

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

医疗器械质量管理体系认证规则

编制：技术部
 审核：罗传彪
 批准：华夏

本文件可在我公司官方网站 <https://www.zhongtian-cert.com/> 查询

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

目 录

1 适用范围	4
2 认证依据	4
3 对认证审核人员的基本要求	4
4 初次认证程序	4
5 监督审核程序	9
6 再认证程序	11
7 暂停、撤销、恢复及注销认证证书	11
8 认证证书和认证标志	13
9 与其他管理体系的结合审核	14
10 受理转换认证证书	15
11 申诉、投诉处理	15
12 认证记录的管理	15
附表 A: 各认证领域有效人数与基准审核时间（人日数）的关系	16

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

1 适用范围

本规则用于本机构（以下称 ZHONGTIAN）开展的医疗器械质量管理体系认证活动，适用于各种类型、不同规模的组织。

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》。

3 对认证审核人员的基本要求

医疗器械质量管理体系认证审核员应取得 QMS 管理体系 CCAA 注册资格方可从事认证审核工作。

4 初次认证程序

4.1 申请和申请评审

4.1.1 申请组织提出认证申请时，应取得合法主体资格，并处于有效期内，且提交认证申请时管理体系已连续运行满 3 个月。

4.1.2 申请组织应提交以下资料：

- 1) 认证申请表，申请表应包括申请认证的生产、经营或服务活动范围及活动情况的说明。
- 2) 法律地位的证明文件的复印件。若管理体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。
- 3) 管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等的复印件。

4) 管理体系成文信息（适用时）。

4.1.3 ZHONGTIAN 对申请组织提交的申请资料进行评审，根据申请认证的活动范围及场所、管理体系所覆盖的人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动、机构能力等因素，综合确定是否受理认证申请。

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，ZHONGTIAN 不受理其认证申请。

4.1.4 对符合要求的，本机构可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，本机构将通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

4.1.5 签订认证合同

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

在实施认证审核前，ZHONGTIAN 将与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，以明确双方的权利和责任。认证费用应由认证委托人向认证机构直接支付，不得通过第三方支付。

4.2 审核策划

4.2.1 审核时间

4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，ZHONGTIAN 将以附表 A 所规定的审核时间为基础，根据申请组织管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、风险程度、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况，根据这些因素合理调整审核时间，计算并拟定完成审核工作需要的时间，并形成记录。在特殊情况下，可以减少审核时间，但减少的时间不得超过附表 A 所规定的审核时间的 30%。

4.2.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于按 4.2.1.1 所确定的审核时间的 80%。

4.2.2 审核组

4.2.2.1 ZHONGTIAN 将根据管理体系覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员组成审核组，必要时可以选择技术专家参加审核组。审核组中的审核员承担审核任务和责任。

4.2.2.2 至少 1 名实施第一阶段审核的审核员应参加第二阶段审核。

4.2.2.3 审核组必须配备至少 1 名认证机构专职审核员，全程参与全部审核流程。实习审核员不能独立组成审核组。

4.2.2.4 技术专家主要负责提供认证审核的技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.2.2.5 审核组可以有实习审核员，其要在审核员的指导下参与审核，不计入审核时间，不单独出具记录等审核文件，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.2.3 审核计划

4.2.3.1 ZHONGTIAN 为每次审核制定书面的审核计划（第一阶段审核不要求正式的审核计划）。审核计划包括以下内容：审核目的，审核准则，审核范围，现场审核的日期和场所，现场审核持续时间，审核组成员（其中：审核员应标明认证人员注册号；技术专家应标明专业代码、工作单位及专业技术职称）。

4.2.3.2 如果管理体系覆盖范围包括在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于申请组织授权和控制下，可以在审核中对这些场所进行抽样，但应根据相关要求实施抽样以确保对所抽样本进行的审核对管理体系包含的所有场所具有代表性。如果不同场所的活

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

动存在明显差异，或不同场所间存在可能对管理有显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。

4.2.3.3 审核必须在申请组织的实际生产或服务现场开展，且审核时申请组织的生产、服务活动处于正常运营状态。

4.2.3.4 在审核活动开始前，审核组应将审核计划交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况通知申请组织，并协商一致。

