



# 医疗器械质量管理体系 认证实施规则

版本号：A/3

编制人：陈本

审批人：王小明

2026年05月18日发布

2026年05月18日实施

## 前言

本规则由金虔认证有限公司制定、发布，任何组织及个人未经许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：金虔认证有限公司

主要起草人：陈枫 兰俊羽

本规则的历次发布情况如下：

——JQRZ-GZ-37-2024-A（A/0 版本），发布日期 2023 年 4 月 25 日，实施日期 2023 年 4 月 25 日。

——JQRZ-GZ-37-2024-A/1（A/1 版本），发布日期 2024 年 8 月 14 日，实施日期 2024 年 8 月 14 日。

——JQRZ-GZ-37-2024-A/1（A/2 版本），发布日期 2025 年 8 月 26 日，实施日期 2025 年 8 月 26 日。

本规则于 2026 年 05 月 18 日进行了 A 版第三次修订，主要修订内容：

1. 根据认监委要求整改

## 目录

1 目的 .....	1
2 适用范围 .....	1
3 认证的原则和依据 .....	1
4 对认证审核人员的要求 .....	1
5 初次认证程序 .....	2
5.1 受理认证申请 .....	2
5.2 审核方案 .....	5
5.3 审核策划 .....	6
5.4 实施审核 .....	9
5.5 初次认证审核 .....	10
5.6 监督审核 .....	12
5.7 再认证 .....	13
5.8 特殊审核 .....	14
5.9 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证 .....	14
5.10 审核报告 .....	15
5.11 认证决定 .....	17
6 认证证书和认证标志 .....	18
7 暂停、恢复或撤销认证证书 .....	19
7.2 认证证书的暂停 .....	20
7.3 认证证书的恢复 .....	21

7.4 认证证书的撤销 .....	21
7.5 认证证书的注销 .....	22
8 申诉（投诉）处理 .....	22
9 信息公开 .....	22
10 认证记录 .....	23
11、附则 .....	24
附录 A 医疗器械质量管理体系审核时间要求 .....	25
认证标志和认证证书管理规定 .....	1
申诉投诉管理程序 .....	1

**详情请咨询 0791-86663048**