



医疗器械风险管理体系 认证实施规则

版本号：A/2

2026 年 06 月 10 日发布

2026 年 06 月 10 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：张玉香、杨雪梅、马晓青、喻春红、杨冬梅、申志强、兰俊羽。

本规则的历次发布情况如下：

——JQRZ-GZ-141-2024-A（A/0 版本），发布日期 2024 年 8 月 13 日，实施日期 2024 年 8 月 13 日。

——JQRZ-GZ-141-2024-A（A/1 版本），发布日期 2025 年 9 月 5 日，实施日期 2025 年 9 月 5 日。

本规则于 2026 年 06 月 10 日进行了 A 版第二次修订，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	5
5.4 实施审核	7
5.5 初次认证审核	8
5.6 监督审核	11
5.7 再认证	12
5.8 特殊审核	12
5.9 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证	13
5.10 审核报告	14
5.11 认证决定	15
6 认证证书和认证标志	16
7 暂停、恢复或撤销认证证书	18
7.2 认证证书的暂停	18
7.3 认证证书的恢复	20

7.4 认证证书的撤销	20
7.5 认证证书的注销	21
8 申诉（投诉）处理	21
9 信息公开	21
10 认证记录	21
11、附则	23
金虔认证有限公司	1
其他管理体系人日数管理制度	1
一、制度目的	1
二、适用范围	1
三、核心定义	1
四、基准审核人日数标准	2
五、体系结合审核人日数计算规则	2
六、审核时间调整因素	3
七、附则	4
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