



|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 1 页, 共 33 页     |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

# 医疗器械质量管理体系 认证规则

文件编号：WPRZ-GI-YYQ:2025

版本号：B/1

编写人： 技术部 \_\_\_\_\_

审核人：  \_\_\_\_\_


批准人：  \_\_\_\_\_

批准日期： 2026. 5. 30 \_\_\_\_\_

注：



本规则自批准之日起生效；

本规则附录可以单独修订和发布。

|   |                |    |                   |  |
|---|----------------|----|-------------------|--|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |  |
|   |                | 版本 | B/1               |  |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |  |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 2 页, 共 33 页     |  |
|   |                | 编写 | 技术部               |  |
|   |                | 审核 | 胡迅                |  |
|   |                | 批准 | 李伟                |  |


### 修订页

| 版本号/<br>修订号 | 修订章节              | 修订内容                                 | 修订  | 审核 | 批准 | 生效日期         |
|-------------|-------------------|--------------------------------------|-----|----|----|--------------|
| A/0         | 全文                | 新发布                                  | 技术部 | 张静 | 李伟 | 2022. 02. 25 |
| A/1         | “1 适用范围”          | 将 YY/T 0287-2017 更换为 GB/T 42061-2022 | 技术部 | 张静 | 李伟 | 2024. 06. 01 |
| A/2         | 2 认证依据            | 修改批准人, 按认监委 9 号公告单独罗列认证依据及其他必要要求     | 技术部 | 胡迅 | 李伟 | 2025. 06. 12 |
| B/0         | 全文件               | 按照 9 号公告、备案检查结果及 GB/T 27021 修订       | 技术部 | 胡迅 | 李伟 | 2025. 12. 16 |
| B/1         | 5.6.1、<br>5.6.2.2 | 增加第一和第二阶段审核间隔时间要求; 修改一阶段免现场审核条件      | 技术部 | 胡迅 | 李伟 | 2026. 05. 30 |
|             |                   |                                      |     |    |    |              |

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|  | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 日期 | 2026.5.30         |
|   |                | 页码 | 第 3 页，共 33 页      |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

## 目 录

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 1 适用范围 .....                  | 4  |
| 2 认证依据 .....                  | 4  |
| 3 微谱认证开展认证活动的基本要求 .....       | 4  |
| 4 对认证人员的要求 .....              | 5  |
| 5 初次认证程序 .....                | 8  |
| 5.1 认证申请 .....                | 8  |
| 5.2 申请评审 .....                | 9  |
| 5.3 认证合同 .....                | 10 |
| 5.4 审核方案和审核策划 .....           | 11 |
| 5.5 实施审核 .....                | 15 |
| 5.6 初次认证审核 .....              | 16 |
| 5.7 监督审核 .....                | 18 |
| 5.8 再认证审核 .....               | 19 |
| 5.9 特殊审核 .....                | 19 |
| 5.10 不符合项及其验证 .....           | 20 |
| 5.11 审核报告 .....               | 20 |
| 5.12 认证决定 .....               | 22 |
| 6 认证证书和认证标志 .....             | 23 |
| 6.1 总则 .....                  | 23 |
| 6.2 认证证书 .....                | 23 |
| 7 认证证书的暂停、撤销和注销 .....         | 25 |
| 7.1 总则 .....                  | 25 |
| 7.2 认证证书的暂停 .....             | 25 |
| 7.3 认证证书的撤销 .....             | 26 |
| 7.4 认证证书的注销 .....             | 26 |
| 8 申诉（投诉）处理 .....              | 26 |
| 9 信息公开与报告 .....               | 27 |
| 10 认证记录 .....                 | 28 |
| 11 其他 .....                   | 29 |
| 12 文件发放 .....                 | 29 |
| 附录 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求 ..... | 30 |
| 附录 B 医疗器械质量管理体系认证证书编号规则 ..... | 31 |
| 附录 C 医疗器械质量管理体系认证证书模板 .....   | 33 |

|   |            |    |                   |
|---|------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司 | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |            | 版本 | B/1               |
| 医疗器械质量管理体系认证规则  |            | 日期 | 2026.5.30         |
|   |            | 页码 | 第 4 页, 共 33 页     |
|   |            | 编写 | 技术部               |
|   |            | 审核 | 胡迅                |
|   |            | 批准 | 李伟                |

## 医疗器械质量管理体系认证规则

### 1 适用范围

1.1 本规则适用的认证对象为各种规模和类型, 涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段, 包括医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装或服务, 以及相关活动(例如技术支持)的设计和开发或提供, 并建立和实施医疗器械质量管理体系的组织。

1.2 由于法律法规或涉及对医疗器械质量有重大影响的相关产品、服务发生变化所引起适用范围的调整, 应以国家或企业注册所在地区相关法律法规、政策、公告为准。

1.3 本规则是上海微谱认证有限公司(下称微谱认证)在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求, 微谱认证从事该项认证活动遵守本规则。

### 2 认证依据

下列标准的最新版本作为认证依据适用于本规则:

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 微谱认证开展认证活动的基本要求

3.1 质量管理体系获得国家认监委批准, 并向国家认监委备案了医疗器械质量管理体系认证规则。

3.2 建立可满足 GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1 《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准的规定。

3.3 建立内部制约、监督和责任机制, 实现培训(包括相关增值服务)、审核和作出认证决定等工作环节相互分开, 符合认证公正性要求。

3.4 建立风险防范机制, 对从事医疗器械质量管理体系认证活动可能引发的

|   |                |    |                   |  |
|---|----------------|----|-------------------|--|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |  |
|   |                | 版本 | B/1               |  |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |  |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 5 页，共 33 页      |  |
|   |                | 编写 | 技术部               |  |
|   |                | 审核 | 胡迅                |  |
|   |                | 批准 | 李伟                |  |

