

ZTC

中泰联合认证有限公司认证规则

ZTC-A-01-002 D/1

代替 ZTC-A-01-002 D/0

医疗器械质量管理体系认证实施规则



2026-05-25 发布

2026-05-25 实施

中泰联合认证有限公司 发布

目 次

1 适用范围	1
2 认证依据	1
3 认证模式	1
4 对认证人员的基本要求	1
5 认证程序	1
5.1 认证申请	1
5.2 申请评审	2
5.3 认证合同及相关责任	2
5.4 审核策划	3
5.4.1 审核方案	3
5.4.2 审核时间	3
5.4.3 多场所抽样方案	3
5.4.4 组建审核组	4
5.5 实施审核	5
5.6 初次认证审核	5
5.7 监督审核	6
5.8 再认证审核	7
5.9 特殊审核	7
5.10 不符合项及其验证	8
5.11 审核报告	8
5.12 复核和认证决定	9
6 认证证书和认证标志	9
6.1 总则	9
6.2 认证证书	10
6.3 认证标志	10
7 认证证书的暂停、撤销和注销	11
7.1 认证证书的暂停	11
7.2 认证证书的撤销	11

7.3 认证证书的注销	12
8 申诉（投诉）处理	12
9 公告	12
10 附则	12
附 录 A	13
MDQMS 认证业务范围分类	13
附 录 B	15
MDQMS 认证审核时间要求	15



前 言

本规则参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的格式要求编排。

本规则依据 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》和结合机构对申请医疗器械 质量管理体系认证组织规定要求进行制订。

本文件代替 ZTC-A-01-002 D/0 医疗器械 质量管理体系认证实施规则,与 D/0 规则相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

明确认证费用由认证委托人向认证机构直接支付;规定第一阶段审核和第二阶段审核间隔最短不应少于 5 日;明确每个日历年至少有一次监督审核;明确认证审核组应至少有 1 名认证机构专职审核员全程参与审核过程;明确实习审核员不能独立组成审核组;明确审核人日;明确审核人日不得少于质量管理体系认证审核时间;明确第一阶段非现场审核的适用情形;明确再认证审核的具体内容;明确认证委托人的最高管理者或授权代表参加首末次会议;明确现场审核应对最高管理者发挥对管理体系领导作用的情况进行面对面审核;明确不符合项纠正和纠正措施的验证方式;明确更新和扩大认证范围的条件;

删除引用文件;

本规则由中泰联合认证有限公司提出。

本规则由中泰联合认证有限公司批准。

本规则起草单位:中泰联合认证有限公司。

本规则版权归中泰联合认证有限公司所有,任何组织及个人未经中泰联合认证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)。

本规范主要起草人:杨云霞、陈艳英、牛艳云、张春容、郑伟、刘玉莲、周红霞、王永昌。

本规则及其所代替文件的历次版本发布情况为:

2017 年 2 月 6 日首次发布为 ZTC-A001 A/0, 2023 年第一次修订, 2025 年 6 月第二次修订, 2025 年 8 月第三次修订, 本次为第四次修订。

医疗器械质量管理体系认证实施规则

1 适用范围

本认证规则规定了医疗器械质量管理体系（以下简称 MDQMS）认证的认证依据、认证模式、认证实施程序、认证证书及认证标志要求、认证证书状态管理等内容。

本认证规则适用于本机构对申请医疗器械质量管理体系认证的申请组织开展的认证工作。

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 认证模式

认证模式：初次审核（第一、二阶段）+获证后监督审核

ZTC 对受审核方的管理体系进行初次审核，经过评定，确认是否批准认证注册。通过认证之后，在认证周期内对获证组织的管理体系进行监督，并在认证周期结束前进行再认证，确认是否持续满足认证要求。

4 对认证人员的基本要求

- 4.1 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任。
- 4.2 审核员应取得 CCAA 的质量管理体系审核员注册资格，并通过 MDQMS 认证知识培训。
- 4.3 ZTC 拟开展的 MDQMS 认证业务范围分类见附录 A。
- 4.4 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）。

5 认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

- （1）取得合法主体资格，并处于有效期内；
- （2）取得相关法律法规规定的行政许可（适用时），并处于有效期内；
- （3）已按认证标准建立 MDQMS，且运行满三个月；
- （4）承诺遵守相关法律法规和本机构要求，并确保其 MDQMS 始终符合相关标准、认证规则及技术规范的要求。

5.1.2 认证机构应要求认证委托人提供以下信息和文件资料：

认证规则归中泰联合认证有限公司所有，中泰联合认证有限公司对其拥有最终解释权。任何组织及个人未经中泰联合认证有限公司许可，不得以任何形式全部或部分使用（法律要求除外）认证相关信息。如需获取相关实施规则请与以下联系方式获取：

通讯地址：四川省成都市成华区东华一路 47 号中国铁建广场 1 栋 25 楼

邮 编：610051

电 话：028-62521000

网 址：<https://www.ztccc.cn/>

E-mail: ztc62521000@163.com