

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械管理质量体系认证规则	版 号	B2

医疗器械质量管理体系认证规则

编 制： 技术部

审 核： 隋会民

批 准： 徐 玲

生效日期： 2021 年 10 月 18 日

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械管理质量体系认证规则	版 号	B2

目 录

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

	<p style="text-align: center;">深圳华智认证服务有限公司</p> <p style="text-align: center;">Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD</p>	文件编号	WF-51
	<p style="text-align: center;">医疗器械管理质量体系认证规则</p>	版 号	B2

1 适用范围

本规则用于本机构（以下称 HZIC）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

2.1 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

2.2 引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

CNAS-TRC-012 《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》

CNAS-GC02 《管理体系结合审核应用指南》

CNAS-CC105 《确定管理体系审核时间（QMS、EMS、OHSMS）》

CNAS-CC11 《基于抽样的多场所认证》

CNAS-CC106 《CNAS-CC01 在一体化管理体系审核中的应用》

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，同时学习（含自学）认证依据并经 HZIC 在 ERP 系统授权资格后方可从事医疗器械质量管理体系认证审核。

4 初次认证程序

4.1 申请和申请评审

4.1.1 申请组织应提交以下资料（资料可以是电子、纸质等任何载体）：

- 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。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。
- 4) 管理体系成文信息（适用时）。

4.1.2 HZIC 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，HZIC 不受理其认证申请。

4.1.3 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。

4.1.4 签订认证合同

在实施认证审核前，HZIC 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。

4.2 审核策划

4.2.1 审核时间

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械管理质量体系认证规则	版号	B2

4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，HZIC 将以附表 A 所规定的审核时间为基础，根据申请组织体系覆盖范围内的有效人数确定审核时间，必要时，可根据管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、风险程度、认证要求等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%（减少审核人天的因素依 QMS 减少审核时间的因素）。

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 HZIC 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 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。

4.2.2.3 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 HZIC 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 为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况，现场审核应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。

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。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 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

4.3.3.2 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

	<p style="text-align: center;">深圳华智认证服务有限公司</p> <p style="text-align: center;">Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD</p>	文件编号	WF-51
	<p style="text-align: center;">医疗器械管理质量体系认证规则</p>	版 号	B2

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。

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。

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

1) 申请组织已获本认证机构颁发的其他有效认证证书, 认证机构已对申请组织管理体系有充分了解。

2) 申请组织的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单, 通过对其提交文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

3) 申请组织获得了其他认证机构颁发的有效的相应管理体系认证证书, 通过对其文件和资料的审查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。

4.3.3.4 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。

4.3.3.5 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 HZIC 报告, 经 HZIC 同意后终止审核。

1) 受审核方对审核活动不予配合, 审核活动无法进行。

2) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。

3) 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。

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械管理质量体系认证规则	版 号	B2

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 HZIC 将保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

4.4.3 HZIC 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，HZIC 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，HZIC 将要求申请组织分析原因，并提出纠正和纠正措施。对于严重不符合，应要求申请组织在最多不超过 6 个月期限内采取纠正和纠正措施。HZIC 应对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。如果未能在第二阶段结束后 6 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应按 4.6.5 条处理，或者按照 4.3.3.5 条重新实施第二阶段审核。

4.6 认证决定

4.6.1 HZIC 将在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上，作出认证决定。

4.6.2 认证决定人员应为 HZIC 管理控制下的人员，审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

4.6.3 HZIC 在作出认证决定前应确认如下情形：

1) 审核组提供的审核报告及其他信息能够满足作出认证决定所需要的信息。

2) 反映以下问题的不符合项，认证机构已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性。

①在持续改进管理体系的有效性方面存在缺陷，实现目标有重大疑问。

②制定的目标不可测量、或测量方法不明确。

③对实现目标具有重要影响的关键点的监视和测量未有效运行，或者对这些关键点的报告或评审记录不完整或无效。

④其他严重不符合项。

3) HZIC 对其他一般不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

4.6.4 在满足 4.6.3 条要求的基础上，认证机构有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。

1) 申请组织的管理体系符合标准要求且运行有效。

2) 认证范围覆盖的产品和服务符合相关法律法规要求。

3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

4.6.5 申请组织不能满足上述要求或者存在以下情况的，评定该申请组织不符合认证要求，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

	<p style="text-align: center;">深圳华智认证服务有限公司</p> <p style="text-align: center;">Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD</p>	文件编号	WF-51
	<p style="text-align: center;">医疗器械管理质量体系认证规则</p>	版 号	B2

1) 受审核方的管理体系有重大缺陷, 不符合认证标准的要求。

2) 发现受审核方存在重大质量问题或有其他与产品和服务相关严重违法违规行为。

4.6.6 HZIC 在颁发认证证书后, 应当在 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 HZIC 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。

5.2 为确保达到 5.1 条要求, HZIC 将根据获证组织的产品和服务的风险程度或其他特性, 确定对获证组织的监督审核的频次。

5.2.1 作为最低要求, 初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起 12 个月内进行。此后, 监督审核应每个日历年(应进行再认证的年份除外)进行一次, 且两次监督审核的时间间隔不得超过 15 个月。