风险和责任采取合理有效措施。微谱认证能证明已对其开展的医疗器械质量管理体系认证活动可能引发的风险进行了评估，对可能引发的责任做出了充分安排（如保险或储备金）。

3.5 建立认证人员管理制度，包括认证人员的能力要求准则，选择、评价和聘用程序，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。

3.6 具备符合要求的医疗器械质量管理体系审核员，审核员应至少具备以下条件：

- (1) 取得中国认证认可协会（CCAA）的质量管理体系注册审核员资格；
- (2) 经微谱认证医疗器械质量管理体系相关标准培训、考核且评价合格；
- (3) 专业审核员应具有医疗器械相关行业的专业背景并经评价满足相应专业能力。

3.7 应对认证活动的公正性负责，不允许商业、财务或者其他压力损害公正性。不得将申请认证的组织（下称认证委托人）是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人的薪资挂钩。

3.8 对认证活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务。此类义务被纳入认证合同中被双方知悉，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，除非认证行政监管有要求的情况。


## 4 对认证人员的要求

### 4.1 认证人员通用要求

#### 4.1.1 教育经历：

- (1) 应为大专（含）以上学历；
- (2) 无特定专业要求，但至少应为理工科专业，具有较为丰富的认证行业工作经历可适当放宽。

#### 4.1.2 工作经历

|   |                |    |                   |  |
|---|----------------|----|-------------------|--|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |  |
|   |                | 版本 | B/1               |  |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |  |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 6 页, 共 33 页     |  |
|   |                | 编写 | 技术部               |  |
|   |                | 审核 | 胡迅                |  |
|   |                | 批准 | 李伟                |  |
|   |                |    |                   |  |

应至少具有 5 年工作经历。

#### 4.1.3 其他要求：

(1) 遵守认证认可相关法律法规、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，对认证活动及其结果的真实性和有效性承担相应责任；

(2) 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知认证机构其所了解的任何可能使本人或微谱认证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）。

## 4.2 审核员

### 4.2.1 基本要求

审核员应满足本规则 4.1 要求。

### 4.2.2 资质要求

审核员应取得国家认监委确定的认证人员注册机构批准的质量管理体系审核员注册资格，并通过 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》标准及医疗器械相关法规培训，且经评价合格。

### 4.2.3 工作经历要求：

(1) 审核员工作经历应满足 4.1.2 要求；

(2) 专业审核员还应具备 2 年医疗器械相关专业工作经历，专业工作经历可包括医疗器械设计研发、生产制造、质量检测、质量监督、测试评价、安装、维修或临床试验或软件研发等相关工作经验。

### 4.2.4 其他要求


审核员不得接受超出其注册资格的认证审核任务。

## 4.3 技术专家

### 4.3.1 基本要求

技术专家应满足本规则 4.1 要求。

保密文件—除非得到本公司的许可，本文件禁止任何形式的部分或全部复制。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 7 页, 共 33 页     |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

#### 4.3.2 教育经历与工作经历要求

技术专家应至少满足以下任一条要求：

(1) 技术专家应具备本科(含)以上理工科相关专业的学历,具备 8 年(含)以上工作经历,5 年(含)以上从事医疗器械设计研发、生产制造、质量检测、质量监督、测试评价、安装、维修或临床试验或软件研发等相关专业工作经验；

(2) 如具备中级医疗器械有关的职称,则可放宽至 5 年以上工作经历,3 年以上专业工作经历；

(3) 如此技术专家在医疗器械相关领域有特殊贡献或熟悉医疗器械相关行业,经微谱认证风险评估和对其进行人员能力评价合格后,教育经历和工作经历要求可适当放宽。

#### 4.3.3 其他要求：

(1) 非微谱认证公司专职人员额外与微谱认证签订聘用协议、保密协议、公正性协议等必要文件,并承诺遵守以上协定；

(2) 技术专家不得为质量管理体系注册审核员；

(3) 当认证委托人与技术专家与自身及所在单位有关联或有任意影响公正性的情况时,应主动告知微谱认证并申请回避；

(4) 不得通过技术专家的身份获得非微谱认证给予酬金以外的好处。

### 4.4 其他专职认证人员

#### 4.4.1 定义

其他专职认证人员包括认证申请评审人员、认证规则和方案制定人员、认证审核方案管理人员、认证决定或复核人员、认证人员能力评价人员。


#### 4.4.2 基本要求

应满足本规则 4.1 要求。

#### 4.4.3 其他要求

通过 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》标准及医疗器械相关法规培训,且经评价合格。

保密文件—除非得到本公司的许可,本文件禁止任何形式的部分或全部复制。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 8 页，共 33 页      |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

## 5 初次认证程序

### 5.1 认证申请

5.1.1 微谱认证向认证委托人至少公开以下信息：

(1) 可开展医疗器械质量管理体系认证业务的范围，获得认可的情况，以及分包境外微谱认证业务的情况；

(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以及相关的认证方案、认证流程；

(3) 授予、拒绝、保持、更新、暂停（恢复）或撤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、认证标志及相关的使用规定；

(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；

(9) 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) 取得合法经营主体资格（或其组成部分）；

(2) 取得相关法律法规规定的行政许可（适用时）；

(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、撤销认证资格已满一年（适用时）；

(5) 原医疗器械质量管理体系认证证书发证机构被国家认监委撤销质量管理体系认证资质、退回医疗器械质量管理体系认证规则已满三个月（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

保密文件—除非得到本公司的许可，本文件禁止任何形式的部分或全部复制。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|  | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 日期 | 2026.5.30         |
|   |                | 页码 | 第 9 页，共 33 页      |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

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较大及以上医疗器械质量事件；

(9) 一年内申请认证范围内的产品未发生产品质量国家监督抽查不合格，或发生产品质量国家监督抽查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 微谱认证要求认证委托人提供以下信息和文件资料：

