



## 医疗器械质量管理体系认证规则

版 本： B/0

文件编号： INF-GZ-008

编制/日期： 编制小组/2022.06.25

修订/日期： 编制小组/2026.04.28

审核/日期： 朱玲/2026.04.28

批准/日期： 朱秀云/2026.04.28

---

目录

1	适用范围 .....	4
2	认证依据 .....	4
3	对认证机构的基本要求 .....	4
4	对认证人员的基本要求 .....	7
5	认证程序 .....	7
5.1	认证申请 .....	7
5.2	申请评审 .....	10
5.3	认证合同及相关责任 .....	10
5.4	审核方案和审核策划 .....	11
5.5	实施审核 .....	14
5.6	初次认证审核 .....	15
5.7	监督审核 .....	17
5.8	再认证审核 .....	18
5.9	特殊审核 .....	19
5.10	不符合项及其验证 .....	19
5.11	审核报告 .....	20
5.12	认证决定 .....	22
6	认证证书和认证标志 .....	23
7	认证证书的暂停、撤销和注销 .....	25
8	申诉（投诉）处理 .....	27
9	信息公开与报告 .....	27
10	认证记录 .....	28
11	其他 .....	30
附录 A	医疗器械质量管理体系认证业务范围分类和风险类型示例 .....	31
附录 B	医疗器械质量管理体系审核时间要求 .....	33
附录 C	MDQMS认证证书编号规则 .....	34

文件生效及修改记录

版本	修改内容	生效日期	编制	审核	批准
A0	新制定	20220625	编制小组	朱玲	王文雅
A1	更新标准	20231220	编制小组	况平	朱秀云
A2	审核员专业要求修订	20240731	编制小组	况平	朱秀云
A3	规范全文标准一致	20250618	编制小组	朱玲	朱秀云
A4	依据认监委审查反馈意见进行修订，增加证书查询方式。	20251220	编制小组	朱玲	朱秀云
B0	依据认监委审查反馈意见修订认证费用由认证委托人向认证机构直接支付；明确第一阶段审核和第二阶段审核间隔；监督审核间隔等内容	20260428	编制小组	朱玲	朱秀云

---

## 1 适用范围

1.1 本规则用于规范艾恩弗认证技术（广东）有限公司（以下简称艾恩弗认证）开展医疗器械质量管理体系活动（英文名称MDQMS）。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。

1.2 本规则依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对规范医疗器械质量管理体系过程作出具体规定，明确医疗器械质量管理体系过程的相关责任，保证认证活动的规范有效。

1.3 在中华人民共和国境内从事认证活动应遵守《中华人民共和国认证认可条例》《认证机构管理办法》及本规则。

1.4 认证机构遵守本规则的规定，并不意味着可免除其所承担的法律责任。

## 2 认证依据

(1) 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（GB/T 42061）/ Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes (ISO 13485)

## 3 对认证机构的基本要求

3.1 获得国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）批准、取得 QMS 认证领域资质。

3.2 艾恩弗认证根据管理体系认证规则要求建立《医疗器械质量管理体系认证规则》，遵照执行，并进行备案。开展 MDQMS 认证活动，应当围绕国家经

---

济和社会发展目标，重点服务于经济社会高质量发展，不得影响国家安全和  
社会公共利益，不得违背社会公序良俗。

3.3 内部管理和认证活动符合 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定  
管理体系审核认证机构要求 第 1 部分：要求》和 GB/T 27021.3/ISO/IEC  
17021-3《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 3 部分：质量管理体系审  
核与认证能力要求》，确保持续满足开展管理体系认证的基本要求。

3.4 建立风险防范机制，对从事 MDQMS 认证活动可能引发的风险和责任采  
取合理有效措施。认证机构应能证明其已对 MDQMS 认证活动引发的风险进行了  
评估，对引发的责任做出了充分安排（如保险或储备金）。

3.5 建立认证人员管理制度，明确认证人员的能力准则、选择条件、聘用  
和评价程序，以及能力提升机制。确保从事认证的人员持续具备相应职业素养  
和能力。

3.6 在拟开展的 MDQMS 认证业务范围（认证业务范围分类见附录 A 表  
A.1）内，认证机构应结合认证业务范围识别相关专业的学历和专业质量技术  
工作经历。相应认证业务范围的专业领域审核员，应具备如下条件之一：

（1）具有相关专业大专（含）以上学历：在中/低风险认证业务范围具有  
至少 1 年（含）以上该专业的质量技术工作经历；在高风险认证业务范围，  
大专以上学历具有 3 年（含）以上，本科及以上学历具有 2 年（含）以上该专业  
的质量技术工作经历；

注 1：相关专业是指与认证业务范围类别专业知识相关的教育经历，如生物学、医学、  
药学、物理或生物物理学、材料学等。

注 2：质量技术工作包括产品和服务的设计、生产、工艺设计、检测、质量管理、  
教学、科研等。

注 3：认证机构应参照附录 A 表 A.2 确定 MDQMS 认证业务范围的风险类型。

如需查阅全文，可联系公司获取

联系电话：0769-22280715

邮箱：kerryblue@163.com