医疗器械质量管理体系

认证规则

XBHT-GZ-058-1

A/3

2025年11月03日发布　　2026年09月15日实施

北京新标恒通认证有限公司 发布

1.适用范围

1.1 本规则用于规范北京新标恒通认证有限公司（以下简称本机构或认证机构）对申请认证和获证的各类组织按照 GB/T 42061-2022/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《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。

2.1 本机构获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资质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推的规定。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现受理、培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等环节的相互分开。

2.认证方法和审核方案策划

医疗器械质量管理体系认证是独立地证明组织的质量管理能力：

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

b)能够自始至终实现其声明的方针和目标；

c)得到有效实施。

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以及审核人日的策划。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。

3.初次认证程序

3.1 受理认证申请

3.1.1 本机构向申请认证的组织（以下简称申请组织）至少公开以下信息：

（1）可开展认证业务的范国，以及获得认可的情况。

（2）本机构的授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停或撤销认证及其证书等环节的制度规定。

（3）认证证书样式。

（4）对认证决定的申诉程序.

（5）分支机构和办事机构的名称、业务范围、地址等。

3.1.2 申请认证的组织应提交以下申请资料：

（1）认证申请书，包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明。

（2）认证申请组织的法律地位证明文件的复印件，如企业营业执照。若医疗器械质量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）组织机构代码证书的复印件。

（4）医疗器械质量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，其中：

①当申请组织为医疗器械生产企业时：

a.生产 I 类产品的，需提供备案证明；

b.生产 II、III 类产品的，需提供医疗器械注册证及医疗器械生产许可证。

（注：采用出口目的国家相关标准生产、产品完全用于出口的医疗器械生产企业除外）

②当申请组织为医疗器械经营企业时：

a.销售 II 类医疗器械产品的，需提供经营备案证明；

b.生产 III 类医疗器械产品的，提供医疗器械经营许可证。

（5）多场所活动、活动分包情况，以及主要外购件及外协件清单（适用时）。

（6）医疗器械质量管理体系手册及必要的程序文件。

（7）医疗器械质量管理体系覆盖的产品或服务的质量标准清单。

（8）医疗器械质量管理体系已有效运行 3 个月以上的证明材料。

（9）其他与认证审核有关的必要文件。

3.1.3 认证申请的审查确认

本机构对申清组织提交的申请资料进行审查，并确认：

（1）申请资科齐全。

（2）申请组织从事的活动符合相关法律法规的规定。

（3）申请组织为达到质量目标而建立了文件化的医疗器械质量管理体系。

3.1.1 根据申请组织申请的认证范围、生产经营场所、员工人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，踪合确定是否有能力受理认证申请。

3.1.5 对符合 3.1.3、3.1.4 要求的，本机构可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

3.1.6 本机构应完整保存认证申请的审查确认工作记录，归入申请组织认证档案。

3.1.7 签订认证合同

在实施认证审核前，认证机构应与申请组织建立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含以卜内容：

（1）申请组织获得认证后持续有效运行医疗器械质量管理体系的承诺。

（2）申请组织对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。

（3）申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向认证机构通报：

① 客户及相关方有重大投诉。

② 生产的产品或服务被执法监管部门认定不符合法定要求。

③ 发生产品或服务的质量安全事故。

④ 相关情况发生变更，包括：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更：取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更：法定代表人、最高管理者、管理者代表变更；生产经营或服务的工作场所变更；医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围变更；医疗器械质量管理体系和重要过程的重大变更等。

⑤ 出现影响医疗器械质量管理体系运行的其他重要情况。

（4）中请组织承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息：不拉门利用医疗器 械质虽管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证。

（5）拟认证的医疗器械质量管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

（6）在认证审核及认证证书有效期内各次监督审核中，认证机构和申清组织各自应当承担的责任、权利和义务。

（7）认证服务的费用、付费方式及述约条款。

3.2 制定审核计划

3.2.1 审核时间

3.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，本机构以附录 B 所规定的审核时间为基础，根据申请组织医疗器械质量管理体系覆盖的活动范用、特性、技术复杂程度、质量安全风险程度、认证要求和员工人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。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录 B 所规定的审核时间的 30%。

3.2.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于 80%。

3.2.2 审核组

3.2.2.1 审核组由医疗器械质量管理体系审核员组成，其中至少包括 1 名与医疗器械质量管理体系覆盖活动专业技术领域相同的专业审核员。当审核员具备专业能力时，此审核员可同时兼 任审核员及专业审核员。当无专业审核员参与时，应选择具备专业能力的技术专家参加审核组。 审

