



中天鸿图国际认证有限公司

ZTHT-GZ31:2021-1

医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号：ZTHT-GZ31:2021-1

版本：A/3

编制：技术部

审核：[Signature]

批准：[Signature]

规则制/修订履历

制/修 订日期	制/修 订 类别	版 本/ 版 次	修 订 内 容 说 明	修 订 人/ 日 期	审 批 人/ 日 期
2023. 11. 10	■修订	A/1	第1、2、3章节部分内容修改	胡贵玉	李海江
2025. 06. 05	■修订	A/2	3.1条内容修改 17其他要求修改 18附录A修改	胡贵玉	李海江
2025. 8. 20	■修订	A/3	按认监委整改要求进行整改	胡贵玉/ 2025. 8. 20	李海江 /2025. 8. 20



目 录

1. 适用范围.....	1
2. 认证模式及认证流程.....	1
3. 对认证审核人员的要求.....	1
4. 初次认证程序.....	1
4.1 认证申请.....	1
4.2 申请受理.....	3
4.3 审核策划.....	4
4.4 实施审核.....	7
4.5 审核过程及环节.....	7
4.6 现场审核实施.....	9
4.7 不符合及原因分析、纠正和纠正措施的有效性.....	10
4.8 审核报告.....	11
4.9 复核和认证决定.....	12
5. 监督审核程序.....	13
6. 再认证程序.....	14
7. 批准或拒绝、保持、扩大、缩小认证资格的管理及特殊审核.....	15
8. 变更认证证书.....	17
9. 暂停、恢复认证证书.....	18
10. 撤销、注销认证证书.....	19
11. 认证证书及认证标志要求.....	20
12. 与其他管理体系的结合审核.....	22
13. 受理转换认证证书.....	22
14. 申诉/投诉、争议及处理.....	22
15. 认证记录管理.....	23
16. 认证公告.....	23
17. 其他要求.....	23
18. 附录A.....	23
19. 附录B.....	24

医疗器械质量管理体系认证规则

1 适用范围

本认证规则用于中天鸿图国际认证有限公司（以下简称：ZTHT）实施医疗器械质量管理体系认证（以下简称MDQMS），其规定了MDQMS认证的通用要求、特定规则与程序。必要时，在认证合同中补充相关的技术要求。

MDQMS认证适用于各种规模和类型的组织。

1.2 认证依据标准

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

2 认证模式及认证流程

2.1 认证模式

ZTHT首先对认证受审核组织的医疗器械质量管理体系进行初次审核，经过评定，确认是否批准认证注册；认证注册后，在认证周期内对获证组织的管理体系进行监督和再认证，确认是否持续满足认证要求。

2.2 认证流程

组织提交认证申请→申请受理→文件审查和现场审核→复核及认证决定→批准注册和颁发认证证书→证后监督活动→再认证

3 对认证审核人员的要求

1) 认证审核员应至少具有CCAA注册机构颁发的QMS质量管理体系审核员注册资格，且经MDQMS知识培训考核合格；

2) 认证审核人员应当遵守与从业相关的法律法规，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 初次认证程序

4.1 认证申请

4.1.1 申请认证组织的基本条件包括：

(1) 申请认证的组织应具有明确的法律地位，取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；

(2) 已按现行有效的认证依据标准建立和实施了文件化的MDQMS，且有效运行 3 个月以上，按照认证依据标准至少已实施了内部评价（适用于初次认证）；

(3) 在国家地方或行业有要求时，申请组织应具有规定的资质，其申请认证范围应在法律地位文件和资质规定的范围内；

(4) 适用时，申请的认证范围所覆盖的产品和服务涉及法律法规要求的行政许可或强制性认证时，应具有相应的证书并保持有效；

(5) 未被执法监管部门责令停业整顿或未被国家企业信用信息公示系统列入“严重违法失信企业名单”；

(6) 申请组织承诺遵守国家的法律、法规其他要求，承诺始终遵守认证的有关规定，承诺按合同约定和法律规定承担与认证有关的相关法律责任；

(7) 申请组织承诺获得 ZTHT 认证证书后，持续有效运行MDQMS，按认证合同约定支付有关费用，按规定接受 ZTHT 和认证监管部门的监督/检查，按 ZTHT 规定使用认证证书、标志和相关文件，并将组织发生的可能影响MDQMS持续满足认证标准要求的能力的事宜向 ZTHT 报告。

4.1.2 ZTHT 制定公开文件公开认证资质、认证过程的适当信息，拟申请认证的组织可以通过 ZTHT 网站（www.ztht.org.cn）或联系电话，下载或索取 ZTHT 的公开文件，了解MDQMS认证的基本要求及相关信息，符合认证基本要求的组织即可向 ZTHT 提出认证申请。

