定条件的，本机构将向其换发扩大范围后的认证证书。

8.4.2 缩小认证范围

8.4.2.1 如果获证组织在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求，本机构将缩小其认证范围，以排除不满足要求的部分。

8.4.2.2 获证组织希望缩小认证范围时，可向本机构提出书面申请。本机构将对申请进行评审，并确认缩小的范围对原管理体系的影响。若认证范围的缩小不影响原管理体系的符合性，则可直接换发缩小范围后的认证证书，否则，应实施现场确认后再换发认证证书。

8.4.2.3 认证范围缩小后，获证组织立即停止被缩小认证范围的相关宣传，包括停止该部分范围认证证书和标识的使用。

8.4.3 提前较短时间通知的审核

JCRZ 为调查投诉、对重大变更做出是否保持认证资格的决定或对被暂停的客户进行追踪，可能需要在提前较短时间内通知获证客户后或不通知获证客户就对其进行非例行审核，在此情况下 JCRZ 确保:

a) 在《获证组织须知》中要求提前告知客户在何种情况下需进行此类审核；

b) 由于客户缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，在指派审核组时给予更多的关注。

8.4.4 认证依据变化

当认证依据的标准发生变化时，JCRZ 按认可机构的要求制订转换方案，并通知所有的获证客户，要求获证客户在限定时间内根据更改后的要求调整自己的体系文件，可专门提出申请按新的审核准则实施审核，或结合监督审核/再认证审核/其他审核验证获证客户满足要求的情况。

8.5 暂停/恢复或撤销认证证书

8.5.1 暂停/恢复证书

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

a）获证组织的管理体系持续或严重不满足认证要求的，包括管理体系文件与实际业务运作严重脱离；

b）不满足管理体系适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；

c）受到与质量相关的行政处罚，且尚未完成整改的；

d）发生重大质量事故，反映获证组织管理体系运行存在重大缺陷的；

e）拒绝配合市场监管部门的认证执法监督检查，或者提供虚假材料或信息的；

f）持有的与管理体系范围有关的行政许可文件、资质证书等过期失效的；

g）不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；

h）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；

i）不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；

j）被有关行政监管部门责令停业整顿的；

k）发生与质量相关重大舆情的；

l）主动请求暂停的；

m）监督审核时发现的严重不符合的纠正措施未能在 3 个月内完成验证的；

n）其他应暂停认证证书的。

8.5.1.2 在暂停期间，获证组织的管理体系认证暂时无效，正常情况下，证书的暂停期限为 3 个月，暂停期限最长不得超过 6 个月。

8.5.1.3 如获证组织采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，本机构应恢复其认证证书，并保留相应证据。如果客户未能在认证机构规定的时限内解决造成暂停的问题，公司应撤销或缩小其认证范围。

8.5.1.4 如果客户在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求，公司应缩小其认证范围，以排除不满足要求的部分。认证范围的缩小应与认证标准的要求一致。

8.5.2撤销证书

8.5.2.1 获证组织有以下情形之一的，JCRZ 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：

a）被注销或撤销法律地位证明文件的；

b）被“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”列入严重违法失信名单的；

c）认证证书的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；

d）经行政监管部门确认因获证组织违规而造成产品和服务等重大质量安全事故等；

e）管理体系没有运行或者已不具备运行条件的；

f）其他应撤销认证证书的。

8.5.2.2 获证组织主动申请不再保持认证证书时，JCRZ 应确认在不存在暂停或撤销情形后，注销其认证证书，并保留相应证据。

8.5.2.3作出撤销认证证书的认证决定后，本机构将通知该获证组织，并收回撤销的认证证书、证书附件以及合格通知书。运营中心应将暂停或撤销信息及时上报“认证认可业务信息统一上报平台”公开，获证组织不得以任何方式继续使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

9 认证证书和认证标志

9.1 JCRZ 向获得认证注册资格的认证客户提供纸质医疗器械质量管理体系认证证书，证书的内容和格式参见附录 B。

9.2 医疗器械质量管理体系认证证书的有效期为 3 年，一般每年进行一次监督审核确认。

9.3 授予认证、扩大或缩小认证范围、更新认证的生效日期，生效日期不应早于相关认证决定的日期；

注：当证书失效一段时间时，如满足下列条件，公司可以在证书上保留原始的认证日期：

——清晰标示了当前认证周期的开始时间和截止时间；

——把上一认证周期截止时间连同再认证审核的时间一起标示。

9.4 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。

9.5 对每张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，具体详见质量管理体系认证规则。

9.6 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。

9.7 认证文件的使用和管理要求参照 JCRZ 管理体系认证的质量手册和《认证证书、标志及审核报告使用规则》执行。按该程序规定，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：

a）每个获证客户的名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址，若认证的管理体系覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息；

b）与活动、产品和服务类型等相关的认证范围，适用时，包括每个场所相应的认证范围，且没有误导或歧义；

c）认证用标准和（或）其他规范性文件所要求的任何其他信息；

d）认证证书签发日期和有效截止日期，认证证书应注明：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；

e）认证证书编号(或唯一的识别代码)；

f）认证机构的名称、地址；

g）认证标志、相关的认可标识及认可注册号(适用时)；

h）认证证书信息及认证证书状态的查询途径。除公布认证证书在 JCRZ 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。

i）在颁发经过修改的认证证书时，用更改证书识别代码和更新获证日期的方法，区别已作废的认证证书。

9.8 获证组织应正确使用 QMS 认证证书和认证标志，以满足《认证证书和认证标志管理办法》相关规定；获证组织可以在认证证书有效时使用 QMS 认证证书和认证标志，并接受认证机构的监督管理。认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，不得继续使用认证证书和认证标志。

