

---

编号：CR-MS0108



# 医疗器械质量管理体系认证规则

(H/2)

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

2022-8-25 发布/实施

2026-05-29 修订

---

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

本实施规则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 提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

- 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，并处于有效期内；
- 3) 已按认证标准建立医疗器械质量管理体系，且运行满三个月；
- 4) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书已满一年（适用时）；
- 5) 原发证机构被国家认监委撤销 MDQMS 认证资质已满三个月（适用时）；
- 6) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
- 7) 当前未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名