4.1.3 申请组织的授权代表应按要求向 ZTHT 提交MDQMS认证申请书及有关资料，可包括以下必要的信息：

(1) 拟申请 MDQMS认证的经营业务范围的信息；

(2) 申请组织基本信息，包括组织结构、业务活动、MDQMS的职能、人力资源、技术资源、过程和运作等信息；

(3) 法律地位的证明文件（如企业营业执照）的复印件。若拟申请认证范围覆盖多场所活动，应提供每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）；

(4) 与拟申请认证范围有关法律法规要求的许可证明，涉及行政许可证明、资质证书、出口企业备案等证明文件；

(5) 申请第一类医疗器械生产认证范围的认证组织应取得医疗器械生产备案凭证，所生产的医疗器械 产品应已取得医疗器械产品注册登记表；

(6) 申请第二、三类医疗器械生产认证范围的认证组织应取得医疗器械生产企业许可证，所生产的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册证；

(7) 申请第二类医疗器械销售范围的认证组织应取得医疗器械经营备案证明，申请第三类医疗器械销售范围的认证组织应取得医疗器械经营许可证。

(8) 已按认证标准要求建立并实施的MDQMS相关文件；

(9) 产品检验报告（如有，提供复印件）；

(10) 医疗器械产品信息（需要时，提供复印件）；

(11) 已通过的其他体系认证证书（如有，提供复印件）；

(12) 申请组织是否接受过与拟申请认证范围有关的外部咨询情况；

(13) 适用时，任何特殊要求（如特殊的语言、环境、安全、保密要求等）；

(14) 申请受理提出的其他所需信息。

4.2 申请受理

4.2.1 申请评审

4.2.1.1 ZHTT 确认收到的认证申请资料是否齐全，并对认证申请及相关资料进行评审。必要时，要求申请组织补充信息。

4.2.1.2 ZHTT 在申请评审后决定是否受理认证申请，如果拒绝认证申请会清楚告知申请组织被拒绝的原因。

4.2.2 签订认证合同

在实施认证审核前，ZHTT应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含以下内容：

(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ZHTT通报：

① 客户及相关方有重大投诉。

② 质量行为被执法监管部门认定不符合法定要求。

③ 发生严重质量事故。

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) 申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；不利用医疗器械质量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) 在认证审核实施过程及认证证书有效期内，ZTHT和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

(7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.3 审核策划

4.3 审核策划

4.3.1 审核方案

4.3.1.1 ZTHT根据每一个认证项目的申请信息，认证服务合同和审核目的，为每一个认证项目的整个认证周期进行策划和建立审核方案。

4.3.1.2 一个完整的认证周期审核方案包括两阶段初次审核（或再认证审核）、第一年与第二年的监督审核和第三年再认证到期前进行的再认证审核。第一个三年的认证周期从初次认证决定算起。以后的周期从再认证决定算起。

4.3.1.3 监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次。初审/再认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起12个月内进行；此后，监督审核应至少每个日历年（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。

4.3.1.4 审核方案的确定和任何后续调整应考虑客户的规模，其管理体系、产品和过程的范围与复杂程度，以及经过证实的管理体系有效性水平和以前审核的结果。

4.3.2 审核时间

4.3.2.1 为确保认证审核的完整有效，ZTHT应以18附录A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围、特性、技术复杂程度、质量风险程度、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况，适当减少审核时间，但减少的时间不得超过审核时间表规定的审核时间的 30%。

4.3.2.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的80%。

注：第一、二阶段审核时间分配比例为20%：80%左右进行策划，计算一二阶段时间，基于保证审核目的及有效性，允许人力资源安排的合理高效而对分配比例进行微调，但需保障：第一阶段现场审核的项目：第二阶段审核时间不宜低于总现场审核时间的70%。

4.3.3 审核组

审核组能力需满足“3对认证审核人员的要求”的规定。

4.3.3.1 ZTHT应当根据医疗器械质量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。审核组中的审核员应承担审核任务和责任。

4.3.3.2 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。

4.3.3.3 审核组可以有实习审核员，实习审核员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，在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.3.4 审核计划

4.3.4.1 ZTHT可为每次审核制定审核计划。审核计划至少包括以下内容：审核目的、审核准则、审核范围、审核的日期和场所、审核持续时间、审核组成员。

4.3.4.2 如果MDQMS覆盖范围包括在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于该申请组织授权和控制下，ZTHT可以在审核中对这些场所进行抽样，但应制定合理的抽样方案以确保对各场所MDQMS的正确审核。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MDQMS管理产生显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各场所进行审核。

4.3.4.3 为使审核活动能够了解到产品生产或服务活动情况对MDQMS的影响，审核应安排在认证范围覆盖的活动正常运行时进行。

4.3.4.4 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。

4.3.5 多场所抽样方案

4.3.5.1 多场所受审核组织可以包含一个以上的法律实体，但该组织的所有场所应与组织的中心职能具有法律或合同联系，并服从于单一的管理体系，该管理体系应由中心职能制定、建立，并服从于中心职能的持续监督和内部审核。

