

# 医疗器械质量管理体系认证 实施规则

## AP/USC003-2023

2018年07月20日发布

2026年06月01日修订

2026年06月01日实施

---

北京国联标准认证有限公司 发布

## 目录

0.0 前言.....	5
1.0 目的和范围.....	6
2.0 认证依据.....	6
3.0 认证方法和审核方案.....	6
4.0 认证基本程序.....	6
5.0 认证人员条件及能力要求.....	6
5.1 认证规则和认证方案制定人员.....	7
5.2 认证申请评审人员.....	7
5.3 认证审核方案管理人员.....	7
5.4 认证审核人员.....	7
5.5 认证决定或复核人员.....	7
5.6 专业能力评定人员.....	7
6.0 认证实施程序及要求.....	7
6.1 认证申请.....	7
6.2 申请评审.....	9
6.3 认证合同及相关责任.....	9
6.4 审核方案和审核策划.....	10
6.4.1 审核方案.....	10
6.4.2 审核时间.....	10
6.4.3 多场所抽样方案.....	11
6.4.4 组建审核组.....	11
6.4.5 审核计划.....	12
6.5 实施审核.....	12
6.6 初次认证审核.....	13
6.6.1 总则.....	13
6.6.2 第一阶段审核.....	13
6.6.3 第二阶段审核.....	14
6.7 监督审核.....	15

6.8 再认证审核.....	16
6.9 特殊审核.....	16
6.9.1 扩大认证范围.....	16
6.9.2 提前较短时间通知的审核.....	16
6.10 不符合项及其验证.....	17
6.11 审核报告.....	17
6.12 认证决定.....	18
6.13 认证的保持、扩大或缩小、暂停或撤销.....	19
6.13.1 保持.....	19
6.13.2 扩大/缩小.....	19
6.13.3 暂停.....	20
6.13.4 撤销.....	20
6.13.5 关于暂停/撤销获证客户认证注册资格的时间要求.....	21
6.13.6 注销.....	21
6.13.7 证书的恢复.....	21
7.0 收费.....	21
8.0 相关文件.....	21
9.0 记录.....	21
附件 1： 管理体系认证收费及审核人日表.....	22

## 0.0 前言

本规则由北京国联标准认证有限公司制定、发布，版权归北京国联标准认证有限公司所有，任何公司或个人未经北京国联标准认证有限公司书面许可的情况下，不得以任何形式全部或部分使用或转载（法规有特殊要求的除外）。

制定单位：北京国联标准认证有限公司

起草单位：北京国联标准认证有限公司

# 医疗器械质量管理体系实施规则

## 1.0 目的和范围

本实施规则用于规范北京国联标准认证有限公司（以下简称“公司”）开展医疗器械质量管理体系认证活动。

制定本规则旨在结合认证认可相关法律法规和技术标准对审核组织医疗器械质量管理体系实施过程作出具体规定，明确公司对认证过程的管理责任，保证认证活动的规范有效。

## 2.0 认证依据

GB/T42061-2022《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》（ISO13485:2016）

## 3.0 认证方法和审核方案

医疗器械质量管理体系认证是独立地证明组织的医疗器械质量管理体系：

- a) 符合 GB/T42061-2022《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》的要求；
- b) 能够自始至终实现其声明的方针和目标；
- c) 得到有效实施。

采用“管理体系初次审核（第一阶段+第二阶段）+获证后监督审核（每年 1 次）+再认证审核（每三年 1 次）”的模式。特殊情况下可增加非例行审核。

## 4.0 认证基本程序

- a) 认证申请
- b) 申请评审
- c) 文件审核
- d) 初始现场审核
- e) 认证决定与批准
- f) 获证后的监督审核与再认证审核

## 5.0 认证人员条件及能力要求

如需获取全文，请联系北京国联标准认证有限公司客服部。

联系电话：010-53356781

邮箱：[uscchina@163.com](mailto:uscchina@163.com)