



北京天泰运成认证有限公司

## 医疗器械质量管理体系 认证规则

文件编号：TTYC-GZ-010

版本号：A/0

编制：技术部

审核：郭春蕊

批准：牛蕊

发布日期：2026年09月21日    实施日期：2026年09月21日    修订/实施日期：2026年09月21日

---

修订记录

| 版本  | 修订页次/内容 | 修订人/时间           | 批 准             |
|-----|---------|------------------|-----------------|
| A/0 | 新制订发布   | 技术部 2026. 09. 21 | 牛蕊 2026. 09. 21 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |
|     |         |                  |                 |

## 1. 适用范围

1.1 为规范医疗器械质量管理体系认证活动，根据《中华人民共和国认证认可条例》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 本规则规定了北京天泰运成认证有限公司实施医疗器械质量管理体系认证的程序与管理的基本要求，是北京天泰运成认证有限公司从事实施医疗器械质量管理体系认证活动的基本依据。本规则是公司 and 所有认证申请方、获证组织应遵守的基本准则。

## 2. 认证依据

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》/Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes

## 3. 基本要求

3.1 获得国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）批准备案、取得医疗器械质量管理体系认证领域资质。

3.2 具有 QMS 正式审核员注册资格后，参加医疗器械质量管理体系培训且考核合格，视同具备与其 QMS 相同各专业技术领域医疗器械质量管理体系审核员资格。

3.3 在拟开展医疗器械质量管理体系认证范围（认证业务范围分类见附表 2），需具备 2 名（含）医疗器械质量管理体系审核员。结合认证业务范围识别相关专业的学历和专业技术工作经历。相应认证业务范围的专业领域审核员，应具备如下条件之一：

（1）具有相关专业大专（含）以上学历：在中/低风险认证业务范围具有至少 1 年（含）以上该专业的质量技术工作经历；在高风险认证业务范围，大专学历具有 3 年（含）以上，本科及以上学历具有 2 年（含）以上该专业的质量技术工作经历；

注 1：相关专业是指与认证业务范围类别专业知识相关的教育经历。

注 2：医疗器械质量技术工作包括产品和服务的设计、生产、工艺设计、检测、质量管理、教学、科研等。

注 3：参照附表 2 确定医疗器械质量管理体系认证业务范围的风险类型。

（2）具有非相关专业大专（含）以上学历：在中/低风险认证业务范围具有 3 年（含）以上相关专业的医疗器械质量技术工作经历；在高风险认证业务范围，大专学历具有 5 年（含）以上，本科及以上学历具有 4 年（含）以上相关专业的质量技术工作经历；

（3）中/低风险认证业务范围具有该专业中级（含）以上技术职称，高风险认证业务范围具有该专业高级技术职称；

（4）取得医疗器械质量管理体系审核员资格后，参加该认证业务范围质量专业技术培训且考核合格，并且在专业领域审核员或技术专家的指导下完成一定数量的医疗器械专业审核活动：中/低风险认证业务范围不少

于 4 次 10 个现场审核人日，高风险认证业务范围不少于 6 次 20 个现场审核人日；

（4）取得医疗器械质量管理体系正式审核员资格后，参加该认证业务范围质量专业技术培训且考核合格，并且在医疗器械专业领域审核员或技术专家的指导下完成一定数量的医疗器械质量管理体系专业审核活动：中/低风险认证业务范围不少于 4 次 10 个现场审核人日，高风险认证业务范围不少于 6 次 20 个现场审核人日；

（5）作为项目主要参加人，在该专业完成一定数量的医疗器械质量标准（应用于相应行业/过程的质量控制标准）的制定、科研和设计开发等质量技术工作。其中，高风险认证业务范围的数量要求至少为 2 项，中/低风险认证业务范围的数量要求至少为 1 项。

3.4 北京天泰运成认证有限公司对认证活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他压力损害公正性。如：不得将申请认证的组织（以下简称“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员的薪酬挂钩。

3.5 对认证活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务。公司通过在签订保密协议，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，认证行政监管有要求的除外。

3.6 北京天泰运成认证有限公司对医疗器械质量管理体系认证活动的真实性、有效性负责，加强认证人员的管理及素质、能力提升，合理安排审核员的工作量。每个审核员参加包括医疗器械质量管理体系在内的管理体系现场审核时间的总和不应超过 180 天/周期年。