4.3.5.2 在每次认证审核初审（包括一、二阶段）、监督审核、再认证过程中都应安排对总部实施检查，并且每个日历年至少安排现场监督审核一次；当认证范围仅覆盖1种产品时，每年监督审核时应覆盖该产品；当认证范围中覆盖有2种及以上产品时，如在监督审核中不能全部覆盖时，至少在一个认证周期内实施的2次监督中覆盖全部认证范围内产品。

4.3.5.3 多场所抽样准则和方法

（1）至少25%随机抽样，使抽样具有代表性。每次审核均应对总部（公司）办公室进行审核，对公司办公室审核不允许抽样。

（2）在每次认证审核初审（包括一、二阶段）、监督审核、再认证过程中都应安排对总部实施检查，并且每个日历年至少安排现场监督审核一次。

（3）样本中的一部分以随机方式抽取，随机方式抽取的样本量至少占样本量的25%。

（4）其余的样本量基于下列因素有选择地抽取，并使在证书有效期内选择的场所之间有尽可能大的差异：

- （1）内部审核、管理评审或以前认证审核的结果（若有）；
- （2）投诉及与其相关的纠正措施的记录；
- （3）场所规模显著差异的程度；
- （4）倒班安排和工作程序的差异程度；
- （5）场所的管理体系和过程的复杂程度；
- （6）上次认证评审以来的变更情况；
- （7）管理体系的成熟度和组织的理解程度；
- （8）文化、语言和法律法规方面的差异；
- （9）地域上的分布。
- （10）场所是常设的、临时的或虚拟的。

4.3.5.4 抽样数量

若认证范围覆盖多个经营场所（即：中心办公室+多个生产/服务分场所），则每次审核均应覆盖中心办公室，并按以下原则对生产/服务进行抽样：

若分场所拟在认证证书中显示：初次认证的一般样本量应当为场所数量的平方根（ $y=\sqrt{X}$ ）；监督审核每年度的抽样数量应为场所数量的平方根乘以系数0.6（ $y=0.6\sqrt{X}$ ）；再认证样本的数量应与初次审核相同。然而，如果证明管理体系在认证

周期中是有效的，样本的数量可以减少至乘以系数 0.8 即 ($y=0.8 \sqrt{X}$)，抽样场所数量计算结果向上取整为最接近的整数，其中 y 为将抽取场所的数量、x 为场所总数。

4.4 实施审核

4.4.1 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）。

4.4.2 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医疗器械质量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。申请组织要求时，审核组成员应向申请组织出示身份证明文件。

4.5 审核过程及环节

初次认证审核包括：文件审查和现场审核（初次审核通常由第一阶段审核和第二阶段审核两个阶段组成。第一阶段审核可分为非现场审核或现场审核，一阶段审核通常包括对文件审核的进一步确认）。

4.5.1 文件审查

4.5.1.1 审核组长通过文件审查，收集申请组织MDQMS的相关信息。文件审查至少包含以下内容：

- （1）确认MDQMS文件的完整性和有效性；
 - （2）评价MDQMS文件与认证依据标准的符合性；
 - （3）确认 MDQMS 文件是否已覆盖拟审核的范围；
 - （4）了解申请组织实际情况与 MDQMS 文件描述的（包括产品或服务、部门设置及职责权限、产品或服务的提供过程等）一致性；
 - （5）确认申请组织的 MDQMS 是否已有效运行超过 3 个月，并策划了内部审核和管理评审；
 - （6）收集与拟审核的 MDQMS 范围的必要信息，包括过程、场所及控制程度、适用的法律法规、强制性标准要求及遵守情况；
 - （7）与受审核组织的相关人员进行沟通，确定实施现场审核的可行性。
- 4.5.1.2 审核组长将文件审查中发现的问题以书面形式告知申请组织，包括识别任何引起关注的、可能被判定为不符合的问题。

4.5.1.3 对MDQMS文件不符合现场实际情况、体系运行尚不足3个月或者无法证明超过3个月的，以及其他不具备现场审核条件的申请组织，ZTHT不能实施后续的现场审核。

4.5.2 第一阶段审核

第一阶段审核的目的是了解受审核方的基本信息、审核管理体系文件，MDQMS 基本要求是否满足，为第二阶段审核提供关注点。

审核组长应及时将审核安排通知书面通知受审核方，并得到受审核方确认。

4.5.2.1 MDQMS 主要关注以下内容：

- (1) 文审不符合的落实情况（如涉及）；
- (2) 组织的结构与职责、资源配置、运行场所和现场情况的了解；
- (3) 确认申请组织建立的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 MDQMS 相关法律法规的情况；
- (4) 了解 MDQMS 文件策划与实施情况；
- (5) 结合现场情况，审核申请组织有关人员理解和实施标准要求的情况，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有效运行并且超过 3 个月；
- (6) 管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段做好准备。
- (7) 第二阶段所需资源的配置情况，并与客户商定第二阶段的细节。