(1) 认证申请，包括认证委托人的名称、地址、认证标准、申请的认证范围、认证范围内人员数量及影响体系有效性的外包过程；

(2) 认证申请组织的法律地位的证明文件。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；

(3) 产品制造、销售、流通相关的行政许可文件、资质证书、强制性产品认证证书等，包括医疗器械产品注册证(医疗器械产品制造认可表)等复印件(适用时)；

(4) 医疗器械质量管理体系运行满三个月的证据；

(5) 组织机构及职责；

(6) 工艺流程/服务流程及生产和(或)服务的班次及轮班情况，季节性生产/服务的信息；

(7) 多场所活动、活动分包情况，以及主要外购件及外协件清单；


(8) 医疗器械质量管理体系文件；

(9) 一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、产品质量国家监督抽查不合格、其他质量抽查不合格的情况以及整改情况(适用时)；

(10) 其他需要提供的文件。

## 5.2 申请评审

5.2.1 微谱认证建立并实施相应程序，对认证委托人提交的申请文件和资料

|   |                |    |                   |  |
|---|----------------|----|-------------------|--|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |  |
|   |                | 版本 | B/1               |  |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |  |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 10 页, 共 33 页    |  |
|   |                | 编写 | 技术部               |  |
|   |                | 审核 | 胡迅                |  |
|   |                | 批准 | 李伟                |  |

实施申请评审，以确定是否受理认证申请，并保存相应评审记录。

5.2.2 满足以下条件的，微谱认证可以受理认证申请：

- (1) 认证委托人已具备受理条件（见 5.1.2）；
- (2) 微谱认证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，微谱认证将按照初次认证开展认证活动，无论其是否持有其他认证机构颁发的医疗器械质量管理体系有效认证证书。

5.2.4 微谱认证将在 14 天内将申请评审的结果告知认证委托人。

## 5.3 认证合同


5.3.1 通过申请评审的，微谱认证应与每个认证委托人签订具有法律效力的认证合同，以明确认证服务的费用、付费方式和违约条款，及认证委托人和微谱认证和获证组织的责任。

5.3.2 微谱认证的责任至少包括：

- (1) 及时向符合认证要求并已缴纳认证费用的认证委托人颁发认证证书，通过其网站或者其他形式向社会公布获证信息；
- (2) 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，发现获证组织的医疗器械质量管理体系不能持续符合认证要求的，应及时暂停或者撤销其认证资格，并通过微谱认证官方网站向社会公布认证证书信息；
- (3) 因微谱认证原因（如机构或其质量管理体系认证资质被注销或撤销）导致获证组织医疗器械质量管理体系认证资格无法有效保持的，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：

- (1) 遵守认证程序要求，在认证过程如实提供相关材料和信息，通过医疗器械质量管理体系认证后持续有效运行医疗器械质量管理体系；

|   |                |    |                   |  |
|---|----------------|----|-------------------|--|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |  |
|   |                | 版本 | B/1               |  |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |  |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 11 页, 共 33 页    |  |
|   |                | 编写 | 技术部               |  |
|   |                | 审核 | 胡迅                |  |
|   |                | 批准 | 李伟                |  |

(2) 配合认证监管部门的监督检查，配合微谱认证对投诉的调查；

(3) 应当在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息；认证资格注销或被暂停、撤销的，不得继续使用该认证证书和相关认证标志、信息；

(4) 发生如下情况，应及时向微谱认证通报：被纳入严重违法失信名单、发生客户及相关方的重大投诉、受到相关的行政处罚、生产的产品或服务被执法监管部门认定不符合法定要求或发生质量安全事故、被媒体曝光存在环境相关问题、医疗器械质量管理体系不能正常运行或发生重大变更，以及合同中约定的其他应通报的情况等；

(5) 承担选择微谱认证的风险，如：因微谱认证资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险；

(6) 按合同约定及时向微谱认证缴纳认证费用，包括：在现场审核之前缴纳协定的认证费用，余款应当在微谱认证做出认证决定后支付。

## 5.4 审核方案和审核策划


### 5.4.1 审核方案

5.4.1.1 微谱认证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的再认证审核。

注：一个认证周期通常为 3 年，从初次认证（或再认证）决定算起，至认证的有效期截止。

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体系的审核，应覆盖 GB/T 42061/ ISO 13485 所有要求，以及认证范围内典型医疗器械产品和服务的质量因素。认证证书有效期内的监督审核累计应覆盖 GB/T 42061/ ISO 13485 所有要求。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 12 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

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 12 个月。

5.4.1.5 微谱认证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医疗器械质量管理体系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的活动现场进行审核；
- (2) 对于未对生产或服务的活动现场进行审核的班次，应记录不对其审核的理由。

#### 5.4.2 审核时间

5.4.2.1 审核时间包括在认证委托人现场的审核时间以及在现场审核以外的实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的�时间。审核时间以人日计，1 人日为 8 小时，不应通过增加工作日的工作小时数以减少审核人日数。如每天的实际工作时间不足 8 小时，则延长现场审核天数以满足人天要求。

5.4.2.2 为确保认证审核的完整有效，微谱认证以附录 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、有效人数等因素，建立文件化的不同类型审核的审核时间（包括现场审核时间）的确定方法。


5.4.2.3 每次审核的审核时间的确定过程应形成记录，尤其是减少审核时间的理由，减少的时间不得超过附录 A 所规定的审核时间的 30%。

5.2.2.4 整个审核时间中，现场审核时间不应少于确定的审核时间的 80%。如果审核人日计算后结果包括小数，应将其调整为最接近的半人日数。

#### 5.4.3 多场所抽样方案

5.4.3.1 微谱认证在编制审核方案时建立并实施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确定审核时间的记录。

