



中昇德尚检验认证（成都）有限公司
医疗器械质量管理体系
CRC-A054 A/0

发布：2026年09月18日 实施：2026年09月18日

中昇德尚检验认证（成都）有限公司 发布

修订和变更

编制	审核	批准	版本号	
编制小组	评审组	查正兵	A/0	
修订说明		修订页数	修订日期	批准

目 录

1. 目的和范围.....	01
2. 本机构的管理要求.....	01
3. 认证人员要求.....	01
4. 认证依据.....	02
5. 初次认证程序.....	02
6. 监督审核.....	07
7. 再认证.....	08
8. 认证证书.....	09
9. 认证证书的暂停、撤销和注销.....	11
10. 认证范围的变更.....	11
11. 与其他管理体系的结合审核.....	12
12. 增发医疗器械质量管理体系认证证书.....	12
13. 转换医疗器械质量管理体系认证证书.....	13
14. 申诉和投诉.....	13
15. 收费.....	14

附录 1： 认证标志

附录 2： 认证证书样

本附录 3： 认证流程

附录 4： 体系有效人数与审核时间关系

医疗器械质量管理体系认证规则

1 目的和范围

- 1.1 本规则用于规范医疗器械质量管理体系（简称 MDQMS）认证活动。
- 1.2 本规则依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对规范 MDQMS 认证过程作出具体规定，明确 MDQMS 认证过程的相关责任，保证规范 MDQMS 认证活动的规范有效。
- 1.3 本规则是本机构在 MDQMS 认证活动中的基本要求，MDQMS 认证活动应当遵守本规则。

2 本机构的管理要求

- 2.1 本机构按照 GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》管理 MDQMS 认证所涉及的能力和过程；
- 2.2 本机构建立内部制约、监督和责任机制，实现 MDQMS 培训、认证和认证决定等工作环节相互分开，以符合公正性要求。
- 2.3 本机构提供的 MDQMS 认证可结合质量管理体系（QMS）、环境管理体系（EMS）和职业健康安全管理体系（OHSMS）认证活动进行。

3 认证人员要求

- 3.1 遵守认证认可相关法律法规、部门规章及规范性文件的要求，具有从事认证工作的基本职业操守，对认证活动及其结果的真实性和有效性承担相应责。
- 3.2 审核员应取得国家认监委确定的认证人员注册机构批准的QMS审核员注册资格。
- 3.3 审核员不得接受超出其注册资格的认证审核任务。
- 3.4 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知认证机构其所了解的任何可能使本人或认证机构陷入利益冲突的情况。因认证人员未履行告知义务而导致非公正性认证结果的，认证人员应当负有连带责任（如承担因此造成的经济损失）。
- 3.5 按要求接受人员注册/保持注册所要求的继续教育培训，以及认证机构要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事QMS 认证工作相适宜的能力。

4 认证依据

- 4.1 MDQMS认证依据包括：

GB/T 42061-2022/IOS13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

5 初次认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 认证申请组织应具备以下条件：

- （1）取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；
- （2）已取得相关法规规定的行政许可（适用时）；
- （3）提供的服务符合中华人民共和国相关法律、法规和有关规范的要求；
- （4）建立和实施了医疗器械质量管理体系，且有效运行 3 个月以上；
- （5）在一年内，未发生重大质量、医疗器械质量、追溯失效重大责任事故，未违反国家质量、医疗器械质量管理相关法规，或未因负面情况而被其他相关认证机构撤销质量、环境、职业健康安全管理体系认证证书。

5.1.2 认证申请组织应提交的文件和资料：

- （1）MDQMS 认证申请和调查表；
- （2）营业执照组织机构代码证书复印件；
- （3）行政许可文件证明文件（适用时）；
- （4）医疗器械质量管理体系文件；
- （5）组织基本信息以及申请认证的活动、产品和服务的范围信息；
- （6）有关活动、产品和服务所涉及的法律法规和标准信息；
- （7）其他需要的文件。

本认证规则版权归中昇德尚检验认证（成都）有限公司所有，任何组织及个人未经中昇德尚检验认证（成都）有限公司的许可不得以任何形式全部或部分使用（法律要求除外）。如需了解其他更为详细的规则信息可与CRC总部联系：

通讯地址：四川省成都市成华区华翰路86号第17栋第10层2号

邮 编：610051

联系电话：028-83555087

邮 箱：ChinaCRC@VIP.163.com