

安骐认证服务（上海）有限公司

Anqi Certification Service (Shanghai) Co., Ltd.

医疗器械质量管理体系认证规则

编号 (Number): AQC-GR-06

版本: (Version Number): B/0

起草 (Draw up): 技术部

审核 (Reviewed by): 谭丽萍

批准 (Approval): 刘宗高

受控 (Controlled): ☒ Yes ☐ No

实施日期 Implementation Date: 2026.05.25

目 录

1. 适用范围	1
2. 认证依据	1
3. 对认证机构的基本要求	1
4. 对认证人员的基本要求	1
5. 认证程序	2
5.1. 认证申请	2
5.2. 申请评审	3
5.3. 认证合同及相关责任	4
5.4. 审核方案和审核策划	4
5.4.1. 审核方案	4
5.4.2. 审核时间	5
5.4.3. 多场所抽样方案	5
5.4.4. 抽样方案	7
5.4.5. 组建审核组	7
5.4.6. 远程审核方法	8
5.4.7. 审核计划	8
5.5. 实施审核	8
5.6. 初次认证	9
5.6.1. 总则	9
5.6.2. 第一阶段审核	9
5.6.3. 第二阶段审核	10
5.7. 监督审核	10
5.8. 再认证审核	11
5.9. 特殊审核	11
5.10. 不符合项及其验证	11
5.11. 审核报告	12
5.12. 认证复核、认证决定	13
6. 认证证书和认证标志	14
6.1. 总则	14
6.2. 认证证书	14
6.3. 认证标志	15
7. 认证资格的批准、拒绝、保持、扩大、缩小、变更、暂停、恢复、撤/注销	15

7.1. 总则	15
7.2. 认证证书有效管理	15
7.3. 批准认证范围	15
7.4. 拒绝认证注册	15
7.5. 保持认证资格	15
7.6. 扩大认证范围	15
7.7. 缩小认证范围	16
7.8. 变更认证信息	16
7.9. 认证证书的暂停	16
7.10. 恢复认证资格	17
7.11. 认证证书的撤销	17
7.12. 认证证书的注销	17
8. 申诉（投诉）处理	17
9. 信息公开与报告	17
10. 认证记录	18
11. 其他	19
11.1. 认证标准换版	19
11.2. 内部审核	19
11.3. 同行评议	19
11.4. 医疗器械质量管理体系技术服务	19
11.5. 认证数据安全	20
11.6. 本规则由安骐认证服务（上海）有限公司（AQC）负责解释。	20
附录 A：医疗器械质量认证基础审核时间	21
附录 B：认证证书的编号（证书注册号）规则	22
附录 C：医疗器械质量管理体系证书	23

医疗器械质量管理体系认证规则

1. 适用范围

本认证规则适用于安骐认证服务（上海）有限公司（以下简称 AQC）在中国境内开展的医疗器械质量管理体系认证活动。

本认证规则适用对象为从事医疗器械和相关服务的医疗器械组织。

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》。本规则涉及的认证依据和其他标准和要求，均以最新有效版本为准。

3. 对认证机构的基本要求

3.1 本机构获得国家认监委批准、取得从质量管理体系认证的资质。

3.2 认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T 27021/ISO/IEC17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》。

3.3 建立了风险防范机制，对从事医疗器械质量认证活动可能引发的风险和责任采取合理有效措施。对企业医疗器械质量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）。

3.4 已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。确保从事医疗器械质量管理体系认证的人员持续具备相应职业素养和能力。

3.5 对认证活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他压力损害公正性。如：不将申请认证的组

织（以下简称“认证委托人”）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。

3.6 对认证活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务。通过在法律上具有强制实施力的协议，确保认证活动中所获得的信息在未经认证委托人书面同意的情况下，不向第三方透漏，认证行政监管有要求的除外。

3.7 对医疗器械质量管理体系认证活动的真实性、有效性负责，加强认证人员的管理及素质、能力提升，合理安排审核员的工作量。

3.8 不委派未取得注册资格的审核员开展认证审核活动。

3.9 不以“认证证书在国家认监委网站可查”或近似表述进行广告宣传。

4. 对认证人员的基本要求

4.1 遵守认证相关法律法规、部门规章及规范性文件的要求，具有从事认证工作的基本职业操守，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承担相应的法律责任。

