

医疗器械质量管理体系认证实施规则

编号：CTS_AB/NCR-MD-01-2022 C/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

2026-04-10 修订

2026-04-10 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
全章节	B/1	认证规则备案检查问题	2025-11-25	袁海
全章节	C/0	依据认监委认证规则集中检查问题反馈实施修订。重新编制认证规则版本号	2026-04-10	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、邵优良等。

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

本认证实施规则自 2026 年 04 月 10 日修订并实施。

本认证实施规则由奥邦检验认证集团有限公司解释。

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**。