在第一阶段审核中，如发现组织存在违反审核依据的情况，审核组将以《第一阶段审核问题清单纠正措施》指出。在《第一阶段审核问题清单纠正措施》中问题没有得到有效处理前，不会进行第二阶段审核。

现场审核结束前，审核组将与受审核方进行沟通，通报第一阶段审核结论，出具第一阶段《审核报告》。

4.5.2.2 ZTHT 应将第一阶段审核目的是否达到、第二阶段审核是否准备就绪的结果告知受审核组织，包括识别任何引起关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题。如果第一阶段审核提出影响实施第二阶段审核的问题，这些问题应在第二阶段审核前得到解决。第二阶段审核可以要求对更进一步的信息和记录做详细检查。

4.5.2.3 ZTHT 在确定第一阶段和第二阶段的间隔时间时，需考虑受审核组织解决第一阶段识别的任何需关注问题所需的时间。

4.5.2.4 第一阶段审核的结果可能导致推迟或取消第二阶段审核。如果受审核组织

发生任何将影响 MDQMS 认证的重要变更，ZTHT 将考虑是否有必要重复整个或部分第一阶段审核。

4.5.2.5 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）申请组织已获 ZTHT 颁发的其他有效认证证书，ZTHT 已对申请方的运作情况已了解；或：已通过其他认证机构的管理体系认证，且证书在有效期内。

（2）本公司有充足的理由证明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。

除以上情况之外，第一阶段审核应在受审核方的现场进行。

4.5.3 第二阶段审核

4.5.3.1 现场审核时，认证范围覆盖的产品生产或服务活动应在正常运行；第一、二阶段审核的时间间隔不宜超过 6 个月，超过该期限，ZTHT 将调整审核方案。

4.5.3.2 审核涉及受审核方申请范围内所有的产品、过程和职能部门，并覆盖标准所有条款。对于多场所，根据抽样原则确定审核场所。第二阶段审核至少覆盖以下内容：

- （1）与适用的管理体系标准和其他规范性文件的所有要求的符合情况；
- （2）依据目标和指标，对 MDQMS 管理体系进行的监视、测量、报告和评审；
- （3）管理体系与遵守 MDQMS 法规有关的方面；
- （4）受审核方的 MDQMS 运作控制；
- （5）内部审核和管理评审实施情况；
- （6）管理职责的落实，包括针对方针、目标的管理职责；
- （7）监管要求、关键过程控制、风险管理、产品实现过程的控制、质量控制、仓储管理、持续改进的实施情况。

4.6 现场审核实施

4.6.1 由代表 ZTHT 的审核组实施现场审核，要求受审核组织证实对 MDQMS 范围内的 MDQMS 运行是相关的和充分的，确定受审核组织识别、检查和评价 MDQMS 的规程及其实施结果是否与方针、目标和指标相一致。

4.6.2 审核组在现场审核前，通过审查受审核组织的 MDQMS 文件、与受审核组织沟通，了解受审核组织的有关信息，制定审核计划，确认审核安排，说明首末次会议议程。

4.6.3 审核组按照审核计划中审核内容和日程安排实施审核，在审核现场与受审核组织的管理层召开正式的首次会议，告知双方的职责和义务，介绍审核安排并解释审核活动和方式。

4.6.4 审核组在审核现场活动中，通过与过程和活动的岗位人员面谈、查阅文件化信息、观察产品和服务形成过程、活动等适当方法，抽样收集并验证有关的信息，形成审核证据，确定审核发现。在末次会议前，审核组对照审核目的和审核准则，审查审核发现和审核中获得的适用信息，就审核结论和必要的后续跟踪活动达成一致。

4.6.5 审核组及时与受审核方沟通，沟通的内容包括：

- (1) 通报审核进程；
- (2) 确认审核发现中的不符合事实；
- (3) 解决与审核证据或审核发现分歧意见；
- (4) 当审核发现表明不能达到审核目的时，应说明理由，商定后续措施；
- (5) 在末次会议前，审核组长与受审核组织管理层沟通现场审核的信息，确认审核结论，并商定后续措施的安排。

4.6.6 在现场审核结束前，审核组与受审核组织的管理层召开正式的末次会议，提出审核发现（包括不符合）和审核结论（包括关于认证的推荐性意见），并就不符合的纠正和纠正措施回应的时间表达达成一致。

4.6.7 审核组若需改变审核目的和范围或终止审核时，应经 ZTHT 评审和批准后实施。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，ZTHT将此报告及终止审核的原因提交受审核组织。发生以下情况时，审核组应向机构报告，经机构同意后终止审核。

- (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，MDQMS 成文信息不符合现场实际。
- (3) 发现受审核方存在重大质量问题或其他严重违法行为。
- (4) 有证据证明受审核方 MDQMS 运行未超过 3 个月或者无法证明超过 3 个月。
- (5) 其他导致审核程序无法完成的情况。

