

编号：CR-MS0108



医疗器械质量管理体系认证规则

(H/1)

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

2026-01-22 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认证活动。

涉及医疗器械生命周期中的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置的一个或多个阶段。也涉及向这些组织提供产品(例如原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务流通服务、维护服务)的供方或其他外部方。

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》，向认证委托人公开了以下信息：

- 1) 可开展的认证业务范围，获得认可的情况；
- 2) 开展认证活动所依据的认证标准或其他规范性要求以及相关的认证方案；
- 3) 授予、拒绝、保持、更新、暂停（恢复）或撤销认证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) 认证证书、认证标志及相关使用规定；
- 6) 对认证过程和结果的申诉和投诉的处理程序；
- 7) 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) 取得法人资格（或其组成部分）；
- 2) 取得相关法规规定的行政许可（适用时）；
- 3) 已按认证标准建立质量管理体系，且运行满三个月；
- 4) 未被行政监管部门责令停业整顿；
- 5) 未被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单；
- 6) 其他应具备的条件。

3.1.3 提出认证申请时，认证委托人应同时提供以下信息和认证资料：