



医疗器械质量管理体系认证实施规则

第(A/1)版

三信国际检测认证有限公司

发布日期：2024年10月10日 实施日期：2024年10月10日

[illegible]



前言

本规则由三信国际检测认证有限公司（以下简称 CSIT）发布，版权归CSIT所有，任何组织及个人未经 CSIT许可，不得以任何形式全部或部分使用（法律要求除外）。

制定单位：三信国际检测认证有限公司

主要起草部门：质量技术部、审核管理部

目录

1. 目的	1
2. 适宜范围、认证依据及基本条件要求	1
3. 对认证人员的要求	1
3.1 认证管理人员	1
3.2 审核员和专业审核员	1
3.3 技术专家	2
3.4 认证决定人员	2
4. 初次认证程序	2
4.1 受理认证申请	2
4.2 制定审核计划	4
4.2.1 审核时间	4
4.2.2 审核组	4
4.2.3 审核计划	5
4.3 实施审核	5
4.4 审核报告	7
4.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证	7
4.6 认证决定	7
5. 监督审核程序	8
6. 再认证程序	9
7. 暂停或撤销认证证书	10
8. 认证证书要求	11
9. 与其他管理体系的结合审核	12
10. 受理转换认证证书	12
11. 受理组织的申诉	12
12. 认证记录的管理	12
13. 其他	12
附录 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求	14

医疗器械质量管理体系认证实施规则

1. 目的

制定本规则是在结合认证认可相关的法律法规和相关的技术标准的基础上，医疗器械质量管理体系认证实施过程做出具体规定。明确公司对认证过程的管理责任，保证认证活动的规范有效。

2. 适宜范围、认证依据及基本条件要求

2.1 本规则适用于医疗器械质量管理体系认证（简称 13485）管理活动。本规则规定了医疗器械质量管理体系认证的受理、项目管理、审核时间、审核、案卷评定、证后管理、人员能力要求等认证全过程管理要求。

2.2 本规则是本机构从事医疗器械质量管理体系认证活动的基本要求，开展医疗器械质量管理体系认证活动时应当遵守本规则。

2.3 认证依据 GB/T 42061/ISO 13485 医疗器械质量管理体系用于法规的要求。

2.4 本机构获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资质方可开展医疗器械质量管理体系认证。

2.5 建立可满足 GB/T 27021《合格评定管理体系审核认证机构要求》的内部管理体系，以使从事的医疗器械质量管理体系认证活动符合法律法规及技术标准的规定。

2.6 建立内部制约、监督和责任机制，实现受理、培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等环节的相互分开。

3. 对认证人员的要求

3.1 认证管理人员

包括机构主要业务主管负责人、合同评审员、审核方案策划人员、人员能力评价人员等：

1) 应通过 GB/T 42061/ISO 13485 标准知识及相关医疗器械法律法规的培训，并经考试合格。

获取其余信息，请联系三信国际检测认证有限公司
质量部王老师
电话：13525519063
邮箱：cncsit2015@163.com