4.2 认证审核员应当取得 CCAA 注册的正式 QMS 审核员资格。

4.3 医疗器械质量管理体系审核员专业评定要求如下：参加公司组织的医疗器械质量管理体系标准知识及相关内容的考试，并合格，可获得医疗器械质量管理体系相关技术领域专业。

4.4 医疗器械质量管理体系审核组长应具备任一正式管理体系审核组长资格。

- 4.5 医疗器械质量管理体系项目管理人员应具备任一正式管理体系项目管理人员资格。
- 4.6 医疗器械质量管理体系资格与能力评定人员应具备任一正式管理体系资格与能力评定人员资格。
- 4.7 医疗器械质量管理体系技术专家应具备大学本科（含）以上学历，或大专学历及相应专业中级以上技术职称；3年以上与认证范围所在行业相关的全职工作经历；技术专家专业能力评定至各技术领域。
- 4.8 医疗器械质量管理体系认证决定人员需具备任一正式管理体系认证决定人员资格；并参加公司组织的 EIMS 标准知识及相关内容的考试，合格，可获得医疗器械质量管理体系评定资格。
- 4.9 审核员不得接受超出其注册资格的认证审核任务。
- 4.10 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知本机构其所了解的任何可能使本人或本机构陷入利益冲突的情况。因认证人员未履行告知义务而导致非公正性认证结果的，认证人员应当负有连带责任（如承担因此造成的经济损失）。
- 4.11 按要求接受人员注册/保持注册所要求的继续教育培训，以及本机构要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事企业诚信管理体系认证工作相适宜的能力。审核员不得接受超出其注册资格的认证审核任务。
- 4.4 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知本机构其所了解的任何可能使本人或本机构陷入利益冲突的情况。因认证人员未履行告知义务而导致非公正性认证结果的，认证人员应当负有连带责任（如承担因此造成的经济损失）。
- 4.5 按要求接受人员注册/保持注册所要求的继续教育培训，以及本机构要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事医疗器械质量管理体系认证工作相适宜的能力。

5. 认证程序

5.1. 认证申请

5.1.1 本机构应向认证委托人至少公开以下信息：

本机构应向认证委托人至少公开以下信息：

- （1）可开展认证业务的范围，获得认可的情况，以及分包境外机构业务的情况；
- （2）开展医疗器械质量管理体系认证活动所依据的认证标准或其他规范性要求以及相关的认证方案、认证流程；
- （3）授予、拒绝、保持、扩大、缩小、更新、暂停、恢复、撤/注销认证以及扩大或缩小认证范围的程序规定；
- （4）拟向认证委托人获取的信息以及保密规定；
- （5）认证收费标准；
- （6）认证证书、认证标志（暂无）及相关的规定；
- （7）对认证过程和结果的申诉、投诉规定；
- （8）认证标准换版的规定（适用时）；
- （9）提前较短时间通知的审核的情形
- （10）本认证规则；

(11) 其他需要公开的信息。

5.1.2 提出认证申请时, 认证委托人应具备以下条件:

- (1) 取得法人资格 (或其组成部分), 并处在有效期内;
- (2) 取得相关法规规定的行政许可;
- (3) 已按认证标准建立医疗器械质量管理体系, 且运行满三个月;
- (4) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停、撤销认证证书满一年 (适用时);
- (5) 原证书发证机构被国家认监委撤销认证资质已满三个月 (适用时);
- (6) 未被行政监管部门责令停业整顿;
- (7) 未被列入国家企业信用信息公示系统和“信用中国”发布的严重违法失信名单;
- (8) 一年内未发生行政监管部门责令停产整顿的重大质量事故;
- (9) 一年内未发生国家监督抽查 (以下简称“国抽”) 不合格, 或发生国抽不合格, 但已按相关规定整改合格;
- (10) 其他应具备的条件。

5.1.3 本机构应要求认证委托人提供以下信息和文件资料:

- (1) 认证申请书, 包括认证委托人的名称、地址、认证标准、申请的认证范围、认证范围内组织人员数量及影响有效性的外包过程;
- (2) 法律地位的证明性文件, 当医疗器械质量管理体系覆盖多个法律实体时, 应提供每个法律实体的法律地位证明性文件;
- (3) 申请认证范围所涉及的法律法规要求的行政许可文件、资质证书、强制性产品认证证书等;
- (4) 组织机构及职责 (可随管理体系文件);
- (5) 生产流程/服务流程及生产和 (或) 服务的班次及轮班情况和季节性信息;
- (6) 医疗器械质量管理体系运行满足三个月的证据;
- (7) 一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、国抽不合格, 一年内所发生的其他质量抽查不合格的情况以及整改情况;
- (8) 其他与认证审核有关的必要文件。
- (9) 其他需要提供的文件。

5.2. 申请评审

5.2.1 按照本机构申请评审程序, 对认证委托人提交的申请文件和资料实施申请评审, 根据申请认证的活动范围及场所、有效人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素, 综合确定是否有能力受理认证申请并保存相应评审记录。

对被执法监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入“严重违法企业名单”的申请组织, 认证机构不应受理其认证申请。

5.2.2 满足以下条件的, 本机构可以受理认证申请:

- (1) 认证委托人已具备受理条件 (见 5.1.2);
- (2) 本机构具备实施认证的能力;
- (3) 双方就认证事宜达成一致。

5.2.3 对于新的认证委托人, 本机构按照初次认证开展认证活动, 无论其是否持有其他本机构颁发

的医疗器械质量管理体系有效证书。

5.2.4 本机构应将申请评审的结果告知认证委托人，要求补充和完善，或者不受理认证申请。

5.3. 认证合同及相关责任

5.3.1 通过申请评审的，本机构应与每个认证委托人签订具有法律效力的认证合同，以明认证服务的费用、付费方式和违约条款以及认证机构和获证组织的责任。**认证费用应由认证委托人向认证机构直接支付。**

5.3.2 本机构的责任至少包括：及时向符合认证要求的认证委托人颁发认证证书，对获证组织医疗器械质量管理体系运行情况进行有效监督，因本机构批准资质注销或被撤销导致获证组织医疗器械质量管理体系认证证书无法有效保持的，需及时告知获证组织并做出妥善处理，并承担由此导致的获证组织在合同上约定或法律认定的经济损失。

5.3.3 获证组织的责任至少包括：遵守认证程序要求，认证过程如实提供相关材料 and 信息，配合认证行政监管部门的监督检查和认证机构对投诉的调查，及时向认证机构通报医疗器械质量管理体系及 5.1.2 中的条件的变更情况，承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证活动终止、认证证书无法使用的风险。

5.3.4 获证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 信息，通过医疗器械质量管理体系后持续有效运行该体系，配合认证行政监管部门的监督检查和认证机构对投诉的调查，在广告、宣传中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，及时向认证机构通报医疗器械质量管理体系及 5.1.2 中条件的变更情况，承担选择的认证机构资质撤销而带来的认证证书无法使用的风险。

5.4. 审核方案和审核策划

5.4.1. 审核方案

5.4.1.1 本机构应针对每一认证委托人建立认证周期内的审核方案，以清晰地识别所需的审核活动。

5.4.1.2 初次认证的审核方案应包括两阶段初次审核、获证后的监督审核和认证到期前进行的再认证审核。

5.4.1.3 初次认证审核和再认证审核是对认证委托人完整的医疗器械质量管理体系的审核，应覆盖 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 所有要求，以及认证范围内的典型产品和服务。认证证书有效期内的监督审核应覆盖 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 所有要求。

5.4.1.4 初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发之日起 12 个月内进行。此后，监督审核间隔不应超过 12 个月，每个日历年至少一次（再认证除外）。

5.4.1.5 如果机构考虑客户已获的认证或由另一认证机构实施的审核，则应获取并保留充足的证据，例如报告和对不符合采取的纠正措施的文件。所获取的文件应为满足本文件要求提供支持。机构应根据获取的信息证明对审核方案的任何调整的合理性，并予以记录，并对以前不符合的纠正措施的实施进行跟踪；