4.3 实施审核

4.3.1 审核组应当按照审核计划的安排完成审核工作。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不应更换审核计划确定的审核员。

4.3.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议，申请组织的最高管理者及与管理体系相关的职能部门负责人员应该参加会议。参会人员应签到，审核组应当保留首、末次会议签到表。申请组织的最高管理者不能参加首、末次会议的，应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会，审核组应记录最高管理者缺席理由。当申请组织要求时，审核组成员应向申请组织出示身份证明文件。

4.3.3 审核过程及环节

4.3.3.1 审核组应通过面对面访谈等形式，对申请组织的最高管理者在管理体系中发挥领导作用的情况进行重点审核，并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。最高管理者不熟悉组织自身的质量方针、质量目标，未亲自参与并推动管理体系实施的，认证审核不予通过。

4.3.3.2 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。两个阶段审核时间间隔最短不应少于5日，最长不应超过6个月。如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

4.3.3.3 第一阶段审核应覆盖以下内容：

1) 结合现场情况，确认申请组织实际情况与管理体系成文信息描述的一致性，特别是体系成文信息中描述的产品和服务、部门设置和职责与权限、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

2) 结合现场情况，审核申请组织理解和实施相应标准要求的情况，评价管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认管理体系是否已运行并且超过3个月。

3) 确认申请组织建立的管理体系覆盖的活动内容和范围、体系覆盖范围内有效人数、过程和场所，遵守适用的法律法规及强制性标准的情况。

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

4) 结合管理体系覆盖产品和服务的特点识别对目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，科学确定重要审核点。

5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。对管理体系成文信息不符合现场实际、相关体系运行尚未超过 3 个月或者无法证明超过 3 个月的，以及其他不具备二阶段审核条件的，不应实施二阶段审核。

4.3.3.4 在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行，但应记录未在现场进行的原因：

1) 再认证证书到期时间未超过 3 个月。

2) 已获本认证机构颁发的其他领域的有效认证证书，认证机构已对认证委托人体系有充分了解。

3) 认证委托人获得了经认可机构认可的其他认证机构颁发带认可标识且有效期内的申请领域的认证证书（且本次申请的认证范围不超出带认可标识的认证证书上的认证范围），通过对其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求。

除以上情况之外，第一阶段审核应在受审核方的生产经营或服务现场进行。

4.3.3.5 审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒申请组织特别关注。

4.3.3.6 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核管理体系符合标准要求和有效运行情况，应覆盖以下内容：

1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性。

2) 为实现方针而在相关职能、层次和过程上建立目标是否具体适用、可测量并得到沟通、监视。

3) 对管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。

4) 申请组织实际工作记录是否真实。对于审核发现的真实性存疑的证据应予以记录并在做出审核结论及认证决定时予以考虑。

5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

4.3.4 发生以下情况时，审核组应向 ZHONGTIAN 报告后终止审核。

1) 受审核方对审核活动不予配合，审核活动无法进行。

2) 认证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会议；

3) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

4.4 审核报告

4.4.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组组长负责。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容，包括以下内容：

- 1) 申请组织的名称和地址。
- 2) 申请组织活动范围和场所。
- 3) 审核的类型、准则和目的。
- 4) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。

5) 审核活动的实施日期和地点，包括固定现场和临时现场；对偏离审核计划情况的说明，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。

6) 描述或引用审核证据、审核发现和审核结论；对目标和过程及绩效实现情况进行评价。

7) 识别出的不符合项。

8) 审核组对是否通过认证的意见建议。

4.4.2 ZHONGTIAN 将保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

4.4.3 ZHONGTIAN 将在做出认证决定后 30 个工作日内将审核报告提交申请组织。

4.4.4 对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作情况形成报告，ZHONGTIAN 应将此报告及终止审核的原因提交给申请组织。