9.9 认证标志，JCRZ 制定的认证标志的式样、文字和名称，不得违反法律、行政法规的规定，不得与国家统一的自愿性认证标志或其他认证机构自行制定并公布的认证标志相同或者近似，不得妨碍社会管理，不得有损社会道德风尚。

获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用认证标志，不得在产品上仅标注认证标志，只有在注明获证组织通过认证及认证机构名称的情况下，方可在产品包装上标注认证标志。

10 认证记录

10.1 按照 JCRZ 的管理体系要求，管理客户的认证档案，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。

10.2 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：

a）认证申请书；

b）认证申请评审记录；

c）认证合同；

d）审核方案，包括多场所抽样方法(适用时)；

e）确定审核时间的理由(计算过程)；

f）审核计划；

g）首、末次会议签到表；

h）现场审核记录；

i）不符合报告及验证记录；

j）审核报告；

k）认证决定记录。

10.3 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：

a）认证申请书；

b）认证合同；

c）审核计划；

d）首、末次会议签到表；

e）不符合报告；

f）认证决定的结论。

10.4 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。

10.5 为了证实认证活动的实施，除了 JCRZ 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:

a）认证合同；

b）审核计划；

c）首、末次会议签到表；

d）不符合报告及原因分析和纠正措施；

e）审核报告；

f）暂停、撤销通知(适用时)。

11 申诉、投诉处理

11.1 JCRZ 已建立并实施《申诉、投诉和争议控制程序》。申请组织对认证决定有异议的，可以向 JCRZ 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，可以向认证机构提出投诉。

11.2 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。JCRZ 对申诉人（投诉人）、申诉（投诉） 事项的信息应予以保密。

11.3 JCRZ 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）。

12 收费

按照国家有关规定和市场行情合理收取认证费用，认证费用由认证委托人向JCRZ直接支付，不得委托其他机构或人员支付。

（规范性附录）

附件 A 医疗器械质量管理体系审核基准人日

A.1 初次审核基准人日

表 A.1 规定了医疗器械质量管理体系初次审核（含一二阶段）的基准人日。

表 A.1 医疗器械质量管理体系初次审核基准人日

有效人数	第一阶段＋第二阶段（人日）	有效人数	第一阶段＋第二阶段（人日）
1-15	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人员（含每个班次的人员）。认证范围内覆盖的非固定人员（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确定，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，但往返多个审核场所之间所花费的路途时间不计入有效的管理体系认证审核时间。

4. 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**表 A.1** 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**表 A.1** 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**表 A.1** 计算所得审核时间的基础上，至少增加 10%。

注 3：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），则按以下方法计算人日：

1)若分场所拟在认证证书中显示，则分别按中心办公室和各分场所的有效人数查表 A.1 确定审核时

间，且由此得到的审核时间不应低于按组织总有效人数查表 A.1 确定的审核时间。考虑到中心办公室和各分场所的职能，中心办公室减少的审核时间不应超过审核基准人日的 30%，分场所减少的审核时间不应超过审核基准人日的 50%。

2)若分场所为临时场所,则按组织总有效人数查表 A.1 确定的基准人日数,并且每增加一个分场所，基准人日数增加 0.5 人日。

A.2 监督审核基准人日

监督审核的现场审核基准人日为初审基准人日的 1/3，且不少于 1 个人日。

注 1：当监督审核组织的人数有变更时，应以监督时人数重新确定初审基准人日，然后按 1/3 确定监督审核基准人日。

注 2：当监督审核组织的认证范围、风险等级有变更时，对变更部分需按照初审确定基准人日。

A.3 再认证审核基准人日

再认证现场审核人日一般为初审现场审核人日的 2/3 且不少于 1 个人日。

注 1：当再认证审核组织的人数有变更时，应以再认证时人数重新确定初审基准人日，然后按 2/3 确定再认证审核基准人日。

注 2：当再认证审核组织的认证范围、风险等级有变更时，对变更部分需按照初审确定基准人日。

附件 B：医疗器械质量管理体系认证文件

B.1 医疗器械质量管理体系认证证书内容

证书中至少应包括以下内容

a) 每个获证客户的名称和地理位置（或多场所认证范围内总部和所有场所的地理位置），当获证客户的经营地址和注册地址不一致时，两个地址需同时在证书中说明，不允许只注明注册地址；

b) 授予认证、扩大或缩小认证范围、更新认证的生效日期不应早于相关认证决定的日期（当证书失效一段时间，但清晰标示了当前认证周期的开始时间和截止时间，而且把上一认证周期截止时间连同再认证审核的时间一起标示时,可以在证书上保留原始的认证日期）；

c) 认证有效期或与认证周期一致的应进行再认证的日期；

d) 唯一的识别代码（证书编号）；

e) 认证活动所依据的管理体系标准和（或）其他规范性文件，包括发布状态的标示（例如修订时间或编号）；

f) 与活动、产品和服务类型等相关的认证范围，适用时，包括每个场所相应的认证范围，且没有误导或歧义；

g) JCRZ 的名称、地址和认证标志，认证文件上不使用客户的徽标。

h) 认证用标准和（或）其他规范性文件所要求的任何其他信息；

i) 在颁发经过修改的认证证书时，证书上注明换证情况。

B.2 图 B.1 给出了医疗器械质量管理体系认证证书格式。



图 B.1 医疗器械质量管理体系中文证书格式