4.7 不符合及原因分析、纠正和纠正措施的有效性

4.7.1 审核组应在末次会前进行内部汇总，对照审核准则评价审核证据以形成审核发现。形成的《不符合报告》应与受审核组织沟通并得到确认。

4.7.2对于审核中发现的不符合，审核组应根据不符合的性质要求受审核组织在规定期限内进行原因分析并采取有效的纠正和纠正措施，以消除不符合。

4.7.3审核组应审核客户提交的纠正和纠正措施，验证所采取的任何纠正和纠正措施的有效性，以确定其是否可被接受。对于没有进行根本的原因分析或纠正/纠正措施的有效性差的，应要求受审核组织重新进行原因分析并采取有效的措施，直至被接受为止。

4.7.4对不符合的解决进行审核和验证可以是书面验证也可以是现场验证。验证合格后，审核组方能将《审核报告》及相关资料报ZTHT，提交技术委员会审议。对于因受审核方原因，未能在规定期限内完成纠正措施的，审核组长可以修改审核结论。

4.7.5 不符合按严重程度分为：一般或严重。对于一般不符合，申请组织应在一个月分析原因，并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。对于严重不符合，申请组织应在3个月内采取纠正和纠正措施，ZTHT视严重不符合情况，可以选择现场验证，也可以书面验证。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，则应拒绝其认证注册，或者重新实施第二阶段审核。

4.8 审核报告

4.8.1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) 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) 叙述从4.5、4.6条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对4.5.3条的各项审核要求应逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论；对医疗器械质量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。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，易于被申请组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。
- (8) 审核组对是否通过认证的意见建议。

4.8.2 ZTHT应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

4.8.3 ZTHT应在作出认证决定后30个工作日内将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

4.8.4 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，ZTHT应将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，并保留签收或提交的证据。

4.9 复核和认证决定

4.9.1 ZTHT组织对审核组提交的案卷的完整性、适宜性、充分性及有效性进行复核验证，若发现不满足要求情况，需报告不符合发现，并采取措施消除或降低不符合 的负面影响，达到可接受的结果。

4.9.2 ZTHT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。

4.9.3 证决定人员应为ZTHT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。

4.9.4 ZTHT在作出认证决定前应确认如下情形：

（1）审核报告符合本规则第4.8条要求，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，ZTHT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。

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 其他严重不符合项。

（3）ZTHT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。

4.9.5 在满足4.9.4条要求的基础上，ZTHT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）认证范围覆盖的活动、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。

4.9.6 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。

(1) 受审核方的医疗器械质量管理体系有重大缺陷, 不符合标准的要求。

(2) 发现受审核方存在重大环境问题或有其他严重违法违规行为。

4.9.7 ZTHT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 ZTHT应对持有其颁发的医疗器械质量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医疗器械质量管理体系并符合认证要求。

5.2 为确保达到5.1条要求, ZTHT应根据获证组织的活动、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。

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, 监督审核应至少每个日历年(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9.2或10.1条处理。

5.3 监督审核的时间, 应不少于按4.3.2条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4.3.3条和4.4.1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4.3.4.3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活动、产品或服务的, 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活动、产品或服务。

5.6 监督审核应在获证组织现场进行, 每次监督审核的内容至少包括:

(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、运行体系的资源是否有变更;

(2) 体系运行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) 获证组织总目标及各层级目标和各管理体系的预期结果方面的实现情况。若没有实现的, 获证组织是否及时调查、分析原因并采取了改进措施;

(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) 针对审核发现的问题或投诉的问题, 是否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，ZTHT应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。

ZTHT应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。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

5.9 ZTHT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，ZTHT应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。

6.2 ZTHT应按4.3.3条和4.4.1条要求组成审核组。按照4.3.4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。

在医疗器械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4.3.2条计算人日数的2/3。当管理体系、获证组织或管理体系的运作环境（如法律的变更）有重大变更时，再认证审核活动可能需要有第一阶段。

6.3 根据再认证审核的目的，再认证审核包括针对下列方面的现场审核：

（1）结合内部和外部变更来看的整个MDQMS的有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性；

（2）经证实的对保持MDQMS有效性并改进管理体系，以提高整体绩效的承诺；

（3）MDQMS在实现获证组织目标和管理体系预期结果方面的有效性。

6.4 对再认证审核中发现的严重不符合项，ZTHT应规定时限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。

6.5 ZTHT按照4.9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。

6.6 根据再认证审核的结果，以及认证周期内体系评价结果和认证使用方的投诉信息，ZTHT分别做出以下认证决定：

6.6.1 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。

6.6.2 在认证证书有效期终止日期前未能完成再认证审核或不能验证对不符合实施的纠正和纠正措施，ZTHT做出不能延续认证的决定，同时告知获证组织并解释后果。

6.6.3 在认证证书有效期截止日期之后 6 个月内，完成未尽的再认证活动，符合认证注册授予条件，ZTHT 做出同意恢复再认证的决定。重新颁发的认证证书的发证日期为恢复再认证的决定日期，新认证证书的有效期截止日期与前认证证书的有效期截止日期相距 3 年，即重新颁发的认证证书有效期不足3年。