3.7 北京天泰运成认证有限公司拥有的医疗器械质量管理体系有效认证证书的数量与我公司医疗器械质量管理体系审核员数量相匹配，人均每个审核员匹配的包括医疗器械质量管理体系在内的管理体系有效认证证书总数不应超过 50 张/周期年。

3.8 公司不委派未取得医疗器械质量管理体系资格的审核员开展医疗器械质量管理体系认证审核活动。

#### 4 对认证人员的基本要求

4.1 医疗器械质量管理体系审核员（以下简称审核员）：具有 QMS 正式审核员注册资格后，通过考试、评审取得医疗器械质量管理体系审核员资格。

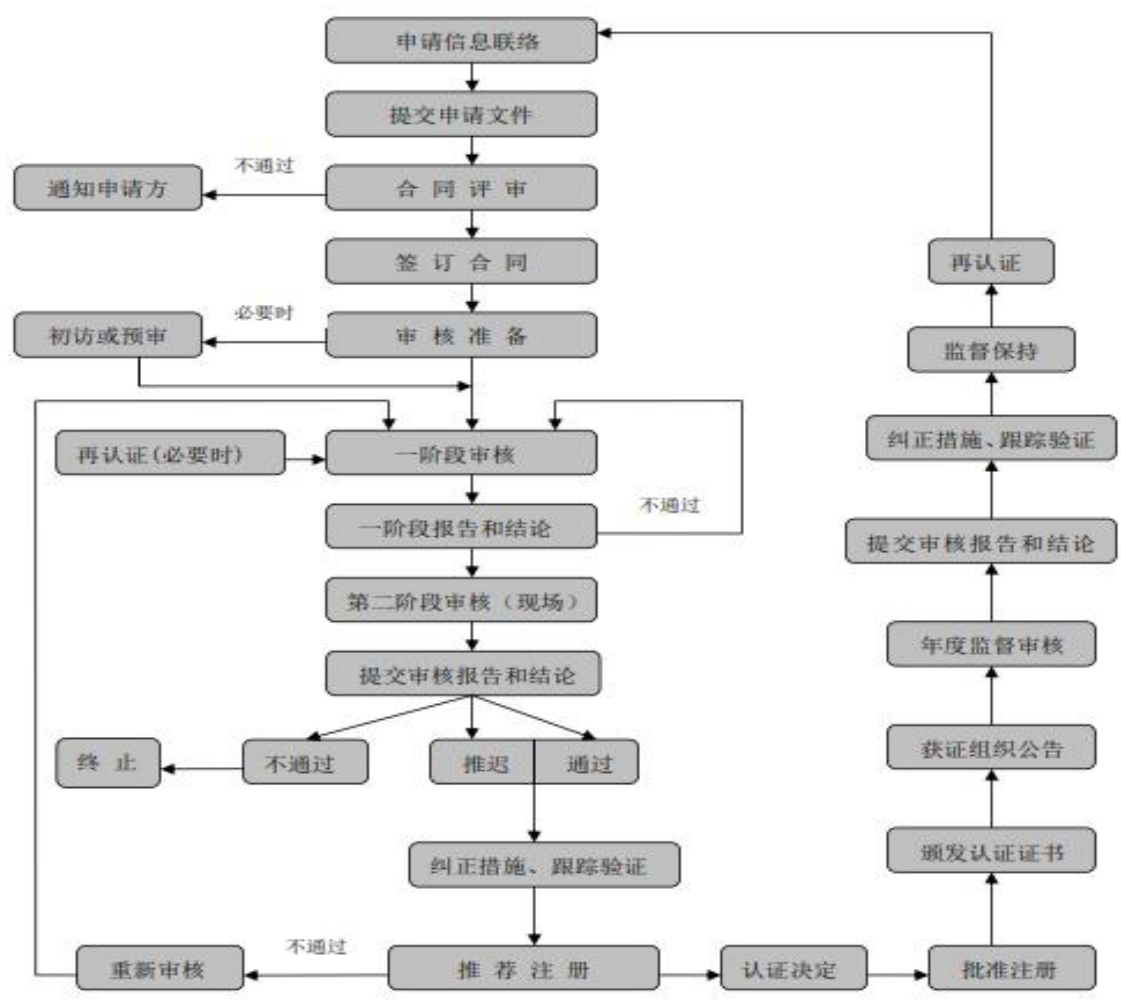
4.2 审核员不得接受超出其相应管理体系资格的认证审核任务。

4.3 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知北京天泰运成认证有限公司其所了解的任何可能使本人或北京天泰运成认证有限公司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）。

