

深圳市中鑫认证检测有限公司		版次	A/3
		文件编号	CCQC-ISO13485-001
文件名称	医疗器械质量管理体系认证规则	生效日期	2025 年 08 月 26 日

医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号：CCQC-ISO13485-001

版本号：A/3

发布日期：2025 年 8 月 26 日

实施日期：2025 年 8 月 26 日

深圳市中鑫认证检测有限公司		版次	A/3
		文件编号	CCQC-ISO13485-001
文件名称	医疗器械质量管理体系认证规则	生效日期	2025 年 08 月 26 日

目录

一、 适用范围 3

二、 认证依据 3

三、 管理要求 3

四、 对认证人员的要求 4

五、 初次认证程序 5

六、 监督审核程序 14

七、 再认证程序 15

八、 认证证书状态管理规定（认证资格的暂停、恢复、撤销、变更、注销）
..... 15

九、 认证证书和认证标志 17

十、 申诉和投诉 19

十一、 认证记录的管理 19

附录 A 医疗器械业务分类 20

附录 B 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求 25

附录 C 审核员资格，培训和经验 27

深圳市中鑫认证检测有限公司		版次	A/3
		文件编号	CCQC-ISO13485-001
文件名称	医疗器械质量管理体系认证规则	生效日期	2025 年 08 月 26 日

一、适用范围

- 1.1 本规则用于规范深圳市中鑫认证检测有限公司（以下简称“CCQC”）对申请认证的各类组织按照 ISO 13485《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》建立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及认证规范，对医疗器械质量管理体系认证活动作出具体规定，明确本机构对认证过程的管理责任，开展医疗器械质量管理体系认证活动时应当遵守本规则。
- 1.3 该规则可以通过本公司官方客服电话（0755-86568634）获取。

二、认证依据

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

三、管理要求

- 3.1 本机构为规范医疗器械质量管理体系（以下简称：MDQMS）认证工作，根据《中华人民共和国认证认可条例》、《认证机构管理办法》、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025 年第 9 号）以及 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 1 部分：要求》、IAF MD9:2023《ISO/IEC 17021-1 在医疗器械质量管理体系领域的应用（ISO 13485）》等法律法规及相关认证认可规范文件的要求，结合相关技术标准制定本规则。
- 3.2 建立内部制约、监督和责任机制，实现培训、认证和认证决定等工作环节相互分开，以符合公正性要求。
- 3.3 提供的管理体系认证可结合其他管理体系认证活动进行。

深圳市中鑫认证检测有限公司		版次	A/3
		文件编号	CCQC-ISO13485-001
文件名称	医疗器械质量管理体系认证规则	生效日期	2025 年 08 月 26 日

四、对认证人员的要求

4.1 认证规则和认证方案制定人员、认证申请评审人员、认证审核方案管理人员、认证人员能力评价人员、认证决定或复核人员等，应经评价确认满足 CCQC 认证确定的能力要求。

4.1.1 认证规则和认证方案制定人员

具有 MDQMS 领域的专业知识和工作经验；熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；熟悉 MDQMS 领域有关法律、法规、技术标准及其他要求。

4.1.2 认证申请评审人员

熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉 MDQMS 认证领域划分并能正确判断认证委托人委托的认证领域和专业；熟悉本机构相应领域专业资源配置情况；具有质量管理体系实践知识；了解法规的法律框架和合格评定机构的角色；具有医疗设备风险管理方面知识；了解合格评定机构的 ISO 13485 流程。

4.1.3 认证审核方案管理人员

熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；能够识别 MDQMS 认证领域的专业特点；能够根据认证客户的业务 / 产品 / 过程 / 组织结构的知识和信息识别其对审核方案，特别是对审核组的能力要求；熟悉本机构相应领域专业资源配置情况；具有质量管理体系实践知识；了解法规的法律框架和合格评定机构的角色；具有医疗设备风险管理方面知识；了解合格评定机构的 ISO 13485 流程。

4.1.4 认证人员能力评价人员

熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；能够识别 MDQMS 认证领域的专业特点；熟悉认证流程及认证过程各阶段的专业管理要求；掌握专业能力评定要求；熟悉 MDQMS 认证人员的能力准则，能正确选择对认证人员能力评价的方法，并能基于已有的证据准确判定受评价人员的能力与准则的符合性；具有质量管理体系实践知识；了解法规的法律框架和合格评定机构的角色；具有医疗设备

深圳市中鑫认证检测有限公司		版次	A/3
		文件编号	CCQC-ISO13485-001
文件名称	医疗器械质量管理体系认证规则	生效日期	2025 年 08 月 26 日

风险管理方面知识；了解合格评定机构的 ISO 13485 流程。

如需获取认证规则全文请与以下联系方式获取：

通讯地址：广东省深圳市福田区园岭街道上林社区
八卦四路 2 号先科机电大厦 401-B-5A

电 话：0755-86568634

E-mail：3642140@qq.com