



# 医疗器械质量管理体系 认证实施规则

(ICASP30B-13485-2026 V1.0)

2008年05月08日发布  
2026年04月15日修订并发布

2008年05月08日实施

## 目 录

1 适用范围 .....	3
2 认证依据 .....	3
3 认证程序 .....	3
3.1 认证申请 .....	3
3.2 申请评审 .....	3
3.3 签订认证合同 .....	4
3.4 审核准备 .....	4
3.5 实施审核 .....	6
3.6 初次认证审核 .....	6
3.7 监督审核 .....	7
3.8 再认证 .....	8
3.9 特殊审核 .....	8
3.10 不符合项及其验证 .....	9
3.11 审核报告 .....	9
3.12 认证决定 .....	9
3.13 与其他管理体系的结合审核 .....	10
4 认证证书和认证标志 .....	10
4.1 总则 .....	10
4.2 认证证书 .....	11
4.3 认证标志及使用要求 .....	11
5 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销和缩小范围 .....	12
6 认证记录的管理 .....	13
7 申诉、投诉处理 .....	13
8 信息公开与报告 .....	14
9 对获证组织的信息通报要求及响应 .....	14
10 其他 .....	14

## 1 适用范围

本规则适用于上海英格尔认证有限公司（以下简称ICAS）对申请认证和获证的各类组织开展医疗器械质量管理体系的认证活动。

## 2 认证依据

GB/T 42061 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

ISO 13485 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

## 3 认证程序

### 3.1 认证申请

3.1.1 ICAS应向申请认证的组织（以下简称认证委托人）至少公开以下信息：

- （1）可开展的医疗器械质量管理体系认证业务的范围，以及获得认可的情况。
- （2）认证授予、拒绝、保持、扩大、更新、缩小、暂停（恢复）、注销、撤销的程序规定。
- （3）认证证书样式。
- （4）申诉、投诉程序。

3.1.2 ICAS应当要求认证委托人提交以下资料：

认证申请以书面的形式提交。认证委托人可以在ICAS官方网站上下载、或与ICAS市场部人员联系获得《ICAS管理体系认证申请表》，并根据申请表中的要求，提供以下资料：

- （1）医疗器械质量管理体系认证申请书。
- （2）法律地位的证明文件的复印件。若医疗器械质量管理体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。
- （3）医疗器械质量管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的相关证书等的复印件（适用时）。
- （4）医疗器械质量管理体系适用的相关法律、法规、标准和规范清单。
- （5）多场所和外包情况说明（适用时）。
- （6）医疗器械质量管理体系已有效运行3个月以上的证明材料。
- （7）其他与认证审核有关的必要文件。

### 3.2 申请评审

ICAS根据认证依据、程序等要求，对认证委托人提交的申请文件和资料进行评审，并保存评审记录，以确保：

- （1）申请资料齐全、信息充分；
- （2）认证委托人为达到医疗器械质量管理目标而建立了文件化的医疗器械质量管理体系；
- （3）识别认证委托人的行业类型和与之相应的管理过程的特性和管理要求；
- （4）认证要求规定明确、形成文件，并得到理解；
- （5）ICAS和申请人之间在理解上的差异得到解决；
- （6）对于认证委托人申请的认证范围、复杂性程度、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，ICAS有能力和资源实施认证活动。

对于申请材料齐全、符合要求的，ICAS可以决定受理认证申请；未通过申请评审的，ICAS应书面通知认证委托人在规定的时间内补充和完善；不受理认证申请的明示理由。

### 3.3 签订认证合同

在实施认证审核前，ICAS应与认证委托人签订具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含以下内容：