核组中的审核员应承担审核责任。

3.2.2.2 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。

3.2.2.3 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，在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

3.2.3 审核计划

3.2.3.1 审核组根据本机构委派,制定书面审核计划并组织实施。

审核计划至少包括以下内容：审核目的、审核范困、审核过程、审核涉及的部门和场所、审核时间、审核祖成员（其中：审核员应标明注册证书号及专业代码；技术专家应标明专业代码、 技术职称或职务，如果在职应注明其服务的单位）。

3.2.3.2 初次认证审核、监督、再认证审核应在申请组织申请认证的范围涉及到的各个场所现场进行。

认证机构应建立并实施文件化的多场所组织认证抽样的规则，策划并保留多场所组织的抽样及审核时间确定的记录。

多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 风险的评价。

对涵盖相同活动、过程及 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 风险类型的多个相似场所可进行抽样审核，抽样数量应不少于按以下方法计算的结果：

（ 1）初次认证审核： $Y = \sqrt{X}$;

（ 2）监督审核： $Y = 0.6\sqrt{X}$;

（ 3）再认证审核： $Y = 0.8\sqrt{X}$ 。

注：其中 Y 为抽样的数量，结果向上取整；X 为相似场所的总体数量。

对多个非相似场所，则不应抽样，初审和再认证审核应当逐一到各场所进行审核。监督审核

应抽取不少于 30%的场所进行审核，且每次审核均应包括中心职能部门。第二次监督审核选取的场所通常不同于第一次监督审核所选取的场所。

分场所审核人日的计算方法参见 3.2.1.1，且现场审核时间不得少于依据附录 B 所确定的现场审核时间的 50%。

3.2.3.3 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的产品生产或服务活动正常支行时进行。

3.2.3.4 在审核活动开始前，审核组应将书面审核计划交申请组织确认。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况书面通知受审核的申请组织，并协商一致。

4.3 实施审核

4.3.1 审核组应当全员完成审核计划的全部工作。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不得更换审核计划确定的审核员（技术专家和实习审核员除外）。

4.3.2 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议，认证委托人的最高管理者、GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 管理体系相关职能部门负责人应参加首、末次会议，认证机构应保留首、末次会议签到记录、 图片/音像证明材料。认证委托人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。

审核组应通过面对面访谈等形式，对认证委托人的最高管理者在 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 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 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 实施的，认证审核应不予通过。

4.3.3 审核过程及环节

4.2.3.1 初次认证的审核方案应包括两阶段初次认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。再认证的审核方案应包括再认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。初次认证的审核方案应包括两阶段审核：第一阶段审核和第二阶段审核，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。

4.3.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

（1）结合现场情况，确认申请组织实际情况与医疗器械质量管理体系文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的产品或服务，部门设置和负责人、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，审核申请组织有关人员理解和实施 ISO 13485 标准要求的情况，评价医疗器械质量管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认医疗器械质坚管理体系是否已有效运行并且超过 3 个月。

对医疗器械质量管理体系文件不符合现场实际、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，应当及时终止审核。

（3）确认申请组织建立的医疗器械质量管理体系覆盖的活动内容和范围、申请组织的员工人数、活动过程和场所，遵守相关法律法规及技术标准的情况。

（4）结合医疗器械质量管理体系覆盖活动的特点识别对质量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。

4.3.3.3 在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行：

（1）申请组织已获本认证机构颁发的其他认证证书，认证机构已对申请组织医疗器械质量管理体系有充分了解。

（2）认证机构有充足的理由证明申请组织作为医疗器械经营销售企业，其经营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）申请组织获得过其他经认可的认证机构颁发的有效的医疗器械质量管理体系认证证书，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，第一阶段审核应在申请组织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 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间，使申请组织有充分的时间解决第一阶段中发现的问题。

4.3.3.6 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核医疗器械质虽管理体系符合ISO13485 标准要求和有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