4.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

4.5.1 对审核中发现的不符合项，ZHONGTIAN 将要求申请组织在规定的时限内分析原因，采取相应纠正和纠正措施。

4.5.2 ZHONGTIAN 对申请组织所采取的纠正和纠正措施的有效性进行验证。申请组织可以针对轻微不符合制定纠正措施计划，由 ZHONGTIAN 在下次审核时验证。

4.5.3 严重不符合的验证时限应满足以下要求：

- 1) 初次认证：在第二阶段审核结束之日起 6 个月内完成；
- 2) 监督审核：在审核结束之日起 3 个月内完成；
- 3) 再认证：在原认证证书到期前完成。

4.5.4 对于申请组织未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，ZHONGTIAN 不得做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

4.6 认证决定

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

4.6.1 ZHONGTIAN 将在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及验证情况和其他信息进行复核、综合评价的基础上，做出认证决定。

4.6.2 认证决定人员应为 ZHONGTIAN 的专职认证人员，并不得为审核组成员。

4.6.3 ZHONGTIAN 有充分的证据确认申请组织满足下列条件的，做出授予、更新、扩大认证范围的决定：

1) 4.1.1-4.1.3 中的条件；

2) 对于严重不符合，已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性；对于轻微不符合，已评审、接受了申请组织的纠正措施或计划采取的纠正措施；

3) 申请组织的管理体系符合 GB/T 42061/ISO 13485 标准要求且运行有效；

4) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

4.6.4 初次认证审核的认证决定在现场审核后 6 个月内完成。否则需在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

4.6.5 再认证审核的认证决定在上一认证周期认证证书到期前完成，最迟需在证书到期之日起 6 个月内完成。如果在当前认证证书终止日期前，ZHONGTIAN 未能完成再认证审核或对严重不符合实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不予以再认证，也不得延长原认证证书的有效期。

4.6.6 申请组织不能满足 4.6.3 要求的，ZHONGTIAN 以书面形式告知其未通过认证的原因。

4.6.7 对于监督审核，ZHONGTIAN 在满足下列条件时，可根据审核组长的肯定性结论保持对获证组织的认证，无需再进行独立的认证决定：

1) 监督审核未发现严重不符合及其他可能导致认证证书暂停、撤销的情况；

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) ZHONGTIAN 建立并实施了监督审核的监视机制，可确保监督审核活动的有效性。

4.6.8 ZHONGTIAN 在颁发认证证书后，在 30 个工作日内按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委。

5 监督审核程序

5.1 ZHONGTIAN 应对持有其颁发的管理体系认证证书的组织（以下称获证组织）进行有效跟踪，监督获证组织持续运行管理体系并符合认证要求。

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

5.2 监督审核节点：初次认证、再认证完成后的第一次监督审核，需在认证证书签发之日起 12 个月内开展。

5.3 监督审核频次：每次监督审核间隔时长不得超过 12 个月；除当年开展再认证的年份外，每个自然日历年必须至少完成 1 次监督审核。

5.4 超过期限而未能实施监督审核的，应按 7.1 或 7.2 条处理。

5.5 获证企业的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自市场监督管理部门发出通报起 30 日内，ZHONGTIAN 应对该企业实施监督审核。

5.6 监督审核的时间，应不少于按 4.2.1 条款计算审核时间人日数的 1/3。

5.7 监督审核的审核组，应符合 4.2.2 条和 4.3.1 条的要求。

5.8 监督审核应在获证组织现场进行，且应满足第 4.2.3.3 条确定的条件。由于市场、季节性等原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品和服务的，在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品和服务。

5.9 监督审核时应审核以下内容：

1) 上次审核以来管理体系覆盖的活动及影响体系的重要变更及运行体系的资源是否有变更。

2) 按 4.3.3.3 (4) 条要求已识别的重要关键点是否按管理体系的要求在正常和有效运行。

3) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。

4) 管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定。

5) 目标及绩效是否达到管理体系确定值。如果没有达到，获证组织是否运行内审机制识别了原因、是否运行管理评审机制确定并实施了改进措施。

6) 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合《认证认可条例》及其他相关规定。

7) 内部审核和管理评审是否规范和有效。

8) 是否及时接受和处理投诉。

9) 针对体系运行中发现的问题或投诉，及时制定并实施了有效的改进措施。

5.10 在监督审核中发现的不符合项，ZHONGTIAN 将要求获证组织分析原因，规定时限要求获证组织完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。