- (1) 认证委托人获得认证后持续有效运行医疗器械质量管理体系的承诺。
- (2) 认证委托人对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。
- (3) 认证委托人承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向ICAS通报：
  - ①客户及相关方有重大投诉。
  - ②受到主管部门行政处罚。
  - ③相关情况发生变更，包括：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者、管理者代表变更；生产经营或服务的工作场所变更；医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围变更；医疗器械质量管理体系和重要过程的重大变更等。
  - ④出现影响医疗器械质量管理体系运行的其他重要情况。
- (4) 认证委托人承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息；不擅自利用医疗器械质量管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众。
- (5) 拟认证的医疗器械质量管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。
- (6) 在认证审核实施过程及认证证书有效期内，ICAS和认证委托人各自应当承担的责任、权利和义务。
- (7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。合同里应明确认证费用应由认证委托方向ICAS直接支付。。

### 3.4 审核准备

#### 3.4.1 审核策划

ICAS根据认证委托人的规模、特性、风险的程度等因素对认证全过程进行策划，制定审核方案。

#### 3.4.2 审核组

ICAS应当根据医疗器械质量管理体系覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员组成审核组，审核组应具备以下的基本条件：

- (1) 审核组内至少有1名医疗器械质量管理体系的专职审核员全程参与审核过程。
- (2) 审核组内的审核员应取得CCAA的医疗器械质量管理体系管理体系审核员确认资格；审核组成员的专业能力经ICAS评定并满足要求；
  - (2) 审核组由审核组长和审核员组成，并至少有一名相应认证业务范围的医疗器械质量管理体系专业审核员。审核小组如果仅有一名审核员，该审核员应有能力履行适用于该审核的审核组长职责并有能力完成满足整个审核组的能力要求。
  - (3) 必要时，可以配备技术专家，以保证审核组的整体能力覆盖组织的医疗器械质量管理体系范围所需的专业审核能力要求。审核组中每一位审核员不必具有同样的能力，但是审核组的整体能力需要足以实现审核目标。

(4) 审核员承担审核责任。技术专家负责提供认证审核的技术支持, 不作为审核员实施审核, 不计入审核时间。实习审核员应在正式审核员的指导下参与审核, 不计入审核时间, 其在审核过程中的活动由负责指导的正式审核员承担责任。审核组中实习审核员的数量不得超过正式审核员的数量。

### 3.4.3 审核时间

ICAS按照已制定文件进行审核时间的确定。

ICAS根据认证委托人医疗器械质量管理体系覆盖的组织的规模、特性、风险程度、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况, 核算并拟定完成审核工作需要的时间, 以确保认证审核的完整有效。

a、审核时间包括在客户场所的现场时间, 以及在现场以外实施策划、文件审查、与客户人员之间的相互活动和编写报告等活动的时间。旅途(往返途中或在场所之间的途中)以及其他任何中断休息不能计入现场的管理体系认证审核时间。

注: 我国除香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区外, 审核时间通常不包括旅途时间和午饭时间。

b、审核时间以人日计, 1人日为8小时, 在策划阶段, 不宜通过增加每个工作日的工作小时数来减少审核人日数。

c、实施现场审核的时间通常不宜少于审核时间的80%。

注: 此处所述的现场审核时间不包括第一阶段在现场实施的文件审查所用时间

d、通常情况下, 第一阶段现场审核所需的审核时间不多于初次认证审核总的现场审核时间的30%;

e、根据拟审核客户的认证领域, 按照确定的审核时间, 可根据客户医疗器械质量管理的具体实施情况及其他因素等, 对审核时间进行调整。审核时间进行调整时, 减少量不应超过 30%, 增加/减少人天的理由(必要时包括证据)应予以记录并保留。

f、若医疗器械质量管理体系与其他管理体系进行结合审核时, 若组织的一体化程度成熟度高, 酌情减少审核人日, 但最多减少量不得多于20%。

### 3.4.4 审核计划

审核组长负责编制书面的审核计划。

审核计划至少包括以下内容: 审核目的、审核准则、审核范围、审核过程、审核涉及的部门和场所、现场审核日期、时间安排和场所、审核组成员及审核任务安排。

在现场审核活动开始前, 审核计划应提交给认证委托人并经其确认。若认证委托人对审核计划提出异议且合理时, 应对审核计划进行调整。若遇特殊情况临时变更计划时, 应及时将变更情况书面通知受审核的认证委托人, 并协商一致。

