



医疗器械质量管理体系认证规则

ZLCC-MDQMS-01:2026

版次：A0

编制：技委会

审核：刘建波

批准：庾小勇

发布日期：2026年09月28日

实施日期：2026年09月28日

中澜认证有限公司 发布

文件修订日志

版次	内容摘要	编制	审查	批准	日期
A0	新建	技委会	刘建波	虞小勇	2026年09月28日

目 录

1 适用范围.....	4
2 认证依据.....	4
3 对认证机构的基本要求.....	4
4 对认证人员的基本要求.....	6
5 认证程序.....	7
5.1 认证申请.....	7
5.2 申请评审.....	9
5.3 认证合同及相关责任.....	9
5.4 审核方案和审核策划.....	10
5.5 实施审核.....	13
5.6 初次认证审核.....	14
5.7 监督审核.....	16
5.8 再认证审核.....	17
5.9 特殊审核.....	18
5.10 不符合项及其验证.....	18
5.11 审核报告.....	19
5.12 认证决定.....	20
6 认证证书和认证标志.....	22
7 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销.....	24
8 申诉（投诉）处理.....	26
9 信息公开与报告.....	27
10 认证记录.....	27
11 其他.....	29
12 附则.....	30
附录A 医疗器械质量管理体系认证业务范围分类和风险类型示例.....	36
附录B 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求.....	34
附录C 认证证书编号规则.....	36

医疗器械质量管理体系认证规则

1 适用范围

1.1 为规范医疗器械质量管理体系（以下简称MDQMS）认证活动，根据《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》等法律法规，结合相关技术标准制定本规则。

1.2 本规则规定了中澜认证有限公司（以下简称ZLCC）实施MDQMS认证的程序与管理的基本要求，是ZLCC从事MDQMS认证活动的基本依据。

1.3 在中华人民共和国境内从事MDQMS认证活动应遵守《中华人民共和国认证认可条例》、《认证机构管理办法》及本规则。

1.4 ZLCC遵守本规则的规定，并不意味着可免除其所承担的法律責任。

2 认证依据

《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（GB/T 42061-2022） / 《Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes》（ISO 13485: 2016）

3 对ZLCC的基本要求

3.1 获得国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）批准、取得QMS认证领域资质。

注：本文件内容受到本机构版权保护，未经恰当的授权禁止复制，本机构客户及相关单位，如需获取文件完整内容，请通过电话023-67627300 或邮箱 cqzlrz@163.com 获取。