

标普（成都）认证服务有限公司

医疗器械质量管理体系  
认证实施规则

编 号：BPC-GZ-A014

版 本：A/2

编 制：编制小组

审 核：评审组

批 准：刘利红

## 目录

1. 目的和适用范围 .....	3
2. 本机构的管理要求 .....	3
3. 对认证审核人员的基本要求 .....	3
4. 认证依据 .....	3
5. 认证程序 .....	4
5.1 认证申请 .....	4
5.2 申请评审 .....	5
5.3 认证合同 .....	5
5.4 审核方案和审核策划 .....	5
5.5 实施审核 .....	8
5.6 初次审核 .....	8
5.7 审核报告 .....	10
5.8 不符合项及其验证 .....	11
5.9 认证决定 .....	11
5.10 监督审核 .....	12
5.11 再认证 .....	13
5.12 特殊审核 .....	13
6. 认证证书及认证标志 .....	13
6.1 总则 .....	14
6.2 认证证书 .....	14
6.3 认证标志 .....	15
7. 暂停、撤销和注销认证证书 .....	15
7.1 总则 .....	15
7.2 暂停证书 .....	15
7.3 撤销证书 .....	16
7.4 注销证书 .....	16
8. 申诉/投诉处理 .....	17
9. 信息公开 .....	17
10. 认证记录的管理 .....	17
11. 其他要求 .....	17
附 A: 医疗器械质量管理体系认证证书样本 .....	18
附 B: 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求 .....	19
附 C: 认证标志 .....	20



## 1. 目的和适用范围

1.1 为规范标普（成都）认证服务有限公司（以下简称本机构）开展医疗器械质量管理体系认证工作，根据《中华人民共和国认证认可条例》《认证机构管理办法》《质量管理体系认证规则》、GB/T27007《合格评定 合格评定用规范性文件的编写指南》、GB/T 27060《合格评定 良好操作规范》及其他相关法律法规的规定，结合《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，制定本规则。

1.2 本规则依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对医疗器械质量管理体系认证实施过程作出具体规定，明确本机构对认证过程的管理责任，保证医疗器械质量管理体系认证活动的规范有效。

1.3 本规则是本机构在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求，也是已获得或准备获得医疗器械质量管理体系认证组织所共同遵守的准则。

## 2. 本机构的管理要求

2.1 获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资质。

2.2 认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T 27021/ISO/IEC 17021《合格评定 管理体系审核认证机构要求》，以确保本机构持续满足开展医疗器械质量管理体系认证的基本要求。

2.3 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。

2.4 本机构对其认证活动的公正性负责，不允许商业、财力或其他压力损害公正性。严格遵守《中华人民共和国认证认可条例》及其他相关法律法规的规定，遵守本机构对认证公正性的管理规定和要求，公正、客观地为认证相关方提供认证服务。

2.5 对参与认证时所取得的信息负有保密责任，未经申请组织或获得组织许可的书面同意，均不向本机构所属范围之外的其他方提供和透露，但向国家相关部门报备或者根据国家相关部门的要求或法律有要求需予以公开的除外。

## 3. 对认证审核人员的基本要求

3.1 认证审核员应当取得国家认监委确定的认证人员注册机构颁发的 QMS 审核员注册资格。

3.2 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承担相应责任。

3.3 经过医疗器械质量管理体系相关标准的培训。

## 4. 认证依据

《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（GBT 42061/ISO 13485）

如需了解其他更为详细的规则信息可与BPC总部联系，联系  
电话028-86531309，邮箱**bp cdrz@163.com**。