现场审核应安排在认证委托人现场且其生产或服务处于正常运行时进行。

### 3.4.5 多场所

通常情况下, 初次认证审核、监督审核和再认证审核应在认证委托人申请认证的范围涉及到的各个场所现场进行。

如果医疗器械质量管理体系覆盖范围包含在多个场所进行相同或相近的活动, 且这些场所都处于认证委托人授权和控制下, ICAS可以在审核中对这些场所进行抽样, 但应制定合理的抽样方案以确保对所抽样本进行的审核对医疗器械质量管理体系包含的所有场所具有代表性。如果不同场所的活动存在明显差异、或不同

场所存在可能对医疗器械质量管理有显著影响的区域性因素, 则不能采用抽样审核的方法, 应当逐一到各现场进行审核。

### 3.5 实施审核

3.5.1 医疗器械质量管理体系认证审核应在认证委托人的现场实施, 包括初次认证审核以及认证周期内的每年度的监督审核、再认证审核和特殊审核。

3.5.2 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议, 认证委托人的最高管理者、医疗器械质量管理体系相关职能部门负责人应参加首、末次会议, ICAS保留首末次会议签到记录、图片/音像证明材料。

3.5.3 认证委托人的最高管理者不能参加首、末次会议的, 应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会, 审核组应记录最高管理者缺席理由。

3.5.4 审核组应通过面对面访谈等形式, 对认证委托人最高管理者在医疗器械质量管理体系中发挥领导作用的情况进行重点审核, 并留存现场图片/音像、审核记录等证明材料。

### 3.6 初次认证审核

3.6.1 初次认证审核, 分为一、二阶段实施审核。

第一阶段审核和第二阶段审核, 两个阶段审核时间间隔最短不应少于5日, 最长不应超过6个月。如果需要更长的时间间隔, 应重新实施第一阶段审核。

#### 3.6.2 一阶段审核

一阶段审核的目的是调查申请人是否已具备实施认证审核的条件和确定二阶段审核的关注点。一阶段审核应关注但不限于以下方面的内容:

- (1) 审核认证委托人医疗器械质量管理体系的体系文件;
- (2) 结合现场情况, 确认认证委托人实际情况与医疗器械质量管理体系文件描述的一致性, 特别是体系文件中描述的环境、范围、部门设置等是否与认证委托人的实际情况相一致。
- (3) 结合现场情况, 审核认证委托人有关人员理解和实施GB/T 42061/ISO 13485标准要求的情况, 评价医疗器械质量管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审, 确认医疗器械质量管理体系是否已有效运行并且超过3个月。
- (4) 确认认证委托人建立的医疗器械质量管理体系覆盖的活动内容和范围、体系覆盖范围内有效人数、活动过程和场所, 遵守相关法律法规及强制性标准的情况。
- (5) 结合医疗器械质量管理体系覆盖活动的特点识别对医疗器械质量目标的实现具有重要影响的关键点, 并结合其他因素, 科学确定重要审核点。
- (6) 与认证委托人讨论确定二阶段审核安排。对医疗器械质量管理体系文件不符合现场实际、相关体系运行尚未超过3个月或者无法证明超过3个月的, 以及其他不具备二阶段审核条件的, 不应实施二阶段审核。

在下列情况, 一阶段审核可以不在认证委托人现场进行, 但应记录未在现场进行的原因:

- (1) 认证委托人已获ICAS颁发的其他有效认证证书, ICAS已对认证委托人医疗器械质量管理体系有充分了解。
- (2) ICAS有充足的理由证明认证委托人的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单, 通过对其提交文件和资料的审查可以达到一阶段审核的目的和要求。

