



# 医疗器械质量管理体系认证实施规则

查阅全文请联系辽宁国诚联信认证有限公司

联系电话：024-31533738

联系邮箱：[gclx\\_xz@163.com](mailto:gclx_xz@163.com)

辽宁国诚联信认证有限公司

发布/实施日期：2025-04-07

修订日期：2026-05-19

# 医疗器械质量管理体系认证实施规则

## 1 目的和范围

1.1 本规则用于规范辽宁国诚联信认证有限公司（以下简称“公司”）对申请认证和获证的各类组织按照 GB/T42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准建立医疗器械质量管理体系的认证活动。

1.2 本规则旨在结合认证认可相关法律法规、国家认监委新版《质量管理体系认证规则》、国家及行业技术标准，对医疗器械质量管理体系认证实施过程作出具体规定，强化本机构对认证过程的管理和责任。

1.3 本规则是本机构从事医疗器械质量管理体系认证活动的基本要求，开展医疗器械质量管理体系认证活动时应当遵守本规则。

## 2.基本条件要求

2.1 本机构获得国家认监委备案、方可开展医疗器械质量管理体系认证。

2.2 建立可满足 GB/T27021《合格评定 管理体系审核认证机构要求》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标准的规定。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现受理、审核和作出认证决定等环节的相互分开。

## 3. 对认证人员的基本要求

3.1 审核人员应具备 CCAA 有效的质量管理体系注册资格；

3.2 认证人员应当遵守与认证相关的法律法规，对认证审核活动及相关认证审核记录和认证审核报告的真实性和准确性承担相应的法律责任。

## 4.认证方法和审核方案

4.1 医疗器械质量管理体系认证是依据相关认证标准，采用功能法对受评审方进行审核，确认满足认证标准要求后，通过出具认证证书证明其满足程度的过程。

4.2 医疗器械质量管理体系认证标准为 GB/T42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。

4.3 审核方案包括初次认证审核、第一年和第二年的监督审核及第三年认证到期前进行的再认证审核。第一个三年的认证周期从初次认证决定日算起。以后的周期从再认证决定日算起。