5.4.1.6 本机构应考虑认证委托人不同班次完成的过程，以及其所证实的对每个班次的质量控制水平来策划对不同班次实施的审核程度，以确保审核的有效性：

- (1) 每次审核应至少对其中的一个班次的生产或服务活动现场进行审核；
- (2) 未审核其他班次生产或服务活动现场的，应记录不对其审核的理由。

- (2) 获证组织认证信息未发生变更, 不存在扩大、缩小认证范围的情况;
- (3) 本机构建立了监督审核的监视机制并予以实施, 可确保监督审核活动的有效性。

6. 认证证书和认证标志

6.1. 总则

6.1.1 本机构应制定文件化的管理制度, 要求获证组织正确使用医疗器械质量管理体系认证证书和认证标志, 以满足《认证证书和认证标志管理办法》的规定。

6.1.2 获证组织可以在认证证书有效时使用医疗器械质量管理体系认证证书和认证标志, 并接受认证机构的监督管理。认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后, 不得继续使用认证证书和认证标志。

6.1.3 获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用医疗器械质量管理体系认证标志, 不得在产品上仅标注医疗器械质量管理体系认证标志, 只有在注明获证组织通过医疗器械质量管理体系认证以及认证机构名称的情况下, 方可在产品包装上标注医疗器械质量管理体系认证标志。

6.1.4 认证机构发现获证组织为正确使用认证证书和认证标志的, 应当要求获证组织立即采取有效纠正措施, 并跟踪监督纠正情况。

6.2. 认证证书

6.2.1 本机构应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书, 认证证书的有效期最长为 3 年。

6.2.2 认证证书的有效期的起算日期为认证证书签发日期, 认证证书的签发日期不应早于做出认证决定日期。

6.2.3 对于未能在原认证证书到期前完成再认证决定的, 获证组织的医疗器械质量管理体系认证证书到期后自动失效, 纸质获得新签发的再认证证书, 新签发的再认证证书的终止日期不得超过上一认证周期终止日期再加 3 年。

6.2.4 对每张医疗器械质量管理体系认证证书应赋予一个认证证书编号, 认证证书编号应遵循一定规律, 具体详见附录 B。

6.2.5 认证证书在中华人民共和国境内使用的, 认证证书应使用中文。

6.2.6 认证证书的信息应真实、准确, 不产生误导, 并至少包含以下内容:

- (1) 获证组织名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址。若认证的医疗器械质量管理体系覆盖多场所, 应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息;

注: 认证证书中可不包括临时场所, 当在认证证书上展示临时场所时, 应注明这些场所为临时场所。

- (2) 获证组织医疗器械质量管理体系所覆盖的产品、活动、服务的范围; 包括每个场所相应的认证范围, 且没有误导或歧义 (适用时);

- (3) 认证依据的认证标准 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》所采用的当时有效版本的完整标准号;

- (4) 证书签发日期和有效截止日期, 证书应注明: 获证组织必须定期接受监督审核方能持续保持证书有效的提示信息。

- (5) 证书编号 (或唯一的识别代码);

- (6) 本机构名称、地址;

- (7) 认证标志（暂无）、相关的认可标识及认可注册号（适用时）；
- (8) 证书信息及证书状态的查询途径。应当在证书上注明：“本证书信息可在安骐认证服务(上海)有限公司官方网站: www.anqirz.org.cn 或国家认证认可监督管理委员会官方网站: www.cnca.gov.cn 查询。”以便于社会监督。

6.3. 认证标志

本机构自行制定的认证标志的式样、文字和名称，不得违反法律、行政法规的规定，不得与国家统一的自愿性认证标志或其他的认证机构自行制定并公布的认证标志相同或者近似，不得妨碍社会管理，不得有损道德风尚。

本机构在该领域不单独制定认证标志。

7. 认证资格的批准、拒绝、保持、扩大、缩小、变更、暂停、恢复、撤/注销

7.1. 总则

本机构对于认证资格的批准、拒绝、保持、扩大、缩小、变更、暂停、恢复、撤/注销的进行有效管理，不得随意批准、拒绝、保持、扩大、缩小、变更、暂停、恢复、撤/注销认证资格。