(3) 认证委托人获得过其他经认可的认证机构颁发的有效的医疗器械质量管理体系认证证书，ICAS通过对其文件和资料的审查可以达到一阶段审核的目的和要求。

除以上情况之外，一阶段审核应在认证委托人的生产经营或服务现场进行。

审核组应将一阶段审核情况形成书面文件告知认证委托人。对在二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒认证委托人特别关注。

### 3.6.3 二阶段审核

二阶段审核应在具备实施认证审核的条件下进行，一阶段审核提出的影响实施二阶段审核的问题应在二阶段审核前得到解决。

二阶段审核的目的是评价认证委托人医疗器械质量管理体系实施的符合性和有效性，判断是否推荐认证注册。二阶段审核应重点关注但不限于以下方面的内容：

- (1) 在一阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性。
- (2) 为实现医疗器械质量目标而在相关职能、层次和过程上建立的医疗器械质量目标是否具体适用、有针对性、可测量并可实现。
- (3) 认证委托人医疗器械质量管理体系的建立和实施。
- (4) 认证委托人实际工作记录是否真实。对于审核发现的真实性存疑的证据应予以记录并在做出审核结论及认证决定时予以考虑。
- (5) 认证委托人的内部审核和管理评审是否有效。

## 3.7 监督审核

ICAS应对持有其颁发的医疗器械质量管理体系认证证书的组织（以下称获证组织）加强监督，进行有效跟踪，以保证其医疗器械质量管理体系持续符合要求和医疗器械质量管理体系证书的有效性。

### 3.7.1 监督审核的频次

ICAS根据获证组织的医疗器械质量管理体系覆盖范围、风险、管理成熟度等确定监督审核的频次，监督审核应至少每年进行一次。

初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起12个月内进行。第二次监督审核在认证证书签发之日起24个月内进行，且距离上次审核结束不超过12个月。超过期限而未能实施监督审核的，应按暂停处理。

在获证组织的医疗器械质量管理发生重大变化或发生影响医疗器械质量绩效的重大事故时，ICAS应视情况增加监督审核的频次，以保证监督审核的有效性。

监督审核的审核组，应符合3.4.2条的要求。

### 3.7.2 监督审核时至少应审核以下内容：

- (1) 上次审核以来医疗器械质量管理体系覆盖的活动及运行体系的资源是否有变更。
- (2) 按已识别的重要关键点是否按医疗器械质量管理体系的要求在正常和有效运行。
- (3) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。
- (4) 医疗器械质量管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定。
- (5) 总目标及各层级目标是否实现。如果没有实现，获证组织在内部管理评审时是否及时调查并采取了改进措施。

- (6) 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合相关规定。
- (7) 内部审核和管理评审是否规范和有效。
- (8) 是否及时接受和处理投诉。
- (9) 针对体系运行过程中发现的问题或投诉，及时制定并实施了有效的改进措施。

### 3.7.3 监督审核结果评价

审核组应对监督审核活动形成书面审核报告，报告中列出审核证据、审核发现和审核结论，并提出是否继续保持认证证书的建议。

认证机构根据监督审核报告及其他相关信息，做出继续保持或暂停、撤销医疗器械质量管理体系认证证书的决定。

## 3.8 再认证

医疗器械质量管理体系的认证证书有效期为3年。

3.8.1 认证证书期满前，对于需要继续使用认证证书的证书持有人，在认证证书有效期前3个月，向ICAS提出再认证申请，并提交相关资料。ICAS应当实施再认证审核，以评价获证组织是否持续满足医疗器械质量管理体系标准和相关法律法规等的要求，决定是否延续认证证书。

3.8.2 再认证的审核程序与初次认证审核程序基本相同。在医疗器械质量管理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再认证可省略第一阶段审核。