ZHONGTIAN 将采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

5.11 监督审核的审核报告，应按 5.9 条列明的审核要求逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论。

5.12 ZHONGTIAN 将根据监督审核报告及其他相关信息，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

6 再认证程序

6.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，ZHONGTIAN 应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。

6.2 ZHONGTIAN 将按 4.2.2 条和 4.3.1 条要求组成审核组。按照 4.2.3 条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证审核计划交审核组实施。

在管理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再认证审核可不用第一阶段审核，但审核时间应不少于按 4.2.1 条计算人日数的 2/3。

6.3 对再认证审核中发现的严重不符合项，ZHONGTIAN 将要求获证组织实施纠正与纠正措施，并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证。

6.4 ZHONGTIAN 按照 4.6 条要求作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认证证书。

6.5 如果在当前认证证书的终止日期前完成了再认证活动并决定换发认证证书，新认证证书的终止日期可以基于当前认证证书的终止日期。新认证证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

如果在当前认证证书终止日期前，ZHONGTIAN 未能完成再认证审核或对严重不符合项实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不应予以再认证，也不应延长原认证证书的有效期。

在当前认证证书到期后，如果 ZHONGTIAN 能够在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则可以恢复认证，否则应进行一次第二阶段审核才能恢复认证。认证证书的生效日期应不早于再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期。

7 暂停、撤销、恢复及注销认证证书

7.1 ZHONGTIAN 对认证证书的暂停、撤销、恢复及注销处理按本文件的要求处理。

7.2 暂停证书

7.2.1 获证组织有以下情形之一的，ZHONGTIAN 应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

- 1) 管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对管理体系运行有效性要求的。
- 2) 不能按照规定的时间间隔接受监督审核的。
- 3) 未按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。
- 4) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
- 5) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- 6) 持有的与管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的。
- 7) 主动请求暂停的。
- 8) 其他应当暂停认证证书的。


7.2.2 认证证书暂停期限通常为 3 个月，最长不超过 6 个月。但属于 7.2.1 第（6）项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

7.2.3 ZHONGTIAN 将以适当方式公开暂停认证证书的信息，明确暂停的起始日期和暂停期限，在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

7.3 撤销证书

7.3.1 获证组织有以下情形之一的，ZHONGTIAN 应在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内撤销其认证证书。

- 1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- 2) 被市场监督管理局列入严重失信企业名单。
- 3) 拒绝配合认证监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。
- 4) 拒绝接受国家产品质量监督抽查的。
- 5) 出现重大的产品和服务等质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。
- 6) 有其他严重违反法律法规行为的。
- 7) 暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的（包括持有的与管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）。
- 8) 没有运行管理体系或者已不具备运行条件的。
- 9) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者 ZHONGTIAN 已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的。

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

10) 其他应当撤销认证证书的。

7.3.2 撤销认证证书后，认证机构应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，ZHONGTIAN 将及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

7.4 恢复证书

获证组织接到暂停证书通知后，在规定时间内就证书暂停原因采取了纠正和/或纠正措施，经 ZHONGTIAN 验证，证明证书暂停的原因已经得到解决，本机构将恢复其认证注册资格。

7.5 注销证书

当存在以下情形之一时，本机构将在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内注销其认证证书。

- 1) 获证组织主动申请注销时；
- 2) 当本机构不再开展本领域认证业务，并与获证组织做了充分的沟通时。

7.6 对暂停、撤销或注销的认证证书，ZHONGTIAN 将在其网站证书查询时标注证书状态信息，同时按规定程序和要求报国家认证认可监督管理委员会。

7.7 证书被撤销或注销后，获证组织不得继续使用以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

8 认证证书和认证标志

8.1 认证证书

8.1.1 认证证书应包含以下信息：

1) 获证组织名称、地址和统一社会信用代码（或组织机构代码）。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。

2) 管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的管理体系覆盖多场所，表述覆盖的相关场所的名称和地址信息。

