



医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号：GICG/TC-RQ002

版本：E/0

状态：有效

2026-04-20 发布

2026-04-20 实施

卡狄亚标准认证（北京）有限公司

目录

前 言	1
1 适用范围	3
2 认证依据	3
3 本机构的基本要求	4
4 对认证人员的基本要求	8
5 认证程序	10
5.1 认证申请	10
5.2 申请评审	12
5.3 认证合同及相关责任	14
5.4 审核方案和审核策划	16
5.5 实施审核	23
5.6 初次认证审核	24
5.7 监督审核	27
5.8 再认证审核	28
5.9 特殊审核	29
5.10 不符合项及其验证	30
5.11 审核报告	31
5.12 认证决定	33
6 认证证书和认证标志	35
6.1 总则	35
6.2 认证证书	36
6.3 认证标志	37
7 认证证书的暂停、撤销和注销	38
7.1 认证证书的暂停	38
7.2 认证证书的撤销	40

7.3 认证证书的注销	41
8 申诉（投诉）处理	41
9 信息公开与报告	41
10 认证记录	42
11 其他	44
12 附则	45
附录 A MDQMS 认证业务范围分类和复杂程度类型示例	47
附录 B 有效人数与审核人日的关系	53
附录 C 审核抽样要求	55
附录 D 各类认证人员能力要求	58
附录 E 医疗器械质量管理体系认证证书模板	61
附录 F 认证证书及认证标志使用管理规定	63
附录 G MDQMS 认证证书编码规则	66

前 言

本规则由卡狄亚标准认证（北京）有限公司（以下简称“本机构”）发布，版权归本机构所有，任何组织、个人未经本机构许可授权，不得以任何形式全部或部分使用。

本机构知悉《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（认监委公告 2025 年第 9 号）的相关要求，在此郑重承诺：

一、本机构对该认证规则的合法性、合规性、真实性、完整性、科学性、适用性等负责，承担规则制定及实施的主体责任。

二、本认证规则符合以下原则：

1. 不与国家法律、行政法规、部门规章、行政规范性文件和政策规定相抵触。

2. 不与现行国家或地方相关行政许可规定相抵触。

3. 不与国家认监委制定或者会同国务院有关部门制定发布的认证基本规范、认证规则要求相抵触。

4. 不与现行相关强制性国家标准相抵触，鼓励高于国家标准、行业标准要求。

5. 不违背社会公序良俗和社会公共利益。

6. 在未经国家认监委统筹安排下，不备案涉及国家安全、政治组织、社会民俗、民族宗教等领域的认证规则。

7. 不违反知识产权、保密相关规定。

8. 不混淆制定、备案和使用产品、服务和管理体系认证规则。

9. 不违反全国统一大市场、公平竞争等原则要求。

10. 不得违反国家认监委相关要求。

三、本规则历次修订情况：

本次依据国家认监委 2025 版《质量管理体系认证规则》及《国家认监委关于进一步规范管理体系认证活动切实提升认证有效性的通知》（国认监发〔2025〕9 号）等系列文件及认证规则备案评审意见进行修订。

本规则替代《医疗器械质量管理体系认证规则》（GICG/TC-RQ002）（文件版次：D/3）。

本规则主要编审人员：唐春平、郭宏、郑秀芳、史利利

1 适用范围

1.1 为规范医疗器械质量管理体系（以下称 MDQMS ）认证活动，根据《中华人民共和国认证认可条例》、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025年第9号）、GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求》和《认证机构管理办法》等法律法规，结合相关技术标准制定本规则。

1.2 本规则规定了本机构实施 MDQMS 认证的程序与管理的基本要求，是本机构从事 MDQMS 认证活动的基本依据。

1.3 在中华人民共和国境内从事MDQMS认证活动应遵守《中华人民共和国认证认可条例》、《认证机构管理办法》及本规则。

1.4 本机构遵守本规则的规定，并承担由此产生的法律责任。

2 认证依据

《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》（GB/T42061-2022/ISO13485:2016）（Medical devices Quality management systems-Requirements for regulatory purposes）

注：未注明日期的标准，为其最新有效版本。

3 本机构的基本要求

3.1 本机构在获得国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）批准、取得质量管理体系认证领域资质基础上开展本项认证。

3.2 本机构围绕国家经济和社会发展目标开展 MDQMS 认证活动，重点服务于经济社会高质量发展，不得影响国家安全和公共利益，不得违背社会公序良俗。

3.3 本机构内部管理和认证活动执行并符合 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1 《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求》，确保持续满足开展 MDQMS 认证的基本要求。

3.4 本机构建立以下风险防范机制，实施全面风险管理：

（1）风险通常与抽样、公正性、法律法规问题和责任问题、利益相关方的认知、客户做出的误导性声明、标志的使用等方面有关。本机构基于风险的思维，通常结合管理评审对 MDQMS 认证活动引发的风险每年至少一次进行分析、评估。

（2）根据风险进行分析、评估，结合从事 MDQMS 认证活动可能引发的风险和责任制定和采取合理有效措施；

(3) 本机构对引发的责任通过购买认证责任保险及风险储备基金做出了充分安排。

3.5 本机构建立了认证人员的能力要求准则，明确了聘用、选择、培训、评价、使用、考核和管理过程（见第4章），通过集中统一的人员能力评价系统，持续完善能力提升机制，确保从事 MDQMS 认证的人员有适宜的知识与技能。

特别声明

本备案认证规则归卡狄亚标准认证（北京）有限公司所有，并拥有其最终解释权，任何组织及个人未经卡狄亚标准认证（北京）有限公司许可，不得以任何形式全部或部分使用（法律另有要求的除外）相关认证信息。如需获取本备案认证规则的全文信息，请通过以下方式与我机构取得联系：

通讯地址：北京朝阳区大郊亭中街2号院6层1-6D

联系部门：技术部

联系电话：010-65389968/65389678

邮箱：gh@gicg.com.cn