6.6.4 在认证证书有效期截止日期之后 6 个月内，不能完成再认证审核并接受和验证了纠正和纠正措施，ZTHT做出拒绝再认证的决定。如果原获证组织考虑获得认证资格，需要按照初次认证的程序再次提出认证申请。

7 批准或拒绝、保持、扩大、缩小认证资格的管理及特殊审核

7.1 批准或拒绝认证资格

(1) 认证申请方的申请材料真实、准确、有效；

(2) 受审核方建立和实施的管理体系符合认证标准/规范性文件要求，审核组提出推荐认证的结论意见；

(3) 受审核方申请认证范围在法律地位文件和资质规定的范围内；

(4) 国家或地方或行业有要求时，受审核方申请认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动已满足适用的法律法规的要求；

(5) 审核中发现的不合格在规定期限内已经采取纠正/纠正措施，经认证机构验证有效；

(6) 至少近一年来，受审核方申请认证范围内未发生重大事故和国家检查不合格；

(7) 认证申请方已与我机构签署了认证合同，承诺始终遵守认证的有关规定，并按照认证合同规定缴纳认证费用。

受审核方满足上述要求，经初审或再认证审核后，由审核组出具推荐认证注册的建议，经机构评定在认证范围内满足批准认证资格的条件，同意批准认证注册。若经ZTHT评定受审核方不满足批准认证资格的条件，则拒绝授予认证资格，由ZTHT通知受审核方并说明理由。

7.2 保持认证资格

- (1) 获证组织的法律地位、资质持续符合国家的最新要求，并且认证范围在法律地位文件和资质规定的范围内；
- (2) 获证组织的管理体系持续符合认证标准/规范性文件要求；
- (3) 获证组织持续遵守认证有关的规定，包括变更的规定；
- (4) 获证组织在认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动持续满足适用的最新法律法规的要求，如发生不满足时及时采取有效的措施；
- (5) 获证组织于获证期间在认证范围内未发生重大事故和国家检查不合格；
- (6) 获证组织在获证期间未发生误用认证证书和认证标志，如有发生能及时有效地采取纠正和纠正措施，并将误用产生的影响降至最小程度；
- (7) 获证组织对顾客或相关方的重大投诉和关切能及时有效地处理；
- (8) 按时接受监督审核的；
- (9) 获证组织能按照ZTHT要求通报管理体系和重要过程变更等信息；
- (10) 获证组织履行与ZTHT签署认证合同中规定的责任和义务，并按照认证合同规定缴纳认证费用。

受审核方满足上述要求，经监督审核后，由审核组出具保持认证注册资格的建议，经机构评定在认证范围内满足保持认证资格的条件，同意保持认证注册，向受审核方出具监督合格通知书。若经ZTHT评定受审核方不满足保持认证资格的条件，则拒绝授予保持认证资格，由ZTHT通知受审核方并说明理，并暂停认证证书。

7.3 扩大认证范围

- (1) 获证组织保持认证资格有效；
- (2) 国家或地方或行业有要求时，获证组织在扩大认证范围内具有规定的资质；
- (3) 获证组织申请扩大认证范围在法律地位文件和资质规定的范围内；
- (4) 获证组织的管理体系覆盖申请扩大的认证范围，并符合认证标准/规范性文件要求；
- (5) 国家或地方或行业有要求时，获证组织在申请扩大认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动已满足适用的法律法规的要求：获证组织按照认证规定缴纳补充认证费用。

受审核方满足上述要求，经特殊审核后，由审核组出具扩大认证范围的建议，经机构评定在扩大范围内满足认证资格的条件，同意扩大认证范围，变更认证证书或附

件，证书的注册号和有效期保持不变。若经ZTHT评定受审核方不满足扩大认证资格的条件，则拒绝授予扩大认证范围，由ZTHT通知受审核方并说明理由。

7.4 缩小认证范围

- (1) 国家明令淘汰的产品或生产工艺方法；
- (2) 受到取缔或限产的产品或生产工艺方法；
- (3) 不具备条件继续生产而失去必要资格的产品或活动；
- (4) 获证组织决定不再生产而失去必要资格的产品或活动；
- (5) 已脱离注册体系组织控制的场所；
- (6) 资源配备不具备生产条件，并且也没有开展该业务的。

获证组织向ZTHT正式提交缩小认证范围的申请，或ZTHT提出缩小获证组织认证范围的建议，并提供理由和证据，或者ZTHT的审定意见也可作为认证范围缩小的信息来源和理由，需取得获证组织的同意。

经ZTHT评定，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，变更认证证书或附件，证书的注册号和有效期保持不变。

7.5 提前较短时间通知的审核

为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的获证客户进行追踪，需要在提前较短时间通知获证客户对其进行的审核。

