

编号：DH-GZ-MD

版本号：B/0

## 医疗器械质量管理体系认证规则

2026-04-20 发布

2026-04-20 实施

---

大华认证服务有限公司发布

## 前 言

大华认证服务有限公司为保证本机构从事医疗器械质量管理体系认证工作符合认证认可条例、认证机构管理办法以及CNCA、CNAS的有关要求，符合大华认证服务有限公司管理手册、程序文件等规定，确保认证实施过程规范、有效，特制定本实施规则，为机构从事医疗器械质量管理体系认证提供工作准则。

本文件是大华认证服务有限公司（以下简称“DH”）对医疗器械质量管理体系认证的基本准则，并与其他适用的DH专用准则以及方案的相应部分共同构成认证准则。

本文件内容受到DH版权保护，未经恰当的授权禁止复制。

本公司客户及相关单位，如需获取文件完整内容，请联系市场部门获取。

联系方式：办公电话 010-84727001。

# 目录

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 1 适用范围.....                  | 1  |
| 2 认证依据.....                  | 1  |
| 3 对认证机构的基本要求.....            | 1  |
| 4 对认证人员的基本要求.....            | 3  |
| 5 认证程序.....                  | 4  |
| 5.1 认证申请.....                | 4  |
| 5.2 申请评审.....                | 5  |
| 5.3 认证合同及相关责任.....           | 6  |
| 5.4 审核方案和审核策划.....           | 7  |
| 5.5 实施审核.....                | 10 |
| 5.6 初次认证审核.....              | 10 |
| 5.7 监督审核.....                | 12 |
| 5.8 再认证审核.....               | 13 |
| 5.9 特殊审核.....                | 14 |
| 5.10 不符合项及其验证.....           | 14 |
| 5.11 审核报告.....               | 15 |
| 5.12 认证决定.....               | 16 |
| 6 认证证书和认证标志.....             | 17 |
| 6.1 总则.....                  | 17 |
| 6.2 认证证书.....                | 18 |
| 6.3 认证标志.....                | 19 |
| 7 认证证书的暂停、撤销和注销.....         | 19 |
| 8 申诉（投诉）处理.....              | 20 |
| 9 信息公开与报告.....               | 21 |
| 10 认证记录.....                 | 22 |
| 11 其他.....                   | 23 |
| 12 附则.....                   | 24 |
| 附录 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求..... | 26 |
| 附录 B 认证证书编号规则.....           | 28 |