5.4.3.2 多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的医疗器械质量管理体系风险的评价。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 13 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

5.4.3.3 对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。

5.4.3.4 对多个非相似场所，则不进行抽样，初审和再认证审核将委派审核组逐一到各场所进行审核。监督审核将抽取不少于 30% 的场所进行审核，且每次审核均包括中心职能部门。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。

5.4.3.5 分场所审核人日的计算方法同 5.4.2，且现场审核时间不得少于依据附录 A 所确定的现场审核时间的 50%。

5.4.3.6 审核组前往分现场路途时间不超过 2 小时时，同通过延后当日审核时间实现当日完成审核的，当路途时间超出 2 小时时，应额外增加 0.5 人日的审核时间。



#### 5.4.4 组建审核组

5.4.4.1 微谱认证根据医疗器械质量管理体系覆盖的活动选择具备相关能力的审核员组成审核组，至少 1 名实施第一阶段审核的审核员参加第二阶段审核，每个审核组包括：

(1) 审核组长：微谱认证建立并实施审核组长的选择、培训以及任用的管理制度；审核组长应具有管理和领导审核组达成审核目标的知识和技能，其能力应满足 GB/T 19001 中对组长的通用要求；

(2) 审核组中至少包括 1 名医疗器械质量管理体系审核员，如认证委托人所在行业专业性较强，审核组不具备该行业的专业知识则应通过聘用技术专家补足；

(3) 至少 1 名微谱认证的专职审核员，并确保专职审核员全程参与医疗器械保密文件—除非得到本公司的许可，本文件禁止任何形式的部分或全部复制。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|  | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 日期 | 2026.5.30         |
|   |                | 页码 | 第 14 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

械质量管理体系认证审核过程。

5.4.4.2 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。

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

5.4.4.4 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

#### 5.4.5 远程审核

5.4.5.1 通常情况下微谱认证的医疗器械质量管理体系认证审核在认证委托人的现场实施，初次认证以及认证周期内的每年度的监督审核、扩大认证范围审核和再认证审核活动，也包括访问认证委托人现场的现场审核。

5.4.5.2 如存在安全因素的考虑，审核组可在认证委托人的现场采用远程审核方法对认证委托人的某个过程的运作情况实施审核。重要质量因素的产生和控制过程不得采用远程审核方法。

5.4.5.3 审核中采用远程审核方法的，远程审核时间不得超过现场审核时间的 30%，并应在审核计划、审核记录及审核报告中予以注明。


#### 5.4.6 审核计划

5.4.6.1 微谱认证应依据审核方案制定每次现场审核的审核计划并交审核组实施。审核计划至少包括：

- (1) 审核目的；
- (2) 审核准则
- (3) 审核范围，包括识别拟审核的组织和职能单元或过程；
- (4) 现场审核的日期、时间安排和场所；
- (5) 审核组成员、成员信息及审核任务安排。

其中：审核员应标明质量管理体系注册证书号；技术专家应标明专业代码，兼职审核员和在职技术专家应注明工作单位。

5.4.6.2 对于申请医疗器械质量管理体系认证的企业业务特性、质量目标、  
保密文件—除非得到本公司的许可，本文件禁止任何形式的部分或全部复制。

|   |                |    |                   |  |
|---|----------------|----|-------------------|--|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |  |
|   |                | 版本 | B/1               |  |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |  |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 15 页, 共 33 页    |  |
|   |                | 编写 | 技术部               |  |
|   |                | 审核 | 胡迅                |  |
|   |                | 批准 | 李伟                |  |

计划、绩效、风险等不同，微谱认证的审核计划编制将考虑以下内容：

- (1) 组织业务模式的复杂程度；
- (2) 组织医疗器械质量管理体系的范围、合规义务、质量风险程度等；
- (3) 组织医疗器械质量管理体系成文的各项措施，如方针、过程、程序等，及通过措施识别出的部分风险；
- (4) 根据组织业务的特性，选择了解相应业务领域知识和技能的专业审核员或技术专家；
- (5) 依据抽样原则和审核方案中要求的抽样，对抽取到的组织场所进行审核的合理安排；
- (6) 其他应编制的内容。

5.4.6.3 微谱认证将提前与受审核方就审核计划事宜进行沟通，包括现场审核将安排在认证委托人的生产或服务处于正常运行时进行、具体审核日期等。



5.4.6.4 现场审核开始之前，由审核组长将审核计划提交给认证委托人并经其确认。如受审核方请求了解每位成员的背景情况，存在对某一审核组成员的任命表示反对时，或需要临时调整审核计划，应经双方协商一致后实施。

## 5.5 实施审核

5.5.1 医疗器械质量管理体系认证审核应在认证委托人的现场审核，包括初次认证审核及认证周期内的每年度的监督审核、再认证审核和特殊审核。

5.5.2 审核组将按照审核计划实施审核，并采用中文记录审核过程，可补充使用图片/音像作为记录。

5.5.3 审核组应当会同认证委托人按照程序召开首、末次会议，认证委托人的最高管理者、医疗器械质量管理体系相关职能部门负责人应参加首、末次会议，微谱认证将保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。如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。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|  | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 日期 | 2026.5.30         |
|   |                | 页码 | 第 16 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

5.5.4 审核组将通过面对面访谈等形式，对认证委托人的最高管理者在医疗器械质量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医疗器械相关的质量方针、质量目标，未亲自参与并推动医疗器械质量管理体系实施的，微谱认证将在最终认证决定时不予其通过认证。

5.5.4 发生下列情况时，审核组应向微谱认证报告，得到批准后终止审核：

- (1) 认证委托人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) 认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

## 5.6 初次认证审核


### 5.6.1 总则

初次认证审核通常分为二个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。如无特殊情况，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。若需更长的时间间隔，则微谱认证将对认证委托人重新实施第一阶段审核。