4.4 按要求接受人员 QMS 注册/保持注册所要求的继续教育培训，以及北京天泰运成认证有限公司要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事医疗器械质量管理体系认证工作相适宜的能力。

5 认证程序

管理体系认证申请流程



5.1 认证申请

5.1.1 北京天泰运成认证有限公司通过公司网站（www.zhongzai.net）、合同等方式，向证委托人公开以下信息：

- （1）可开展的认证业务范围，获得认可的情况；
- （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）、注销、撤销认证证书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（适用时）；

(9) “提前较短时间通知的审核”的情形；

#### 5.1.2 申请医疗器械质量管理体系认证的条件：

(1) 取得合法主体资格，并处于有效期内；

(2) 从业条件中，有行政许可要求的，应取得相应资格并在有效期内；

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：采用出口目的国际相关标准生产、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. 销售 III 类医疗器械产品的，提供医疗器械经营许可证。

(3) 产品及过程符合国家相关法律法规和标准要求；

(4) 医疗器械质量管理体系运行三个月以上；

(5) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停、注销或撤销医疗器械质量管理体系认证证书已满一年（适用时）；

因获证组织自身原因，相应认证证书被暂停、撤销、注销满一年后，原获证组织方可向北京天泰运成认证有限公司重新申请认证。相应认证证书暂停期满后被撤销的，按其证书被暂停的日期起算满一年。若其认证证书暂停后未办理恢复，认证证书有效截止日期后失效的，在其认证证书暂停满一年后方可向北京天泰运成认证有限公司重新提出认证申请；

(6) 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相关认证资质已满三个月（适用时）；

(7) 至少进行过一次管理体系内部审核与管理评审，且内审覆盖申请范围所有的产品、过程、场所和认证标准要求。

(8) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；

(9) 未被国家企业信用信息公示系统([www.gsxt.gov.cn](http://www.gsxt.gov.cn))列入“严重违法失信企业名单”的申请组织或者未被信用中国([www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn))列入“联合惩戒失信企业公告名单”或“黑名单”的组织；

(10) 未发生医疗器械质量事故事件被行政处罚或被责令停业整顿并处在处罚执行期；

(11) 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；

(12) 其他应具备的条件。

#### 5.1.3 申请组织至少提交以下资料：

(1) 《管理体系认证申请书》，申请书应包括认证委托人的名称、地址、认证依据的标准、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) 法律地位的证明文件的复印件；

(3) 若企业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）；

(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；

(5) 组织医疗器械质量管理体系 成文信息，内容包括组织机构及职责、服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息；

(6) 医疗器械质量管理体系运行满三个月的证据；

(7) 未发生医疗器械质量事件被行政处罚或被责令停业整顿并处在处罚执行期；

(8) 其他需要提供的文件。

## 5.2 申请评审

5.2.1 北京天泰运成认证有限公司对认证委托人提交的申请信息和文件资料实施申请评审，仔细鉴别申请信息和文件资料的真伪，确定是否受理认证申请，并保存相应评审记录。

审核运营部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、员工人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否有能力受理认证申请。

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，北京天泰运成认证有限公司不应受理其认证申请。

5.2.2 满足以下条件的，北京天泰运成认证有限公司可以受理认证申请

(1) 认证委托人已具备受理条件（见 5.1.2）；

(2) 北京天泰运成认证有限公司具备实施认证的能力；

(3) 双方就认证事宜达成一致。

5.2.3 北京天泰运成认证有限公司将申请评审的结果告知认证委托人。

对符合要求的，北京天泰运成认证有限公司可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，北京天泰运成认证有限公司应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

## 5.3 认证合同及相关责任

5.3.1 通过申请评审的，北京天泰运成认证有限公司应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，明确认证服务的费用、付费方式和违约条款，及认证委托人、北京天泰运成认证有限公司和获证组织的责任。认证费用应由认证委托人向北京天泰运成认证有限公司直接支付，不得通过第三方支付。

5.3.2 合同应包含以下内容：

(1) 申请组织获得认证后持续有效运行相关管理体系的承诺；

(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