

医疗器械质量管理体系认证实施规则

编号：CTS_AB/NCR-MD-01-2022 B/0

医疗器械质量管理体系认证实施规则

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016

《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》

2022-02-26 发布

2025-06-18 修订

2025-06-18 实施

奥邦检验认证集团有限公司 发布

目 录

- 0.前言
- 1.适用范围
- 2.认证依据
- 3.可受理的业务范围
- 4.对机构的基本要求
- 5.对认证审核人员的要求
- 6.初次认证程序
- 7.监督审核程序
- 8.再认证程序
- 9.授予/拒绝/保持/更新/暂停/撤销认证和扩大或缩小认证范围的要求
- 10.认证证书及标志使用要求
- 11.与其他体系结合审核
- 12.受理转换认证证书
- 13.申诉/投诉处理
- 14.多场所审核
- 15.获证组织信息通报表程序和要求
- 16.认证记录管理
- 17.认证收费标准
- 18.附录

文件修订记录

修订页数	修订状态	修订内容说明	修订日期	批准
全章节	B/0	依据认监公告 2025 年 9 号文规定，实施修订	2025-6-18	袁海

前言

本认证实施规则规定了国际标准 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》的适用范围、认证依据、可受理的业务范围、对机构的基本要求、对认证审核人员的要求、初次认证程序、监督审核程序、再认证程序、授予/拒绝/保持/更新/暂停/撤销认证和扩大或缩小认证范围、认证证书及标志使用要求、与其他体系结合审核、受理转换认证证书、申诉/投诉处理、多场所审核、获证组织信息通报表程序和要求、认证记录管理、认证收费标准、附录等内容。

本认证实施规则由奥邦检验认证集团有限公司技术部提出。

本认证实施规则主要起草人：张慧娟、邵优良。

本认证实施规则由奥邦检验认证集团有限公司 2022 年 02 月 26 日批准发布。

本认证实施规则自 2025 年 06 月 18 日修订之日起实施。

本认证实施规则由奥邦检验认证集团有限公司解释。

医疗器械质量管理体系认证实施规则

1 适用范围

本实施规则适用于奥邦检验认证集团有限公司（以下简称公司或奥邦集团）对申请认证和获证的各类组织按照 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》建立的认证活动。

本规则旨在遵守认证认可相关法律法规及国际技术标准，对医疗器械质量管理体系认证实施过程做出具体规定，确保本机构对认证过程的管理和相应责任。

本规则是对本机构从事医疗器械质量管理体系认证活动的基本要求，公司各部门从事该项认证活动应当遵守本规则。

2 认证依据

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

3 可受理的认证业务范围

本标准适用于包括医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通安装或服务，以及相关活动(例如技术支持)的设计和开发或提供。本文件也能用于向这类组织提供产品(包括与质量管理体系相关的服务)的供方或外部方，适用于各种规模和类型的组织。本文件中应用于医疗器械的要求同样适用于组织提供的相关服务。

4 对认证机构的要求

4.1 奥邦集团应在获得国家认监委批准或备案后方可开展医疗器械质量管理体系认证。

4.2 奥邦集团建立可满足 GB/T 27021.1-2017《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：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规范的规定。

4.3 奥邦集团建立内部制约和监督的公正性机制，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。

4.4 针对医疗器械质量管理体系认证能力，适当时按照相关标准进行评价，或按相关规定要求进行认可。

4.5 奥邦集团各部门不得将申请认证的组织（以下简称申请组织）是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

5 对认证人员的要求

5.1 认证管理人员的能力要求

本机构实施医疗器械质量管理体系认证的认证管理人员包括：认证规则制定人员、合同评审人员、审核方案管理人员、人员能力评价人员等，应满足以下要求：

如需获取全文，请联系奥邦检验认证集团客户服务部门：

1) 通过邮件提出申请。请发送到邮箱：**17312273399@163.com**

2) 也可通过客服电话咨询 **025-85307007**。