### 5.6.2 第一阶段审核

5.6.2.1 第一阶段审核的目的是通过了解认证委托人的医疗器械质量管理体系和其对第二阶段的准备情况，确定其是否具备接受第二阶段审核的条件并策划第二阶段审核的关注点。第一阶段审核应至少包括以下内容：

- (1) 了解认证委托人的情况，包括其活动、产品和服务、设施设备、工艺流程、现场运作以及适用的标准；
- (2) 结合现场情况，评审认证委托人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吻合；

|   |                |    |                   |  |
|---|----------------|----|-------------------|--|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |  |
|   |                | 版本 | B/1               |  |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |  |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 17 页, 共 33 页    |  |
|   |                | 编写 | 技术部               |  |
|   |                | 审核 | 胡迅                |  |
|   |                | 批准 | 李伟                |  |

(3) 确认认证委托人的申请信息和文件资料的真实性；

(4) 结合现场情况，审核认证委托人理解和实施 GB/T 42061 / ISO 13485 标准要求的情况，特别是对医疗器械质量管理体系关键绩效、过程和运行及质量目标识别的情况，并确认医疗器械质量管理体系是否已有效运行并且超过 3 个月。

(5) 确认认证委托人是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内部审核和管理评审；

(6) 确认认证委托人医疗器械质量管理体系认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所；

(7) 认证委托人的产品和服务符合医疗器械质量相关法律法规及强制性标准的情况。

5.6.2.2 为了达到第一阶段审核的目的和要求，除认证委托人已获得本认证机构颁发的其他领域的有效证书，微谱认证已对认证委托人供应链安全管理体系及相关产品和服务有充分的了解的情况，第一阶段审核应在认证委托人现场实施。对于未在现场进行第一阶段审核的，微谱认证将记录理由。

5.6.2.3 微谱认证将认证委托人是否具备第二阶段审核条件的结论书面告知认证委托人，包括所识别需引起关注的在第二阶段可能会被判定为不符合的问题。

5.6.2.4 微谱认证通过第一阶段审核发现相关申请信息文件资料存在虚假情况的，将终止认证活动并通知认证委托人。


### 5.6.3 第二阶段审核

5.6.3.1 第二阶段审核的目的是评价认证委托人医疗器械质量管理体系的实施情况，包括对 GB/T 42061 / ISO 13485 标准要求的符合性和体系的有效性。

5.6.3.2 第二阶段审核应在认证委托人的现场实施，至少覆盖以下内容：

(1) 认证委托人医疗器械质量管理体系与 GB/T 42061 / ISO 13485 标准的符合情况及证据；

保密文件—除非得到本公司的许可，本文件禁止任何形式的部分或全部复制。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 18 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |
|   |                |    |                   |

(2) 依据医疗器械质量管理体系关键绩效、目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；

(3) 为实现总管理目标而建立的各层级管理目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现；

(4) 认证委托人医疗器械质量管理过程的运作控制；

(5) 认证委托人内部审核和管理评审；

(6) 针对认证委托人医疗器械质量管理体系方针的管理职责。

## 5.7 监督审核

5.7.1 微谱认证按要求对获证组织进行有效跟踪，依据审核方案对获证组织开展监督审核，并要求获证组织的最高管理者参与审核访谈，以确定获证组织的医疗器械质量管理体系与 GB/T 42061 / ISO 13485 标准的持续符合性和运行的有效性。

5.7.2 对于每次监督审核，微谱认证将覆盖获证企业认证范围内的典型产品/服务及有代表性的生产/服务过程，并确保在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有典型产品/服务、有代表性的生产/服务过程。

5.7.3 监督审核将重点关注获证组织的变更以及医疗器械质量管理体系绩效的持续改进，监督审核的内容至少包括：

(1) 内部审核和管理评审；

(2) 对上次审核确定的不符合采取的纠正措施及效果；



(3) 医疗器械质量管理体系在实现获证组织目标和医疗器械质量管理体系预期结果方面的有效性；

(4) 为持续改进而策划的活动的进展；

(5) 持续的运作控制；

(6) 任何变更；

(7) 认证证书的使用和（或）任何其他对认证信息的引用；

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|  | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 日期 | 2026.5.30         |
|   |                | 页码 | 第 19 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

- (8) 医疗器械质量管理体系及医疗器械产品/服务质量的相关投诉的处理;
- (9) 上次审核后发生质量事故的调查与处理。

5.7.4 监督审核的时间根据获证组织当前有效人数和相关风险(如有)确定,且不得少于附录 A 所确定的初次认证审核时间的 1/3。

## 5.8 再认证审核

5.8.1 认证证书期满前,获证组织决定继续持有认证证书并向微谱认证申请再认证时,微谱认证将依据审核方案实施再认证审核,以判断获证组织的医疗器械质量管理体系作为一个整体与 GB/T 42061 / ISO 13485 标准持续符合性和运行的有效性。

5.8.2 再认证审核应在获证组织现场进行,并应在认证证书到期前完成。再认证审核的内容至少应包括:

- (1) 结合其内部环境和外部环境的变化情况,确认获证组织医疗器械质量管理体系有效性及认证范围的持续相关性和适宜性;
- (2) 医疗器械质量管理体系绩效持续改进的证实;
- (3) 医疗器械质量管理体系在实现获证组织目标和医疗器械质量管理体系预期结果方面的有效性。


5.8.3 再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内的医疗器械质量管理体系绩效,包括调阅以往的审核报告。

5.8.4 再认证审核的时间应按 5.4.2 的要求,根据获证组织当前有效人数和相关风险(如有)确定,且不得少于依据附录 A 所确定的初次认证审核时间的 2/3。