3.8.3 再认证审核重点关注以下内容：

- (1) 结合内部和外部环境的变化情况，判断认证委托人医疗器械质量管理体系的有效性和认证范围的持续适宜性；
- (2) 获证组织在本认证周期内的医疗器械质量管理绩效；
- (3) 本认证周期内，获证组织医疗器械质量管理体系的运行是否促进了医疗器械质量管理方针和目标的实现。

3.8.4 ICAS根据再认证审核结果做出决定。对再认证审核中发现的不符合项，ICAS将按3.6.5条款要求实施纠正和纠正措施并进行验证，验证在原证书有效期前完成。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认证证书。

## 3.9 特殊审核

### 3.9.1 扩大认证范围

获证组织拟变更认证范围（如：扩大认证范围等）时，应向ICAS提出申请，并按要求提交相关资料。

ICAS根据获证组织的申请进行评审，策划和实施适宜的审核活动，并做出是否可予扩大的认证决定。这些审核活动可单独进行，也可与获证组织的监督审核或再认证一起进行。

### 3.9.2 提前较短时间通知的审核

为调查投诉、企业安全事故、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪，可能需要在提前较短时间或不通知获证组织的情况下进行审核：

- (1) ICAS说明并使获证组织提前了解将在何种条件下进行此类审核；
- (2) 由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，ICAS应在指派审核组时给予更多的关注。

(3) 获证组织在发生安全事故的，自安全监管部发布通报之日起30日内，须对该组织实施专项监督审核。

### 3.10 不符合项及其验证

3.10.1 对审核中发现的不符合项，ICAS应出具书面不符合报告，要求受审核方规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。时限由审核组与受审核方协商确定，但轻微不符合项最长时限不超过一个月（初次认证时限三个月），严重不符合项最长时限不可超过3.10.3规定的时限。

3.10.2 ICAS对受审核方所采取的纠正措施的有效性进行验证。受审核方可以针对轻微不符合制定纠正措施计划，由ICAS在下次审核时验证。

3.10.3 严重不符合的验证时限应满足以下要求：

- (1) 初次认证：最长在第二阶段审核结束之日起6个月内完成；
- (2) 监督审核：在审核结束之日起3个月内完成；
- (3) 再认证：在原认证证书到期前完成。

3.10.4 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，认证机构不应作出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

### 3.11 审核报告

审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组组长签字。审核报告应对认证委托人医疗器械质量管理体系的符合性和有效性进行全面描述和评价，至少包括以下内容：

- (1) 认证委托人的名称和地址。
- (2) 认证委托人活动范围和场所。
- (3) 审核的类型、准则和目的。
- (4) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。
- (5) 审核活动的实施日期和地点，包括固定现场和临时现场；对偏离审核计划情况的说明，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。
- (6) 叙述审核的程序及各项要求的审核工作情况，各项审核要求应逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述；对医疗器械质量目标实现情况进行评价。
- (7) 识别出的不符合项。不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被认证委托人理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。
- (8) 审核组对是否通过认证的意见建议。

### 3.12 认证决定

3.12.1 ICAS应该在对审核报告、不符合项的纠正措施及验证情况和其他信息进行复核、综合评价基础上，作出认证决定。

对于符合要求的认证委托人，ICAS向其颁发医疗器械质量管理体系认证证书；对于不符合要求的认证委托人，ICAS应以书面的形式告知其未通过认证的原因。

3.12.2 ICAS有充分的证据确认申请满足下列条件的，应作出授予、更新、扩大认证范围的决定：

- (1) 提出医疗器械质量管理体系认证申请时，认证委托人应具备的条件；
- (2) 对于严重不符合，已评审、接受并验证了纠正措施的有效性；对于轻微不符合，已评审、接受了认证委托人的纠正措施或计划采取的纠正措施；
- (3) 认证委托人的医疗器械质量管理体系符合 GB/T 42061/ISO 13485 标准标准要求且运行有效；
- (4) 认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

3.12.3初次认证审核的认证决定应在现场审核后 6 个月内完成。否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