7.2. 认证证书有效管理

通过认证的获证组织，本机构颁发认证证书，对于初审、再认证类型，在认证颁发后的次月 10 号，将认证证书报送国家认监委，并将认证证书信息通过本机构官网予以公示。

7.3. 批准认证范围

- a) AQC 向认证客户提供认证有关信息的公开文件，使其知悉并理解；
- b) 认证客户向 AQC 正式提交认证申请书和相关附件；
- c) AQC 根据客户申请信息进行申请评审，并已确认受理认证申请；
- d) 满足批准认证资格的条件，经 AQC 审定，认为认证客户在认证范围内已满足批准认证资格的条件，同意批准认证；
- e) AQC 向认证客户颁发认证证书，要求获证方按规定使用认证标志（暂无）。

7.4. 拒绝认证注册

- a) 不满足批准认证资格的条件，经 AQC 评审为不予受理认证或认证客户的管理体系不满足批准认证资格条件；
- b) AQC 向认证客户发出不予认证注册通知。
- c) 项目中，不能提供在建工程项目的；

7.5. 保持认证资格

- a) 满足保持认证资格的条件，监督审核后，经 AQC 派出的审核组长确认和 AQC 审查后认为获证客户在认证范围内能持续满足保持认证资格的条件，同意保持认证资格，由 AQC 签发确认证书并向获证客户发放；
- b) 在认证证书有效期内如有认证要求变更，获证客户接受变更的认证要求，并经 AQC 验证在认证范围内管理体系满足变更的要求，可保持认证资格。

7.6. 扩大认证范围

- a) AQC 向获证客户提供与扩大认证范围有关信息的公开文件，获证客户知悉并理解；

- b) 获证客户向 AQC 正式提交扩大认证范围的申请和相关附件;
- c) 需要时, 获证客户与 AQC 补充签署或修订认证合同, 并按照规定补充缴纳认证费用;
- d) 满足扩大认证范围的条件, 经 AQC 审核、审定, 认为获证客户在申请扩大认证范围内已满足批准认证资格的条件, 同意批准扩大认证范围, 认证证书的注册号和有效期保持不变;
- e) AQC 向获证客户送交新认证证书, 同时收回原证书。

7.7. 缩小认证范围

- a) 获证客户向 AQC 正式提交缩小认证范围的申请, 或 AQC 提出缩小获证客户认证范围的建议, 并提供理由和证据。AQC 的审定意见和日常监督结果也可作为认证范围缩小的信息来源和理由, 经认证双方沟通后达成一致意见;
- b) 需要时, 获证客户应与 AQC 修订认证合同;
- c) 经 AQC 审定, 认为获证客户在申请缩小认证范围不会对仍保持的认证范围产生影响, 同意批准缩小认证范围, 收回原认证证书, 换发认证证书或附件, 认证证书的注册号和有效期保持不变。

7.8. 变更认证信息

- a) 获证客户向 AQC 正式提交变更认证信息的申请和相关文件资料;
- b) 需要时, 获证客户应接受 AQC 的审核;
- c) 经 AQC 审定, 认为获证客户满足认证信息变更的条件, 同意批准认证信息变更;
- d) AQC 收回原认证证书, 换发认证证书或附件, 认证证书的有效期保持不变。

7.9. 认证证书的暂停

7.9.1 符合下列条件之一的, 本机构应在调查核实后 5 日内暂停其认证证书, 并保留相应证据:

- (1) 医疗器械质量管理体系要求持续或严重不满足认证要求, 包括体系文件与实际业务运作严重脱离;
- (2) 不满足医疗器械质量管理体系要求适用的法律法规要求, 且未采取有效纠正措施的;
- (3) 受到与质量相关的行政处罚, 且尚未完成整改的;
- (4) 发生重大质量事故, 反映获证组织在医疗器械质量管理体系要求运行存在重大缺陷的;
- (5) 拒绝配合市场监管部门认证执法监督检查, 或者提供虚假材料或信息的;
- (6) 持有的与医疗器械质量管理体系要求范围有关的行政许可文件、资质证书、强制性认证证书等过期失效的;
- (7) 不能按照规定时间间隔进行监督审核的;
- (8) 未按照相关规定正确引用和宣传获得的认证证书和有关信息, 包括认证证书和认证标志的使用的;
- (9) 不承担、不履行认证合同约定的责任和义务的;
- (10) 被有关行政监管部门责令停业整顿的;
- (11) 发生与质量相关重大舆情的;
- (12) 主动请求暂停的
- (13) 其他应暂停认证证书的。