3) 管理体系符合 XXXX 标准的表述。

4) 证书编号。

5) 认证机构名称（中田国际认证（深圳）有限公司）

6) 有效期的起止年月日。

证书应注明：获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息。

7) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

8) 证书查询方式。除公布认证证书在本机构网站 (<https://www.zhongtian-cert.com/>) 上的查询方式外, 还应当在证书上注明: “本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<https://www.cnca.gov.cn/>) 上查询”, 以便于社会监督。

8.1.2 初次认证的认证证书有效期最长为 3 年。再认证的认证证书有效期不超过最近一次有效认证证书截止期再加 3 年。

8.1.3 ZHONGTIAN 将建立证书信息披露制度。除向申请组织、认证监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外, 还应当根据社会相关方的请求向其提供证书信息, 接受社会监督。

8.1.4 认证证书样式



8.2 认证标志

8.2.1 ZHONGTIAN 颁发的、供获准认证组织使用的、表示其认证资格的图形符号。ZHONGTIAN 徽标与组织的注册号如下图所示共同构成认证标志。



GB/T 42061/ISO 13485

8.2.2 认证证书和认证标志的使用要求, 按公开文件《认证证书与认证标志的使用规定》。

9 与其他管理体系的结合审核

9.1 对两个或以上管理体系实施结合审核时, 通用或共性要求应满足本规则要求, 审核报告中应清晰地体现 4.4 条要求, 并易于识别。

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/3
		生效日期	2026-05-16

9.2 结合审核的审核时间人日数，不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。

10 受理转换认证证书

10.1 证书转入按 CCAA《认证证书转换实施指南》的规定办理证书转换。

10.2 对转入的证书一般按首次认证处理。

11 申诉、投诉处理

11.1 申请组织对认证过程、认证决定有异议时，可以向 ZHONGTIAN 提出申诉/投诉。

11.2 ZHONGTIAN 接受申诉/投诉，并在 60 日内将处理结果书面通知申诉/投诉人，必要时采取纠正措施。


11.3 申请组织若认为 ZHONGTIAN 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，可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉，也可以向相关认可机构投诉。

12 认证记录的管理

12.1 ZHONGTIAN 应当建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

12.2 记录应当真实、准确，以证实认证活动得到有效实施。记录资料应当使用中文，获证客户及以往获证客户的记录保存期应为当前认证周期加上一个完整的认证周期（最长 6 年）。

12.3 在认证证书有效期内，认证活动参与各方盖章或者签字的认证记录、资料等，应当保持具有法律效力的原件。

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.		文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则		版本状态	A/3
			生效日期	2026-05-16

附表 A：各认证领域有效人数与基准审核时间（人日数）的关系

（仅适用于初次审核，第 1 阶段+第 2 阶段）

有效人数	QMS	EMS 高	EMS 中	EMS 低	EMS 有限	OHSMS 高	OHSMS 中	OHSMS 低	MDR
≤15	2.5	4.5	3.5	3	3	4.5	3.5	3	2.5
16-25	3	5.5	4.5	3.5	3	5.5	4.5	3.5	3
26-45	4	7	5.5	4	3	7	5.5	4	4
46-65	5	8	6	4.5	3.5	8	6	4.5	5
66-85	6	9	7	5	3.5	9	7	5	6
86-125	7	11	8	5.5	4	11	8	5.5	7
126-175	8	12	9	6	4.5	12	9	6	8
176-275	9	13	10	7	5	13	10	7	9
276-425	10	15	11	8	5.5	15	11	8	10
426-625	11	16	12	9	6	16	12	9	11
626-875	12	17	13	10	6.5	17	13	10	12
876-1175	13	19	15	11	7	19	15	11	13
1176-1550	14	20	16	12	7.5	20	16	12	14
1551-2025	15	21	17	12	8	21	17	12	15
2026-2675	16	23	18	13	8.5	23	18	13	16
2676-3450	17	25	19	14	9	25	19	14	17
3451-4350	18	27	20	15	10	27	20	15	18
4351-5450	19	28	21	16	11	28	21	16	19
5451-6800	20	30	23	17	12	30	23	17	20
6801-8500	21	32	25	19	13	32	25	19	21
8501-10700	22	34	27	20	14	34	27	20	22
>10700	遵循上述递进规律								