



# 医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号：CCQC-IS013485-001

版本号：A/4

发布日期：2026年05月06日

实施日期：2026年05月06日

---

深圳市中鑫认证检测有限公司 发布

深圳市中鑫认证检测有限公司		版次	A4
		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	2026年5月6日

## 目 录

一、适用范围.....	3
二、认证依据.....	3
三、对认证机构的基本要求.....	3
四、对认证人员的基本要求.....	3
五、初次认证程序.....	4
5.1 认证申请.....	4
5.2 申请评审.....	4
5.3 认证合同及相关责任.....	4
5.4 审核方案和审核策划.....	5
5.5 实施审核.....	5
5.6 初次认证审核.....	6
5.7 监督审核.....	6
5.8 再认证审核.....	7
5.9 特殊审核.....	7
5.10 不符合项及其验证.....	7
5.11 审核报告.....	8
5.12 认证决定.....	8
六、认证证书和认证标志.....	8
6.1 认证证书的内容.....	8
6.2 认证证书的颁发与生效.....	8
6.3 认证证书的变更、扩大与缩小范围.....	8
6.4 认证证书和认证标志的使用.....	9
6.5 认证证书的公开与查询.....	9
七、认证证书的状态管理.....	9
7.1 认证证书的暂停.....	9
7.2 认证证书的恢复.....	10
7.3 认证证书的撤销.....	10
7.4 认证证书的注销.....	10
八、申诉（投诉）处理.....	10
九、认证信息与记录.....	10
十、监督与责任.....	10
十一、附录.....	11
附录A 医疗器械业务分类.....	11
附录 B.1 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求.....	11
附录 B.2 审核时间调整因素.....	12
附录 B.3 各类型审核时间要求.....	12
附录 B.4 审核时间确定记录要求.....	13
附录C 审核员资格、培训和经验.....	13
附录D 本规则公开查询方式.....	14

如需获取认证规则全文请与以下联系方式获取:

通讯地址:

广东省深圳市龙岗区吉华街道三联社区赛格新城5号楼605

电 话: 0755-86568634

E-mail: 3642140@qq.com