7.9.2 本机构可根据暂停的原因和性质确定暂停期限, 暂停期限最长不超过 6 个月。

7.9.3 暂停期间, 医疗器械质量管理体系要求认证证书暂时无效。如获证组织采取有效的纠正措施,

造成暂停原因已消除的，认证机构应恢复其认证证书，并保留相应证据。

7.10. 恢复认证资格

- a) 获证组织已针对暂停认证资格的原因采取了有效的纠正措施，产生原因已经消除，认证资格的恢复符合相关的认证要求，同时已证实在暂停期间内没有使用、引用认证资格（如广告宣传）和使用认证标志（暂无）；
- b) 在确定的认证资格暂停限期结束前，根据暂停原因，获证客户在规定期限内向 AQC 提出恢复认证资格的申请书；
- c) 需要时，获证客户应提交相关纠正措施和有效性验证材料；
- d) 经 AQC 审定，确认获证客户在暂停认证资格的认证范围内已恢复符合相关的认证要求，作出同意恢复认证资格的结论。

7.11. 认证证书的撤销

获证组织有如下情形之一的，本机构应在获得相关信息并调查核实后 5 日内撤销其认证证书，并保留相应证据。

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的；
- (2) 被“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”列入严重违法失信名单的；
- (3) 认证证书的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或者有效纠正的；
- (4) 经行政监管部门确认，因获证组织违规而造成产品和服务等重大质量安全事故的；
- (5) 医疗器械质量管理体系没有运行或者不具备运行条件的
- (6) 其他应撤销认证证书的。

7.12. 认证证书的注销

获证组织自动申请不再保持认证证书时，本机构应确认在不存在暂停或撤销情形后，注销其认证证书，应保留相应证据。

8. 申诉（投诉）处理

8.1 本机构应建立并实施文件化的申诉（投诉）处理制度。认证委托人对认证决定有异议的，可以向本机构提出申诉任何组织和个人对认证过程和认证决定有异议的，可以向本机构提出投诉。

8.2 申诉（投诉）的提交、调查和决定不应造成针对申诉人/投诉人的歧视。本机构对申诉人（投诉人）、申诉（投诉）事项的信息应予以保密。

8.3 本机构应及时、公正、有效地处理申诉（投诉），采取必要的纠正措施。对申诉（投诉）的处理决定，应由与申诉（投诉）事项无关的人员做出，或经其审核和批准，并应在 60 日内将处理结果书面告知申诉人（投诉人）。

8.4 认为本机构未遵守认证相关法律法规或本规则，并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向本机构所在地市场监管部门或国家认监委投诉。

9. 信息公开与报告

9.1 本机构应建立并实施文件化的认证信息报告制度。按照国家认监委关于认证信息上报的要求，按时上报认证相关信息，至少包括：

- (1) 上一年度工作报告;
- (2) 社会责任报告;
- (3) 认证计划及认证结果;
- (4) 认证证书的状态;
- (5) 其他应报告的信息。

9.2 本机构应至少在审核实施前 3 天, 将审核计划上报国家认监委。

本机构在颁发认证证书后, 应在次月 10 日前, 将认证结果相关信息报送国家认监委。本机构应通过网站或者其他形式, 向公众提供查询认证证书有效性的方式, 不得仅提供“国家认监委”或“全国认证认可公共服务平台(认e云)”查询路径。

9.3 本机构应通过公司官网或者其他形式, 向公众提供查询认证证书有效性的方式。

9.4 本机构应通过其网站或者其他方式公开暂停、撤销、注销认证证书的信息, 暂停证书的, 还应明确暂停的起始日期和暂停期限。本机构应在暂停、撤销、注销认证证书之日起 2 个工作日内, 报国家认监委。

9.5 再认证证书生效后, 机构应撤销原来仍在有效期内的证书。

9.6 认证规则公开与获取

AQC 通过公司官网 (<http://www.anqirz.org.cn/>) 公开体系认证实施规则及依据标准, 相关组织或人员可以通过公司官网下载公开文件部分内容, 需要获取公开文件完整内容, 欢迎通过公司官方客户电话【021-58386686】或官方邮箱【shaqrz@163.com】与公司联系索取。