## 5.9 特殊审核

### 5.9.1 扩大认证范围

对于已授予的认证,微谱认证将对扩大认证范围的申请进行评审,并确定任何必要的审核活动,以做出是否可以批准扩大的决定。这类审核活动将结合监督审核同时进行,不单独审核。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 20 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

### 5.9.2 提前较短时间通知的审核

为调查投诉、质量事故，对变更做出回应或对被暂停等被规定于《非定期监督审核与不通知检查控制程序》的情形下的客户进行追踪，可能需要在提前较短时间或不通知获证组织的情况下进行审核，此时：

(1) 微谱认证将在说明并使获证组织提前了解将在何种条件下进行此类审核；

(2) 由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，微谱认证在指派审核组时将关注过往审核中，该企业是否对曾派遣的审核组表示反对，如无则继续派遣过往审核组进行审核。

5.9.3 获证组织认证范围内的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自市场监管部门发出通报起 30 日内，微谱认证将对该组织实施提前较短时间通知的审核。

## 5.10 不符合项及其验证

5.10.1 对审核中发现的不符合，微谱认证将要求认证委托人在规定时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

5.10.2 微谱认证对认证委托人所采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以针对轻微不符合制定纠正计划，由微谱认证在下次审核时验证。



5.10.3 对于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。

5.10.4 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，微谱认证不予做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

## 5.11 审核报告

5.11.1 微谱认证在完成第一二阶段审核后 30 天内向认证委托人提交审核报

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|  | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 日期 | 2026.5.30         |
|   |                | 页码 | 第 21 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |


告。审核组长应对审核报告的内容负责。

5.11.2 审核报告的内容应准确、简洁和清晰，反映认证委托人医疗器械质量管理体系的真实情况，描述对照 GB/T 42061 / ISO 13485 标准的符合性和有效性的客观证据信息，及对认证结论的推荐意见。

5.11.3 审核报告至少包括或引用以下内容：

- (1) 认证机构名称；
- (2) 认证委托人的名称和地址及其代表；
- (3) 审核类型（如，初次认证、监督、再认证或其他类型）；
- (4) 结合、联合或一体化审核情况（适用时）；
- (5) 审核准则；
- (6) 审核目的及其是否达到的确认；
- (7) 审核范围，特别是标识出所审核的组织、职能单元或过程，以及审核时间；
- (8) 任何偏离计划的情况及其理由；
- (9) 任何影响审核方案的重要事项；
- (10) 审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；
- (11) 审核活动（现场或非现场、永久或临时场所）的实施日期和地点；
- (12) 应描述与审核类型要求一致的审核发现、审核证据（或审核证据的引用）以及审核结论，重点反映认证委托人主要产品和服务提供过程与控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取得的绩效，认证委托人实际情况与其预期医疗器械质量管理体系目标之间存在的差距和改进机会；
- (13) 行政监管部门在质量方面抽查的不合格情况，及相关原因分析和整改措施的有效性（适用时）；
- (14) 上次审核后发生的影响认证委托人医疗器械质量管理体系的重要变更（适用时）；
- (15) 获证组织对认证证书使用的控制情况（适用时）；

保密文件—除非得到本公司的许可，本文件禁止任何形式的部分或全部复制。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 22 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

(16) 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况 (适用时) ;

(17) 已识别出的任何未解决的问题;

(18) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明;

(19) 审核组的推荐意见以及对申请的认证范围适宜性的结论。

5.11.4 微谱认证将保留用于证实审核报告中相关信息的审核证据。

5.11.5 对终止审核的项目, 审核组应将终止审核的原因以及已开展的工作情况形成报告, 微谱认证将此报告提交给认证委托人。

## 5.12 认证决定

5.12.1 微谱认证对审核报告、不符合的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。认证决定人员为微谱认证的专职人员且不为审核组成员, 能力满足微谱认证对于医疗器械质量管理体系相关认证人员的要求。认证决定过程不得外包且由中华人民共和国境内的工作人员做出。

5.12.2 微谱认证对有充分的证据确认认证委托人满足下列条件的, 做出授予、更新、扩大认证范围的决定:

(1) 5.1.2 中的条件;


(2) 对于严重不符合, 已评审、接受并验证了纠正措施的有效性; 对于轻微不符合, 已评审、接受了认证委托人的纠正措施或计划采取的纠正措施;

(3) 认证委托人的医疗器械质量管理体系符合 GB/T 42061 / ISO 13485 标准要求且运行有效;

(4) 认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

5.12.3 初次认证审核的认证决定将在现场审核后 6 个月内完成, 否则微谱认证将在认证注册前重新实施一次第二阶段审核。

5.12.4 再认证审核的认证决定将在获证组织上一个认证周期认证证书到期前完成, 最迟在证书到期前 6 个月内完成。如果在当前认证证书终止日期前, 获证组织未能接受并完成再认证审核或验证对严重符合的纠正和纠正措施, 则微谱

|   |                |    |                   |  |
|---|----------------|----|-------------------|--|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |  |
|   |                | 版本 | B/1               |  |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |  |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 23 页, 共 33 页    |  |
|   |                | 编写 | 技术部               |  |
|   |                | 审核 | 胡迅                |  |
|   |                | 批准 | 李伟                |  |

认证不予再认证也不延长原认证证书的有效期。

5.12.5 认证委托人不能满足 5.12.2 要求的,微谱认证将通过书面形式告知其未能通过认证的原因。

5.12.6 对于监督审核,在满足下列条件时,微谱认证将根据审核组长的肯定性结论保持对获证组织的认证,不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) 微谱认证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 微谱认证制定有《认证证书和认证标志管理程》和《认证标志式样与使用要求》,要求获证组织正确使用所获得的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》相关规定。

注:微谱认证管理体系类认证领域与认证项目均未制定和使用认证标志,获证组织不得以任何理由擅自伪造、仿制和使用微谱认证相关标志。


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,并接受微谱认证的监督管理。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。