3.12.4再认证审核的认证决定宜在上一认证周期认证证书到期前完成，最迟应在证书到期之日起6个月内完成。如果在当前认证证书终止日期前，ICAS未能完成再认证审核或对严重不符合实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不应予以再认证，也不应延长原认证证书的有效期。

3.12.5认证委托人不能满足3.12.2要求的，ICAS应告知其未通过认证的原因。

### 3.13 与其他管理体系的结合审核

#### 3.13.1 体系文件的整合

只要医疗器械质量管理体系与其他管理体系的适当接口能够清楚地被识别，可以允许认证委托人将医疗器械质量管理体系文件与其他管理体系文件（如质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系等）相结合。

#### 3.13.2 结合审核

ICAS可以仅提供医疗器械质量管理体系认证服务，或提供与其他管理体系结合的认证服务。ICAS有程序确保在结合审核的情形下，对诸如审核范围的界定、审核时间的确定、审核方案的策划等进行有效的管理。

可以把医疗器械质量管理体系的审核和其他管理体系的审核相结合，但是这种结合必须以审核活动满足医疗器械质量管理体系认证所有要求为前提，并且审核的质量不应由于结合审核而受到负面影响。在审核报告中，应清晰体现所有与医疗器械质量管理体系有关的重要要素的描述并易于识别。

## 4 认证证书和认证标志

### 4.1 总则

(1) ICAS制定认证证书及标志的控制程序，规定正确使用医疗器械质量管理体系认证证书和认证标志的要求。

(2) 获证组织可以在认证有效期内使用医疗器械质量管理体系认证标志和相关认可标识，并接受ICAS的监督管理。

(3) 获证组织应当在有关宣传中正确使用医疗器械质量管理体系认证证书和认证标志，不得在产品上仅标注医疗器械质量管理体系认证标志而不注明组织通过医疗器械质量管理体系认证及认证机构名称。

(4) ICAS发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的，应当要求获证组织立即采取有效纠正措施，并跟踪监督纠正情况。

## 4.2 认证证书

4.2.1 ICAS应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书, 认证证书的签发日期不应早于做出认证决定日期。

4.2.2 医疗器械质量管理体系认证证书有效期为三年。

4.2.3对于未能在原认证证书到期前完成再认证决定的, 获证组织的医疗器械质量管理体系认证证书到期后自动失效, 直至获得新签发的再认证证书, 新签发的再认证证书的终止日期不超过上一认证周期终止日期再加3年。

4.2.4 ICAS对每张医疗器械质量管理体系认证证书赋予一个认证证书编号, 认证证书编号应遵循ICAS制定的认证证书编号规则; 医疗器械质量管理体系认证证书编号由ICAS机构代码、发证年份号、医疗器械质量管理体系简写、顺序号、认证周期、认可机构代码和子证书号构成, 格式如下:

XXXX XX MD XXXX R0 (1、2、... ) XX -X。

4.2.5 认证证书在中华人民共和国境内使用的, 认证证书应使用中文版本。

4.2.6 认证证书信息应真实、准确, 不产生误导, 并应至少包含以下信息:

(1) 认证证书名称, 即医疗器械质量管理体系认证证书;

(2) 认证证书编号;

(3) 获证组织名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址。若认证的医疗器械质量管理体系覆盖多场所, 应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息;

注: 认证证书中可不包括临时场所, 在认证证书上展示临时场所的, 应注明这些场所为临时场所。

(4) 医疗器械质量管理体系覆盖活动的地址和业务范围。若认证的医疗器械质量管理体系覆盖多场所, 表述覆盖的相关场所的名称和地址信息, 该信息应与相应的法律地位证明文件信息一致。

(5) 认证依据, 医疗器械质量管理体系的认证标准GB/T 42061/ISO 13485所采用的当时有效版本的完整标准号。

(6) 认证证书签发日期和有效截止日期, 认证证书应注明: 获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息。