（1）在第一阶段审核中识别的重要审核点的监视、测量、报告和评审记录的完整性和有效性。

（2）为实现总质量目标而建立的各层级质量目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现。

（3）对医疗器械质量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。

（5）申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

4.3.3.7 发生以下情况时，审核组应终止审核，并向认证机构报告。

（1）申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行。

（2）申请组织的医疗器械质量管理体系有重大缺陷，不符合 ISO 13485 标准的要求。

（3）发现申请组织存在重大质量安全问题或有其他严重违法违规行为。
（4）其他导致审核程序无法完成的情况。

3.4 审核报告

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

（1）申请组织的名称和地址。

（2）审核的申请组织活动范围和场所。

（3）审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。

（4）审核活动的实施日期和地点。

（5）叙述从 4.3 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对 4.3.3.6 条的各项审核要求应逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述：对质量目标实现情况的评价，应同时叙述测量方法。

（6）识别出的不符合项。不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被中请组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。

（7）审核组对是否通过认证的意见建议。

3.4.2 审核报告应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片摄像等音像资料。

3.4.3 本机构将审核报告提交申请组织，保留签收或提交的证据。

3.4.4 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，本机构将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，保留签收或提交的证据。

3.4.5 审核组在审核过程中发现的问题，根据问题的严重程度，出具一般不符合或严重不符合报告。对于《不符合报告》，获证组织应进行整改、形成《不符合整改措施报告》并报审核组验证，验证方式包括书面验证和现场验证，一般不符合项，采用书面验证的方式由审核组长进行验证。

关闭一般《不符合报告》的最长期限不超过 90 个工作日，关闭严重《不合格报告》的最长期限不超过 6 个月，从第二阶段审核结束之日起计算。若认证组织未能按照规定时限完成《不符合报告》的整改，北京新标恒通认证有限公司可以拒绝其认证注册，或者重新实施第二阶段审核。

3.6 认证决定

3.6.1 本机构认证决定人员在对审核报告、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。

3.6.2 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

4.6.3 本机构应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）审核报告符合本规则第 4.4 条要求，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，本机构已评审、接受并验证了纠正和纠正措施及其结果的有效性：

① 未能满足医疗器械质量管理体系标推的要求。

② 制定的质量目标不可测量、或测量方法不明确。

③ 对实现质量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 在持续改进医疗器械质量管理体系的有效性方面存在缺陷，实现质量目标有重大疑问。

⑤ 当病人和/或用户根据产品标签使用投放到市场的医疗器械导致不合理的风险。

⑥ 医疗器械产品存在显然不符合客户要求的技术参数和/或政府监管要求。

（3）本机构对其他不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

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

（1）申请组织的医疗器械质量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或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。

3.6.5 申请组织不能满足上述要求的，评定该申请组织不符合认证要求，本机构以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

3.6.6 本机构在颁发认证证书后次日按照规定的要求将相关信息报送国家认监委。

本机构的认证证书信息可在北京新标恒通认证有限公司官方网（http://www.bjxbht.com.cn/）上查询。

3.6.7 本机构不将申请组织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。

4.监督审核程序

4.1 本机构对医疗器械质量管理体系获证组织进行有效跟踪，监督获证组织通过认证的医疗器械质量管理体系持续符合要求。

4.2 为确保达到4.1条要求，本机构根据获证组织的产品或服务的质量风险程度或其他特性，确定对获证组织的监督审核的频次。

4.2.1 获证后的监督审核：初次认证及再认证后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。

此后每个日历年至少有一次监督审核（再认证的年份除外）且每次监督审核间隔不应超过 12 个月。

4.2.2 在达到监督审核期限而有证据表明获证组织暂不具备实施监督审核的条件时，可以适当延长监督审核期限，但最长间隔不能超过 15 个月。

4.2.3 超过期限而未能实施监督审核的，应按 6.2 或 6.3 条处理。

4.3 监督审核的时间，应不少于按 3.2.1 条计算审核时间人日数的 30%。

4.4 监督审核的审核组，应符合 3.2.2 条和 3.3.1 条的要求。

4.5 监督审核应在获证组织现场进行，且应满足第 3.2.3.3 条确定的条件。由于产品生产的季节性原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品的，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。

4.6 监督审核时至少应审核以下内容：

（1）上次审核以来医疗器械质量管理体系覆盖的活动及运行体系的资源是否有变更。

（2）按 4.3.3.2 条要求已识别的重要关键点是否按医疗器械质量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）医疗器械质量管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，相关法律法规或技术标准是发生变化，是否持续符合相关规定。

（5）总质量目标及各层级质量目标是否实现。目标没有实现的，获证组织在内部管理评审时是否及时调查并采取了改进措施。

（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相关的规定。

（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）针对内审发现的问题或投诉的问题，及时制定并实施了有效的持续改进。