6.1.3 微谱认证未制定和使用医疗器械质量管理体系认证标志,获证组织不得在产品上标注相关认证标志。

6.1.4 微谱认证发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的,将要求获证组织立刻采取有效纠正措施,并跟踪监督纠正情况。

### 6.2 认证证书

保密文件—除非得到本公司的许可,本文件禁止任何形式的部分或全部复制。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 24 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |
|   |                |    |                   |

6.2.1 微谱认证对认证委托人做出符合要求的认证决定后 30 天内出具认证证书，认证证书的有效期限最长为 3 年。

6.2.2 认证证书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的日期。

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，直至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超过上一认证周期终止日期再加 3 年。

6.2.4 微谱认证制定有医疗器械质量管理体系认证证书式样，对每张认证证书赋予一个认证证书编号，认证证书编号遵循一定的规律，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 / ISO 13485 所采用的当时有效版本的完整标准号；

(4) 认证证书签发日期和有效截止日期，认证证书应注明：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；



(5) 认证证书编号（或唯一的识别代码）；

(6) 认证机构名称、地址；

(7) 认证标志、相关的认可标识及认可注册号（适用时）；

(8) 认证证书信息及认证证书状态的查询途径；

保密文件—除非得到本公司的许可，本文件禁止任何形式的部分或全部复制。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|  | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 日期 | 2026.5.30         |
|   |                | 页码 | 第 25 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

(9) 其他必需的信息。

6.2.7 认证证书的式样详见附录 C。

## 7 认证证书的暂停、撤销和注销

### 7.1 总则

微谱认证建立并实施有《授予、拒绝、保持、变更、暂停、恢复、撤销、注销、扩大或缩小认证范围控制程序》，不得随意暂停、撤销和注销认证证书。

### 7.2 认证证书的暂停

7.2.1 获证组织有以下情形之一的，微谱认证将在调查核实后 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持续或严重不满足认证要求的，包括医疗器械质量管理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，反映获证组织医疗器械质量管理体系运行存在重大缺陷的；

(5) 拒绝配合市场监管部门的认证执法监督检查，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) 不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；

(8) 未按相关规定正确引用和宣传活动的认证证书和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用；

(9) 不承担、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；

保密文件—除非得到本公司的许可，本文件禁止任何形式的部分或全部复制。

|   |                |    |                   |  |
|---|----------------|----|-------------------|--|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |  |
|   |                | 版本 | B/1               |  |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |  |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 26 页, 共 33 页    |  |
|   |                | 编写 | 技术部               |  |
|   |                | 审核 | 胡迅                |  |
|   |                | 批准 | 李伟                |  |

- (11) 发生与医疗器械质量管理体系相关或产品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。

7.2.2 微谱认证可以根据暂停的原因和性质确定暂停期限，暂停期限最长不得超过 6 个月。

7.2.3 暂停期间，医疗器械质量管理体系认证证书暂时无效，如获证组织在规定时间内采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，微谱认证将在对获证组织提交的材料验证合格后恢复其认证证书，并保留相应证据。

### 7.3 认证证书的撤销

获证组织有以下情形之一的，微谱认证将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已不具备运行条件的；
- (6) 其他应撤销认证证书的。

### 7.4 认证证书的注销

获证组织主动申请不再保持认证证书时，微谱认证将确认不存在暂停或撤销情形后，注销其认证证书，并保留相应证据。

## 8 申诉（投诉）处理

- 8.1 微谱认证建立、实施并公开有《申诉和投诉控制程序》认证委托人对认  
保密文件—除非得到本公司的许可，本文件禁止任何形式的部分或全部复制。

|   |                |    |                   |  |
|---|----------------|----|-------------------|--|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |  |
|   |                | 版本 | B/1               |  |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |  |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 27 页, 共 33 页    |  |
|   |                | 编写 | 技术部               |  |
|   |                | 审核 | 胡迅                |  |
|   |                | 批准 | 李伟                |  |

证决定有异议的,可以向微谱认证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,可以向微谱认证提出投诉。

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。微谱认证对申诉人(投诉人)、申诉(投诉)事项的信息应予以保密。

8.3 认证机构应及时、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,并在 60 日内将处理结果书面告知申诉人(投诉人)。

## 9 信息公开与报告

9.1 微谱认证建立、实施并有《备案与报送控制程序》和《信息通报控制程序》。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 微谱认证将至少在现场审核实施前 3 日,将审核计划上报国家认监委。

9.3 微谱认证在颁发认证证书后,将在次月 10 日前将认证结果相关信息报送国家认监委。

微谱认证目前已通过公司官网(<https://ms.weipu-b.com/certerp/wprz/external/search?type=1>)向公众提供查询认证证书有效性查询。

9.4 微谱认证通过官网(<http://www.weipurenzheng.com/>公开文件板块)公开暂停、撤销、注销认证资格的信息。暂停认证资格的,明确有暂停的起始日期和暂停期限并在暂停、撤销、注销认证资格之日起 2 个工作日内,按规定程序和要求报国家认监委。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 28 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |
|   |                |    |                   |

9.5 获证组织发生重大质量事件的,微谱认证将按要求对认证过程进行自查,并按市场监管部门的要求,在规定的时间内提供相关认证材料。

## 10 认证记录


10.1 微谱认证已建立文件化的认证记录、认证资料归档留存制度,记录认证活动全过程并妥善保存,归档留存时间为认证证书有效期届满或者被注销、撤销之日起 2 年以上。

10.2 认证记录真实、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;
- (5) 审核计划;
- (6) 首、末次会议签到表;
- (7) 现场审核记录;
- (8) 不符合项报告及验证记录;
- (9) 审核报告;
- (10) 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(纸质文件或符合《电子签名法》规定的电子文件)。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;