(7) 认证机构的名称、地址。

(8) 认证证书签发人或其授权人的签字。

(9) 认证标志、相关的认可标识及认可注册号(适用时)。

(10) 证书信息及证书状态的查询途径。

ICAS在证书上注明: “证书信息及有效性可在国家认监委官方网站([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn))上查询, 也可通过登录英格尔官方网站或致电英格尔客户服务部进行查询。

## 4.3 认证标志及使用要求

4.3.1 ICAS自行制定的认证标志的式样、文字和名称, 不违反法律、行政法规的规定, 不与国家推行的认证标志相同或者近似, 不妨碍社会管理, 不有损社会道德风尚。

4.3.2 认证标志



ISO 13485

4.3.3 ICAS制定认证标志的使用规则, 授权获证客户只能在证书有效期内以及已获认证的范围内, 有条件使用 ICAS 认证证书及其认证标志。获准使用的认证标志必须完整, 不得将其变形使用。ICAS 对获证客户是否正确使用认证证书及其认证标志进行监督审核。

4.3.4 ICAS 的认证证书及其认证标志可以展示在文件、网站、已被认证的工作场所、销售场所、广告和宣传资料中, 但不可利用管理体系认证证书和相关文字、符号, 误导公众认为认证证书覆盖范围外的管理体系, 或产品、服务获得了认证。企业必须在使用标识的同时, 声明本企业通过相应的管理体系认证, 不得误导使用者认为该标识为产品认证标识或服务认证标识。

4.3.5 获证客户可以在相应的管理体系认证证书覆盖的业务范围内在相关场合有条件的使用 ICAS 认证标志。如在有关文件、办公场所、销售场所和出版物上使用。

## 5 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销和缩小范围

ICAS建立认证授予、拒绝、保持、变更、暂停、恢复、撤销和注销的管理程序, 对认证资格进行暂停、撤销和注销等进行管理, 按规定处理证书的暂停、撤销和注销。

### 5.1 认证证书的暂停

5.1.1 获证组织存在但不限于以下情况的, ICAS应在调查核实后暂停其认证证书。

- (1) 医疗器械质量管理体系持续或严重不满足认证要求, 包括对医疗器械质量管理体系运行有效性要求的。
- (2) 不满足医疗器械质量管理体系适用的法律法规要求, 且未采取有效纠正措施的;
- (3) 获证组织不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
- (4) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- (5) 被地方认证监管部门发现体系运行存在问题, 需要暂停证书的。
- (6) 不能按照规定的时间间隔接受监督审核的;
- (7) 未按相关规定正确引用和宣传获得的认证证书和有关信息, 包括认证证书和认证标志的使用;
- (8) 持有的与医疗器械质量管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效, 重新提交的申请已被受理但尚未换证的。
- (9) 主动请求暂停的。
- (10) 其他应当暂停认证证书的。

5.1.2 ICAS将公开暂停的认证证书的信息, 明确暂停的起始日期和暂停期限, 并声明在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。认证证书暂停期最长不超过6个月。

### 5.2 暂停恢复

如获证组织在暂停期间采取有效的纠正措施, 造成暂停的原因已经根本消除, 并且提供了有效的证据的, 本机构经评审符合要求后, 可恢复获证组织的认证证书。

### 5.3 认证证书的撤销

获证组织有以下情形之一的，ICAS应在调查核实后撤销其认证证书。

- (1) 获证组织的法律地位证明文件被注销或撤销的。
- (2) 被“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”列入严重违法失信名单的。
- (3) 获证组织拒绝配合认证监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。
- (4) 获证组织存在严重违法违反法律法规行为的。
- (5) 认证证书的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的。
- (6) 获证组织没有运行医疗器械质量管理体系或者已不具备运行条件的。
- (7) 其他应该撤销认证证书的。