9.7 证书查询

AQC 对授予体系认证的组织名称、认证范围及场所, 以及保持、扩大/缩小认证范围、更新、暂停、恢复、撤销、注销认证注册的信息, 在 AQC 官方网站 (<http://www.anqirz.org.cn/>) 上公布, 社会公众可在公司官网“证书查询”中查询相关认证信息认证证书状态。

按照《认证机构管理办法》规定的要求, AQC 将颁发认证证书的有效、暂停、撤销及注销状态信息及时向国家认监委报送, 社会公众可登录国家认监委官方网站 (<https://www.cnca.gov.cn/>), 在“认证信息查询系统”中查询相关认证信息认证证书状态。

10. 认证记录

10.1 本机构将认证记录、认证资料归档留存, 记录认证活动全过程并妥善保存。归档留存期限为认证证书有效期届满之日起 2 年以上, 或被注销、撤销之日起 2 年以上。

10.2 认证记录力求真实、准确、完整, 以证实认证活动得到有效实施。认证记录包括但不限于:

- (1) 认证申请书;
- (2) 认证申请评审记录;
- (3) 认证合同;
- (4) 审核方案, 包括多场所抽样方法(适用时);
- (5) 确定审核时间的理由(计算过程);
- (6) 审核计划;
- (7) 首、末次会议签到表;

- (8) 现场审核记录；
- (9) 不符合报告及验证记录；
- (10) 审核报告；
- (11) 认证决定记录。

10.3 在认证证书有效期内，认证活动参与各方签字或者盖章的认证记录、资料等，保存具有法律效力的原件，以纸质文件或符合《电子签名法》规定的电子文件形式保存。签字或盖章的认证记录至少包括：

- (1) 认证申请书；
- (2) 认证合同；
- (3) 审核计划；
- (4) 首、末次会议签到表；
- (5) 不符合报告；
- (6) 认证决定的结论。

10.4 认证记录使用中文，以电子文档形式保存认证记录的，采用不可编辑的方式。

10.5 为了证实认证活动的实施，除了本机构保持上述认证记录外，获证组织应留存认证证书有效期内相应的认证记录，至少包括：

- (1) 认证合同；
- (2) 审核计划；
- (3) 首、末次会议签到表；
- (4) 不符合报告及原因分析和纠正措施；
- (5) 审核报告；
- (6) 暂停、撤销通知（适用时）。

11. 其他

11.1. 认证标准换版

本机构按照国家认监委发布的认证标准换版工作要求，落实标准的换版工作，确保认证委托人能够及时获得新版标准认证。

11.2. 内部审核

本机构开展内部审核，至少每年对医疗器械质量管理体系认证开展情况实施内部审核。内部审核包括对本规则执行情况的自查，并保持相应记录和报告。

11.3. 同行评议

本机构积极配合国家认证监管部门组织安排的对本机构实施的同行评议活动，并在要求的时间内对同行评议中发现的医疗器械质量管理体系认证活动中存在的问题采取有效的纠正措施，以持续符合本规则的要求。

11.4. 医疗器械质量管理体系技术服务

本机构可为组织提供 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》贯标服务，但不代替组织编制医疗器械质量管理体系文件、开展内部审核和管理评审，坚决

不协助组织编造虚假管理体系文件、体系运行记录等。

为确保没有利益冲突，参与对某组织医疗器械质量管理体系技术服务的人员，本机构 2 年内不安排其进行针对该组织的审核或其他认证活动。

11.5. 认证数据安全

本机构应严格落实《中华人民共和国数据安全法》和《中华人民共和国网络安全法》等法律法规要求，在中华人民共和国境内开展医疗器械质量管理体系认证活动中收集和产生的重要信息和数据在境内存储，确保信息和数据处于有效保护和合法利用的状态。未经安全评估和网信等相关部门批准，本机构不向境外传输、提供、公开存储于中华人民共和国境内的数据。法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

11.6. 本规则由安骐认证服务（上海）有限公司（AQC）负责解释。



附录 B：认证证书的编号（证书注册号）规则

B.1 医疗器械质量管理体系认证证书编号由本机构简称、本机构批准号、发证年份号、医疗器械质量管理体系英文简写、顺序号、认证周期、认可机构代码和子证书号构成，格式如下：