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 29 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

(5) 不符合项报告及验证记录。


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

## 11 其他

当本规则所涉及的认证依据的相关标准更新换代，微谱认证将按要求执行落实标准的换代工作，确保认证委托人能够及时获得新版标准认证。

## 12 文件发放

本文件于 2026 年 5 月 30 日通过企业微信邮箱先行发布全体员工，不可更改的受控打印版本已收归综合部。

|   |                |    |                   |  |
|---|----------------|----|-------------------|--|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |  |
|   |                | 版本 | B/1               |  |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |  |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 30 页, 共 33 页    |  |
|   |                | 编写 | 技术部               |  |
|   |                | 审核 | 胡迅                |  |
|   |                | 批准 | 李伟                |  |


## 附录 A

### 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              |  | 有效人数       | 审核时间              |  |
|---------|-------------------|--|------------|-------------------|--|
|         | 第 1 阶段+第 2 阶段(人日) |  |            | 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          |  |

注:

- 有效人数包括认证范围内涉及的所有人员(含每个班次的人员)。认证范围内覆盖的非固定人员(如承包商人员)和兼职人员也应包括在有效人数内。
- 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确定,可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效全职人员数。
- 认证委托人正常工作期间(包括轮班)安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间,但往返多个审核场所之间所花费的路途时间不计入有效的管理体系认证审核时间。

|   |                |  |  |    |                   |  |  |  |
|---|----------------|--|--|----|-------------------|--|--|--|
|  | 上海微谱认证有限公司     |  |  | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |  |  |  |
|   |                |  |  | 版本 | B/1               |  |  |  |
|   |                |  |  | 日期 | 2026.5.30         |  |  |  |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 |  |  | 页码 | 第 31 页, 共 33 页    |  |  |  |
|   |                |  |  | 编写 | 技术部               |  |  |  |
|   |                |  |  | 审核 | 胡迅                |  |  |  |
|   |                |  |  | 批准 | 李伟                |  |  |  |

## 附录 B

### 医疗器械质量管理体系认证证书编号规则


1.1 医疗器械质量管理体系认证证书编号由认证机构批准号、获证年份号、医疗器械质量管理体系英文缩写、顺序号、认证周期、认可标识和子证书号构成，格式如下：

| 含义 | 机构批准号      |   |   |   | 发证年号        |   | 项目缩写                |   |   | 顺序号                               |    |    |    | 认证周期                |    | 认可标识                 | 子证书号               |    |
|----|------------|---|---|---|-------------|---|---------------------|---|---|-----------------------------------|----|----|----|---------------------|----|----------------------|--------------------|----|
|    | 1          | 2 | 3 | 4 | 5           | 6 | 7                   | 8 | 9 | 10                                | 11 | 12 | 13 | 14                  | 15 | 16                   | 17                 | 18 |
| 释义 | 微谱认证为 0786 |   |   |   | 证书发出年份，如 25 |   | 医疗器械质量管理体系项目缩写为 YYQ |   |   | 当年发出 YYQ 项目认证证书的顺序号，如 0001,0002…… |    |    |    | 初次认证为 R0、第一次再认证为 R1 |    | 通过认可的机构代码，如 CNAS 为 C | 在注册号后增加子证书号 -1, -2 |    |

注：认证机构批准号的编号格式为“CNCA-R/RF-年份-流水号”，其中 R 表示内资认证机构，RF 表示外资认证机构，年份为 4 位阿拉伯数字，流水号是内资、外资分别流水编号。内资认证机构认证证书编号为该机构批准号的 3 位或 4 位阿拉伯数字批准流水号；外资认证机构认证证书编号为：F+该机构批准号的 2 位或 3 位阿拉伯数字批准流水号。


1.2 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，在子认证证书编号后加上“-”和序号，如-1 (-2,-3, …)。

1.3 有效期内换发认证证书，认证证书编号中的机构注册号、年份号、顺序号和认证的有效期保持不变，应注明换证日期。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 32 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

1.4 再认证完成后换发认证证书，按 1.1 规定重新赋予认证证书编号，第一次再认证为“R1”，第二次再认证为“R2”，依此类推。

1.5 撤销认证资格后，原认证证书编号废止，不再它用。

|   |                |    |                   |
|---|----------------|----|-------------------|
|  | 上海微谱认证有限公司     | 编号 | WPRZ-GI-YYQ: 2025 |
|   |                | 版本 | B/1               |
|   |                | 日期 | 2026.5.30         |
|   | 医疗器械质量管理体系认证规则 | 页码 | 第 33 页, 共 33 页    |
|   |                | 编写 | 技术部               |
|   |                | 审核 | 胡迅                |
|   |                | 批准 | 李伟                |

## 附录 C

### 医疗器械质量管理体系认证证书模板



# 医疗器械质量管理体系认证证书

证书编号: XXXXXXXXXXXXXXXX

兹证明:  
XXXXXXXXXX

统一社会信用代码: XXXXXXXXXXXXXXXX

注册地址: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

办公地址: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

生产/经营地址: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

通过认证的范围为:  
XXXXXXXXXX。

本证书的初次/再认证                      第一次监督                      第二次监督

初次发证日期: XXXX 年 XX 月 XX 日                      本次发证日期: XXXX 年 XX 月 XX 日

证书有效期至: XXXX 年 XX 月 XX 日至 XXXX 年 XX 月 XX 日

本证书在国家规定的有效行政许可、资质范围内一并使用,且定期接受监督审核并经审核合格方可有效。  
本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官网 (www.cnca.gov.cn) 和上海微谱认证有限公司官方网站证书查询板块  
(<https://ms.weipu-b.com/certerp/wprz/external/search?type=1>) 上查询。


 批准人: **李伟**

中国·上海·杨浦区国伟路139弄2号1幢301室 021-4007008005 200438