### 5.4 认证证书的注销

获证组织主动申请不再保持认证资格时，ICAS注销其认证资格，并保留相应证据。

### 5.5 缩小认证范围

如果获证组织在认证范围内的某些部分持续地或严重地不满足认证要求，认证机构应缩小其医疗器械质量管理体系的认证范围，以排除不满足要求的部分。认证范围的缩小应与认证标准的要求一致。

ICAS应在其网站上公布相关暂停或撤销认证证书的信息，并按规定程序和要求上报国家认监委。

ICAS应采取有效的措施如日常监督确认等，以确保在暂停期间或撤销证书之后，获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

在任何组织提出请求时，ICAS应正确说明获证组织的医疗器械质量管理体系认证证书被暂停、撤销或缩小的情况。

## 6 认证记录的管理

6.1 ICAS建立文件和记录的控制管理程序，规定认证记录包括的内容及管理要求。。

6.2 ICAS确保认证记录应当真实准确、完整，以证实认证活动得到有效实施。ICAS归档留存期限为两个认证证书有效期或者被注销、撤销之日起2年以上。

6.3 认证记录应使用中文，以电子文档方式保存记录的，应采用不可编辑的电子文档格式。

6.4 获证组织应留存认证有效期内的相应认证记录，包括认证合同、审核计划、不符合报告及原因分析和纠正措施、审核报告，暂停、撤销通知（适用时）。

## 7 申诉、投诉处理

ICAS建立申诉、投诉处理程序，对申投诉的处理流程、处理要求做出规定。

受审核方或认证委托人对认证决定有异议的，可在10个工作日内向ICAS提出申诉。申诉（投诉）的提交、调查和决定不应造成针对申诉人/投诉人的歧视。ICAS对申诉人（投诉人）、申诉（投诉）事项的信息应予以保密。

ICAS应及时、公正、有效地处理申诉（投诉），采取必要的纠正措施。对申诉（投诉）的处理决定，应由与申诉（投诉）事项无关的人员做出，或经其审核和批准，并应在60日内将处理结果书面告知申诉人（投诉人）。

认为ICAS未遵守认证相关法律法规或本规则，并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉，也可以向相关认可机构投诉。

## 8 信息公开与报告

8.1 ICAS按照国家认监委关于认证信息上报的要求，按时上报认证相关信息，至少包括：

- (1) 认证计划及认证结果；
- (2) 认证证书的状态；
- (3) 其他应报告的信息。

8.2 ICAS应至少在审核实施前3天，将审核计划上报国家认监委相关网站，并应在上报认证证书信息的同时，上报管理体系审核结果信息。

ICAS在颁发认证证书后，在30个工作日内，将认证结果相关信息报送国家认监委。

8.3 ICAS应通过公司网站或者其他形式，向公众提供查询认证证书有效性的方式。

8.4 ICAS通过网站或者其他方式公开暂停、撤销、注销认证证书的信息，暂停证书的，还应明确暂停的起始日期和暂停期限。ICAS应在暂停、恢复、撤销、注销认证证书之日起 2个工作日内，按规定程序和要求报国家认监委。

## 9 对获证组织的信息通报要求及响应

9.1 为确保获证组织的医疗器械质量管理体系持续有效，ICAS应要求获证组织建立信息通报制度，及时向ICAS通报以下信息：

- (1) 业务、地点、组织机构变化等情况的信息（及时通报）；
- (2) 组织的体系文件、医疗器械质量信息的变化；
- (3) 影响医疗器械质量管理绩效实现的重大事故信息（及时通报）；
- (4) 其他重要信息。

9.2 ICAS应对上述信息以及收集到的相关公共信息进行分析，视情况采取相应措施，包括增加监督的审核频次和暂停或撤销认证证书。在发生影响医疗器械质量管理绩效实现的重大事故时，ICAS需立即采取措施。

## 10 其他

本规则内容提及GB/T 42061/ISO 13485标准时均指认证活动时该标准的有效版本。

认证活动及认证证书中描述该标准号时，应采用当时有效版本的完整标准号。