获证客户的产品和服务被国家行政主管部门在监督检查中被查出不合格时，ZTHT将对获证客户实施特殊审核。如获证客户不接受特殊审核，认证证书将被暂停。

8 变更认证证书

8.1 当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换版）等内容发生变化，获证组织应按照ZTHT的相关要求，提出认证证书变更申请。

8.2 对获证组织名称、地址信息发生变化的认证证书的变更申请，经申请评审确认，必要时由审核组现场审核并确认。当证实组织名称、地址信息的变更符合认证授予条件，做出同意变更认证证书的决定。

8.3 对获证组织认证证书所覆盖的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换版）发生变更的认证证书的变更申请，通过申请评审安排审核组进行现场审核并确认，变更的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换版）符合认证授予条件，ZTHT做出同意变更认证证书的决定。

8.4 通过监督审核和再认证审核，发现认证证书所覆盖的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求(包括认证标准换版)发生变化，由审核组在现场审核中确认并报ZTHT进行评审和审查，变更的产品/服务/经营范围、场所/设施能够符合认证授予条件，做出同意变更认证证书的决定。

8.5 在认证证书有效期内，因证书所覆盖的获证组织名称、地址信息、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换版）等内容变更而换发认证证书，其认证证书有效期保持不变。

8.6 当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换版）等内容发生涉及扩大或缩小认证范围时，ZTHT按照本方案7.3和7.4规定的要求执行。

9 暂停、恢复认证证书

9.1 ZTHT应制定暂停、恢复认证证书的规定和文件化的管理制度。规定和管理制度应满足本规则相关要求。ZTHT对认证证书的暂停和恢复处理应符合其管理制度，不得随意暂停或恢复认证证书。

9.2 暂停证书

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

- （1）医疗器械质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对医疗器械质量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）无正当理由不按要求的频次接受监督审核或再认证审核的；
- （5）持有的与医疗器械质量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；
- （6）主动请求暂停的；
- （7）其他应当暂停认证证书的。

9.2.2 认证证书暂停期不得超过6个月。但属于9.2.1第（5）项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

9.2.3 ZHTT应以适当方式公开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。

9.3 恢复认证资格

9.3.1在暂停期内，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，恢复符合相关的认证要求，同时已证实在暂停期内没有使用引用认证资格，如广告宣传和使用认证标志。

9.3.2在确定的认证资格暂停限期结束前，经ZHTT确认获证组织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，做出同意恢复认证资格的结论，颁发《暂停、恢复、撤消认证证书标志的通知》并在其网站上公告。

9.3.3恢复认证资格的获证组织要按照ZHTT的要求，从恢复决定之日起恢复使用认证证书和认证标志，以及任何其他对认证资格的引用。

10 撤销、注销认证证书

10.1 撤销认证证书

10.1.1 获证组织有以下情形之一的，ZHTT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) 出现重大的质量事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的；
- (4) 有其他严重违法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（包括持有的与医疗器械质量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）；
- (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ZHTT已要求其纠正但超过2个月仍未纠正的；
- (8) 被国家市场监督管理总局列入质量信用严重失信企业名单；
- (9) 拒绝接受国家环境监督检查或行业主管部门抽查的；
- (10) 其他应当撤销认证证书的。

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

10.1.3 ZTHT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。

10.1.4 ZTHT应采取有效措施避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

10.2 注销认证证书

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注销其认证证书。

- (1) 获证组织主动申请注销认证证书；
- (2) 认证证书有效期届满，未申请延续使用；
- (3) 因换发新证书而注销旧证书；
- (4) 其他原因需要注销认证证书的情形。

ZTHT确认获证组织存在应注销认证证书的情形时，做出注销其认证证书有决定并公开注销信息。被注销认证证书的组织应按照ZTHT的要求，立即停止使用被注销的认证证书和认证标志，以及任何其他对被注销认证资格的引用。组织应立即停止涉及认证信息的广告及宣传活动，因获证组织违规宣传而引起严重后果的，ZTHT将采取必要的法律手段。

11 认证证书及认证标志要求

11.1 认证证书要求

11.1.1 认证证书应至少包含以下信息：

(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) 认证范围（管理体系所覆盖的生产经营或服务的地址和业务活动）。

(3) MDQMS符合标准的表述。

(4) 证书编号。

(5) ZTHT名称。

(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。ZHT除公布认证证书在ZHT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。

11.1.2 初次认证认证证书有效期为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。

11.1.3 ZHT应当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。

11.2 认证标志的使用

11.2.1 认证标志



11.2.2 对获证客户使用认证标志的管理要求

(1) 不得将认证标志使用在实验室检测、校准或检验的报告或证书上；

(2) 对于通过了管理体系认证，不得将管理体系认证标志使用在产品包装上或在附带信息中声明获得。产品包装的判别标准是其可从产品上移除且不会导致产品分解、碎裂或损坏。附带信息的判别标准是其可分开获得或易于分离。型号标签或铭牌被视为产品的一部分。声明决不应暗示产品、过程或服务以这种方式得到了认证。声明应包含对下列的应用：

