编号：CR-MS0108-02

医疗器械质量管理体系认证规则

（V1.0）

查阅全文请联系北京海德国际认证有限公司
联系电话：010-84905056，010-65817800
邮箱地址：common@hicchina.com.cn

2026-09-20 发布　　2026-09-20 实施

北京海德国际认证有限公司发布

医疗器械质量管理体系认证规则

1 适用范围

本规则依据《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025 年第 9 号）及 GB/T 27021.1-2017《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 1 部分：要求》制定，用于规范北京海德国际认证有限 HIC（以下简称“HIC”）开展医疗器械质量管理体系（MDQMS）认证活动。

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》

3 认证实施程序

3.1 认证申请

3.1.1 HIC 通过官网发布的《公开文件》，向认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 MDQMS 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；

10) 其他需要公开的信息。

3.1.2 认证委托人申请前置条件：

1) 取得合法主体资格，并处于有效期内；

2) 取得相关法律法规规定的行政许可（适用时），并处于有效期内；

3) 已按照认证标准建立是 MDQMS，连续有效运行不少于 3 个月，完成内部审核和管理评审；

4) 当前未被监管部门责令停产停业整顿；