5.2.2 超过期限而未能实施监督审核的, 应按 7.2 或 7.3 条处理。

5.2.3 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, HZIC 应对该企业实施监督审核。

5.3 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。

5.4 监督审核的审核组, 应符合 4.2.2 条和 4.3.1 条的要求。

5.5 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。

5.6 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 4.3.3.2 (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。

5.7 在监督审核中发现的不符合项, HZIC 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。

HZIC 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。

5.8 监督审核的审核报告, 应按 5.6 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。

5.9 HZIC 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。

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械管理质量体系认证规则	版号	B2

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，HZIC 应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。

6.2 HZIC 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，HZIC 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 HZIC 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，HZIC 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 HZIC 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 暂停或撤销认证证书

7.1 HZIC 对认证证书的暂停和撤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，HZIC 应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

- 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) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
- 3) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- 4) 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。
- 5) 主动请求暂停的。
- 6) 其他应当暂停认证证书的。

7.2.2 认证证书暂停期通常不超过 6 个月。但属于 7.2.1 第（4）项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

7.2.3 HZIC 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，HZIC 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。

	<p style="text-align: center;">深圳华智认证服务有限公司</p> <p style="text-align: center;">Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD</p>	文件编号	WF-51
	<p style="text-align: center;">医疗器械管理质量体系认证规则</p>	版号	B2

- 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) 有其他严重违法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 HZIC 已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的。
- 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，HZIC 将及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

7.4 对暂停或撤销的认证证书，HZIC 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。

7.5 证书被撤销后，获证组织不得使用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（深圳中天国际认证有限公司）

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）。

8) 证书查询方式。除公布认证证书在本机构网站上的查询方式外，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（www.cnca.gov.cn）上查询”，以便于社会监督。

8.1.2 初次认证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 HZIC 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，

	<p>深圳华智认证服务有限公司</p> <p>Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD</p>	文件编号	WF-51
	<p>医疗器械管理质量体系认证规则</p>	版号	B2

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 HZIC 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。HZIC 徽标与组织的注册号如下图所示共同构成认证标志。



MANAGEMENT SYSTEM

证书编号：460XXXXXXXXXX

8.2.2 认证证书认证标志的使用要求，按公开文件《认证标志与认证证书管理规定》

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。

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%。

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械管理质量体系认证规则	版号	B2

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 HZIC 提出申诉/投诉。

11.2 HZIC 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 HZIC 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 HZIC 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。

附表 A

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	审核时间 第一阶段+第二阶段(天)	有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段(天)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械管理质量体系认证规则	版 号	B2

426-625	11	>10700	遵循上述递进规律
---------	----	--------	----------

附表 B 医疗器械质量管理体系认证业务范围表

组织类型	是否受理	产品范围	是否受理
医疗器械设计和制造商	是	非有源医疗设备	是
医疗器械经营商	是	有源（非植入）医疗器械	是
医疗器械服务提供方。	是	有源（植入）医疗器械	否
医疗器械软硬件开发商	是	体外诊断医疗器械	是
医疗器械零部件 / 材料供应商	是	对医疗器械的灭菌方法	是
		使用特定物质 / 技术的医疗器械	否
		医疗器械有关服务	是（供应） 否（其他）

备注：

• 组织类型：

- **医疗器械设计和制造商：**负责医疗器械的设计、开发和制造，如生产心脏起搏器、手术刀等器械的企业。
- **医疗器械经营商：**从事医疗器械的销售和分销，包括各类医疗器械经销商、批发商等。
- **医疗器械服务提供方：**提供医疗器械的安装、维修、校准等服务，如为医院提供医疗器械维护保养的企业。
- **医疗器械软硬件开发商：**开发与医疗器械相关的软件和硬件系统，例如研发医学影像处理软件、医疗设备控制系统的企业。
- **医疗器械零部件 / 材料供应商：**为医疗器械生产提供原材料、零部件或组件，如供应医用不锈钢材料、传感器部件的企业。

• 产品范围：

- **非有源医疗设备：**指不依赖电源工作的医疗设备，如手术刀、缝合线、心血管支架、病床、轮椅等。
- **有源（非植入）医疗器械：**指需要电源或内部能量源才能工作的非植入性医疗设备，如心电图机、超声波诊断仪、核磁共振设备、心电监护设备、医用电气类器械 - X 光机等。
- **有源（植入）医疗器械：**指需要电源或内部能量源才能工作的植入性医疗设备，如心脏起搏器、人工耳蜗、植入式输液泵及附件等。
- **体外诊断医疗器械：**用于在人体外部进行诊断的医疗设备，如血液分析仪、尿液分析仪、血糖仪、试剂盒等。
- **对医疗器械的灭菌方法：**包括环氧乙烷灭菌、辐照灭菌、湿热灭菌等，相关产品如高压蒸汽灭菌锅、

	深圳华智认证服务有限公司 Shenzhen Huazhi Certification Service Co.,LTD	文件编号	WF-51
	医疗器械管理质量体系认证规则	版 号	B2

医用灭菌袋等。

- **包含 / 使用特定物质 / 技术的医疗器械：**指使用了特定物质或技术的医疗器械，如使用纳米技术的药物载体、含有药物涂层的支架、激光治疗设备等。
- **医疗器械有关服务：**包括与医疗器械相关的原材料、部件、组件的供应服务，以及校准、分销、维修、配送、培训等服务，还涉及产品立项、设计开发、样品制备、注册检测、临床试验等环节。