①获证客户的标识（例如品牌或名称）；

②管理体系的类型（例如质量、环境）和适用标准；

③ 颁发证书的认证机构。

(3) 客户使用认证标志时，应符合下列要求：

①在传播媒介（如互联网、宣传册或广告）或其他文件中引用证书状态时，应符合本机构的要求。

②不做出或不允许有关于其认证资格的误导性说明。

③不以或不允许以误导性方式使用认证文件或其任何部分。

④在其认证被撤销时，按照本认证机构的指令立即停止使用所有引用认证资格的广告材料。

⑤在认证范围被缩小时，修改所有的广告材料；

⑥不允许在引用其管理体系认证资格时，暗示认证机构对产品（包括服务）或过程进行了认证；

⑦不得暗示认证适用于认证范围以外的活动和场所；

⑧在使用认证资格时，不得使认证机构和（或）认证制度声誉受损，失去公众信任。

⑨获证客户可依据相关要求，将管理体系认证证书、标志用作广告、展销会、订货会或推销产品时进行宣传和展示。

11.2.3 不可转让：医疗器械质量管理体系认证证书和认证标志只允许获证客户使用，不准以任何方式转让、出售、借用或冒用。使用标志时，应同时注明证书号码。

11.2.4 违规使用的处理

获证组织对认证证书和认证标志存在误导性使用行为或违法行为，应立即采取纠正措施，并报告ZHTT审核管理部门，ZHTT保留视情况对获证组织采取暂停、撤销或进一步采取法律措施等权利。

12 与其他管理体系的结合审核

12.1 对医疗器械质量管理体系和其他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 4.8 条要求，并易于识别。

12.2 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%。

13 受理转换认证证书

13.1 ZHTT应当履行社会责任，严禁以牟利为目的受理不符合GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016标准、不能有效执行医疗器械质量管理体系的组织申请认证证书的转换。

13.2 ZHTT受理组织申请转换为ZHTT的认证证书，应该详细了解申请转换的原因，必要时进行现场审核。

13.3 转换仅限于现行有效认证证书。被暂停或正在接受暂停、撤销处理的认证证书以及已失效的认证证书，不得接受转换申请。

13.4 被发证的认证机构撤销证书的，除非该组织进行彻底整改，导致暂停或撤销认证证书的情形已消除，否则不应受理其认证申请。

14 申诉/投诉、争议及处理

申请组织或获证组织对认证决定有异议时，ZHTT应接受申诉并且及时进行处理，在60日内将处理结果形成书面通知送交申诉人。

书面通知应当告知申诉人，若认为ZHT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。

15 认证记录管理

- 15.1 ZHT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。
- 15.2 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。
- 15.3 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。
- 15.4 所有具有相关人员签字的书面记录，可以制作成电子文档保存使用，但是原件必须妥善保存，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

16 认证公告

ZHT 对授予认证的组织名称、认证范围及地理位置，以及保持、更新、暂停、恢复或撤销认证的信息，在 ZHT 网站(www.ztht.org.cn)上公布。认证证书的相关信息还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。

17 其他要求

- 17.1 认证收费按照19附录B《认证收费标准》中相关规定收取认证费用。
- 17.2 本规则内容提及标准时均指认证活动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。
- 17.3 ZHT可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。
- 17.4 本认证规则由中天鸿图国际认证有限公司(ZHT)负责解释。

18 附录 A

表1-医疗器械质量管理体系审核时间规定

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
426-625	11	>10700	遵循上述递进规律

18.1 有效人数与审核时间的关系

18.1.1 有效人数，包括认证范围内涉及的所有全职人员（含每个班次的人员）。覆盖于认证范围内的非固定人员（如：承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内。原则上以组织的社会保险登记证所附名册等信息为准。

18.1.2 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。

18.1.3 组织正常工作期间（如轮班制组织）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多审核场所之间所花费的时间不计入有效的管理体系认证审核时间。

18.1.4 监督人日数不少于初次认证人日数的 1/3；再认证人日数应不少于初次认证人日数的 2/3。

19 附录 B：认证收费标准

中天鸿图国际认证有限公司作为一个非盈利性的第三方认证机构，不以盈利作为公司的目标，认证收费尽可能的建立在公司的运营成本之上的低盈利为客户实施第三方认证服务为目的，公司根据认证运营成本，收取的认证费规定如下：

1、认证费原则上不低于3000元/体系，根据企业人数，风险等级，产品的复杂程度，企业体系的整合程度计算审核成本对认证费进行相应的增减；再认证按照再认证合同收取。

2、不低价恶性竞争；

3、审核组的交通费及食宿费由受审核方负责承担；

4、获证企业证书加印/变更费50元/张

5、遇到个别的小微企业（小微企业帮扶对象），公司可以零收费为企业服务。