4.7 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审核证据、审核发现和审核结论。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

4.8 本机构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。

5.再认证程序

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

5.2 认证机构应按 3.2.2 条要求组成审核组，按照 3.2.3 条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证计划并交审核组实施。审核组按照要求开展再认证审核。

在质量管理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，但审核时间应不少于按 3.2.1 条计算人日数的 70%。

5.3 对再认证审核中发现的不符合项，应按 3.5 条要求实施纠正和纠正措施并进行验证，验证应在原证书有效期满前完成。

5.4 认证机构参照 3.6 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.暂停或撤销认证证书

6.1 认证机构应制定暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的规定，并形成文件化的管理制度。

6.2 暂停证书

6.2.1 获证祖织有以下-情形之一的，认证机构应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

（1）质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对质量管理体系近行有效性要求的。

（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）被地方认证监管部门发现体系运行存在问题，需要暂停证书的。

（5）持有的行政许可证明、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。

（6）主动请求暂停的。

（7）其他应当暂停认证证书的。

6.2.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 6.2.1 第（5）项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

6.2.3 认证机构暂停认证证书的信息，应明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明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。

6.3 撤销证书

6.3.1 获证组织有以下情形之一的，认证机构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）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。

（3）出现重大的产品或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。

（4）有其他严重违反法律法规行为的。

（5）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（包括将有的行政许可证明、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）。

（6）没有运行医疗器械质量管理体系或者已不具备运行条件的。

（7）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，或者认证机构已要求其纠正但超过 6 个月仍未纠正的。

（8）其他应当撤销认证证书的。

6.3.2 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，认证机构应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

6.4 认证机构暂停或撤销认证证书应当在其网站上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。

6.5 本机构通过采取有效措施以避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

7.认证证书要求

7.1 认证证书应至少包含以下信息：

（1）获证组织名称、地址和组织机构代码。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。

（2）医疗器械质量管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的医疗器械质量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，该信息应与相应的法律地位证明文件信息一致。

（3）医疗器械质量管理体系符合 ISO 13485 标准的表述。

（4）证书编号。

（5）认证机构名称。

（6）证书签发日期及有效期的起止年月日。

对初次认证以来未中断过的再认证证书，可表述该获证组织初次获得认证证书的年月日。

（7）相关的认可标及认可注册号（适用时）。

（8）证书查询方式。公布认证证书在本机构网站上的查询方式，以便于社会监督。

7.2 认证证书有效期最长为 3 年。

7.3 本机构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，获证组织可在北京新标恒通认证有限公司官方网站查询证书信息及状态，接受社会监督。

8.受理组织的申诉

获证组织对认证决定有异议时，本机构接受获证组织的申诉，并按规定的程序进行受理、并及时进行处理，在 60 日内将处理结果形成书面通知送交获证组织。

书面通知应当告知获证组织，若认为认证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。

9.认证记录的管理

9.1 本机构建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

9.2 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，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

9.3 以电子文档方式保存记录的，应采用不可编辑的电子文档格式。

10.其他

10.1 本规则内容提及 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准时均指认证活动发生时该标准的有效版本。认证活动及认证证书中描述该标准号时，应采用当时有效版本的完整标准号。

10.2 本规则所提及的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的，并经复印件提供者签章（签字）认可其与原件一致。

10.3 认证机构可采取必要措施帮助组织开展医疗器械质量管理体系及相关技术标准的宣贯培训，促使组织的全体员工正确理解和执行医疗器械质量管理体系标准。

附件 A 医疗器械业务分类

业务分类代码	内容
19.11.00	医疗器械研发、制造
29.15.02	医疗器械批发、零售

附件 B 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

有效人数	审核时间 第 1 阶段＋第 2 阶段（人日）	有效人数	审核时间 第 1 阶段＋第 2 阶段（人日）
≤15	2.5	876-1175	13
16-25	3	1176-1550	14
26-45	4	1551-2025	15
46-65	5	2026-2675	16
66-85	6	2676-3450	17
86-125	7	3451-4350	18
126-175	8	4351-5450	19
176-275	9	5451-6800	20
276-425	10	6801-8500	21
426-625	11	8501-10700	22
626-875	12	>10700	遵循上述递进规律

1.有效人数，包括认证范围内涉及的所有全职人员，原则上以组织的社会保险登记证所附名册等信息为准。

2.对非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）和兼职人员的有效人数核定，可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员数。