841	XX	X	XXXXX	R0(1、2、...)	XXX	-X
认证机构 代码 841	发证年份号	认证所属领 域简写	顺序号	认证周期	认可机构代 码	子证书号
						多场所组 织的子证 书编号应 与主证书 的编号相 关，在主 证书编号 后加子 证书序号： -1，-2，……
					通过认可的填写认可机构 代码，未通过认可代码为 “00”。	
				后缀表示初次认证或再认证换证号：初次 认证为 R0，第一次再认证换证为 R1，第 二次再认证换证为 R2，……		
			当年发出 QMS 认证证书的顺序累计号：00001， 00002，……			
			认证证书所属领域代号：Q 为 QMS、PIMS			
			认证证书签发年份：25-2025，26-2026，……			

内资认证机构为认证机构批准号后三/四位数字批准流水号；外资认证机构为 F+认证机构批准号后三数字批准流水号，不足三位的，首位以 0 补位

B.2 同一个组织的认证范围覆盖多个场所并需要颁发子证书时，子证书编号为在主认证证书编号后加上“-”和序号，如：-1（-2，-3，……）。

B.3 有效期内换发认证证书，认证证书编号中的本机构批准号、发证年份号、顺序号和认证的有效期保持不变，注明换证日期。

B.4 再认证完成后换发认证证书，按 B.1 规定重新赋予认证证书编号，初次认证为“R0”，第一次再认证为“R1”，第二次再认证为“R2”，依此类推。

B.5 撤销或注销认证证书后，原认证证书编号废止，不再使用。

附录 C: 医疗器械质量管理体系证书



医疗器械质量管理体系认证证书

证书编号: 841XXXXXXXXXXXX

兹 证 明

XXXXXXXXXXXXXX 公司

统一社会信用代码:XXXXXXXXXXXXXXXXXX

注册地址:XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

审核地址:XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

医疗器械质量管理体系符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准条款的要求

该体系认证所覆盖的范围:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

第一次监督	贴标处	第二次监督	贴标处	第三次监督	贴标处
-------	-----	-------	-----	-------	-----



证书有效期内, 获证组织须每年至少接受一次监督审核并加贴合格标志, 证书方为有效。

本证书信息可在安骐认证服务(上海)有限公司官方网站: www.anqirz.org.cn/

或国家认证认可监督管理委员会官方网站: www.cnca.gov.cn/ 查询。

证书有效性以左侧二维码扫描内容为准。




签 发 人



安骐认证服务 (上海) 有限公司

初次获证日期: xxxx 年 xx 月 xx 日

签发日期: xxxx 年 xx 月 xx 日

有效日期: xxxx 年 xx 月 xx 日

上海市浦东新区建韵路 500 号 4 幢五层 507 室

www.anqirz.org.cn

021-68411798



Medical device quality management system certification

Certificate No.: 841XXXXXXXXXXXXX

Awarded To
XXXXXXXXXXXXXcompany

Organization Code: XXXXXXXXXXXXXXXX

Registered Address: XXXXXXXXXXXXXXXX

Audit Address: XXXXXXXXXXXXXXXX

Medical device quality management system conforms to the requirements of GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016

The covered certification scope is:

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

First S.A.	Labelling	Second S.A.	Labelling	Third S.A.	Labelling
------------	-----------	-------------	-----------	------------	-----------



During the validity period of the certificate, the certified organization must undergo supervision and audit at least once a year and affix a qualified mark for the certificate to be valid. This certificate information can be found on the official website of Anqi Certification Services (Shanghai) Co., Ltd.: www.anqiz.org.cn or the official website of the National Certification and Accreditation Administration: www.cnca.gov.cn. The validity of the certificate is based on the scanned content of the QR code on the left.



Lin Zongqao
ISSUER



Anqi Certification Service (Shanghai) Co., Ltd

Initial issue date: xxxx-xx-xx

Issued date: xxxxxx-xx-xx

Valid until: xxxxx-xx-xx

Room 507, 5th Floor, Building 4, No. 500, Jianyun Road, Pudong New Area, Shanghai

www.anqiz.org.cn

021-68411798