



# 医疗器械质量管理体系 认证实施规则

版 本： A/1

编 写： 质量技术部

审 核： 于书梅

批 准： 于贤达

生效日期： 2025年9月1日

荣南认证中心有限公司



## 目 录

1 适用范围 .....	1
2 认证实施模式 .....	1
3 认证基本条件 .....	1
4 认证申请 .....	2
4.1 申请 .....	2
4.2 确认认证范围 .....	2
5 审核 .....	3
5.1 审核策划 .....	3
5.2 审核准则（认证依据） .....	5
5.3 审核准备 .....	5
5.4 审核实施 .....	6
5.5 审核机构和人员 .....	11
6 认证结果评定和批准 .....	11
7 获得认证后的监督 .....	12
8 认证证书和认证标志 .....	14
9 认证的暂停（恢复）、撤销和注销 .....	16
10 再认证 .....	19
11 认证标准更改 .....	19
12 认证记录的管理 .....	20
13 受理组织的申诉、投诉 .....	20
14 费用 .....	20
15 其他 .....	20



## 1 适用范围

本认证方案适用于荣南认证中心有限公司（简称：RNCC）实施的医疗器械质量管理体系认证，满足国家相关认证制度规定，为认证服务提供规范，必要时，在认证合同中补充相关的技术要求。

本认证方案在认证双方签订合同时予以确认和采用。

## 2 认证实施模式

本认证方案规定，首先对被认证方的医疗器械质量管理体系进行初次审核，经过评定，作出是否批准认证的决定；在通过认证之后，在认证证书的有效期内对获证客户的医疗器械质量管理体系进行监督，按期进行监督审核，确认其能否保持认证资格，并在第三年认证到期前进行再认证审核。

## 3 认证基本条件

申请认证的组织按照 GB/T 42061-2022 标准的要求，建立医疗器械质量管理体系，并实施了覆盖所有程序的内部审核和管理评审。管理体系运行时间为 3 个月以上。

在组织提出认证申请时，应特别关注以下事项：

- 1) 申请组织应提供其法人营业执照或证明其法律地位的文件；
- 2) 申请组织应具有所从事行业的经营许可证或其它资质证明材料（国家或部门法规有要求时）；
- 3) 申请组织的医疗器械质量管理体系所覆盖的产品应符合有关国家标准、行业标准或注册产品标准（企业标准），具有产品生产注册证书，产品定型且成批生产或正式提供服务；
- 4) 申请组织应提供其对适用的法律法规符合性的评价情况，以证明组织已建立、实施并保持了用于识别其活动、产品或服务的适用的法律法规和其它应遵守的要求的程序，且已将这些要求运用于组织的医疗器械质量管理体系中；



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016

---

## 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

Medical devices—Quality Management Systems—  
Requirements for Regulatory Purposes

(ISO 13485:2016, IDT)

2022-10-12 发布

2023-11-11 实施

---

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	V
引言 .....	VI
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 质量管理体系 .....	5
4.1 总要求 .....	5
4.2 文件要求 .....	5
4.2.1 总则 .....	5
4.2.2 质量手册 .....	6
4.2.3 医疗器械文档 .....	6
4.2.4 文件控制 .....	6
4.2.5 记录控制 .....	7
5 管理职责 .....	7
5.1 管理承诺 .....	7
5.2 以顾客为关注焦点 .....	7
5.3 质量方针 .....	7
5.4 策划 .....	7
5.4.1 质量目标 .....	7
5.4.2 质量管理体系策划 .....	7
5.5 职责、权限与沟通 .....	8
5.5.1 职责和权限 .....	8
5.5.2 管理者代表 .....	8
5.5.3 内部沟通 .....	8
5.6 管理评审 .....	8
5.6.1 总则 .....	8
5.6.2 评审输入 .....	8
5.6.3 评审输出 .....	8
6 资源管理 .....	9
6.1 资源提供 .....	9
6.2 人力资源 .....	9
6.3 基础设施 .....	9
6.4 工作环境和污染控制 .....	9
6.4.1 工作环境 .....	9
6.4.2 污染控制 .....	10
7 产品实现 .....	10

7.1	产品实现的策划	10
7.2	与顾客有关的过程	10
7.2.1	产品要求的确定	10
7.2.2	产品要求的评审	10
7.2.3	沟通	11
7.3	设计和开发	11
7.3.1	总则	11
7.3.2	设计和开发策划	11
7.3.3	设计和开发输入	11
7.3.4	设计和开发输出	11
7.3.5	设计和开发评审	12
7.3.6	设计和开发验证	12
7.3.7	设计和开发确认	12
7.3.8	设计和开发转换	12
7.3.9	设计和开发更改的控制	13
7.3.10	设计和开发文档	13
7.4	采购	13
7.4.1	采购过程	13
7.4.2	采购信息	13
7.4.3	采购产品的验证	14
7.5	生产和服务提供	14
7.5.1	生产和服务提供的控制	14
7.5.2	产品的清洁	14
7.5.3	安装活动	14
7.5.4	服务活动	15
7.5.5	无菌医疗器械的专用要求	15
7.5.6	生产和服务提供过程的确认	15
7.5.7	灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求	15
7.5.8	标识	15
7.5.9	可追溯性	16
7.5.10	顾客财产	16
7.5.11	产品防护	16
7.6	监视和测量设备的控制	16
8	测量、分析和改进	17
8.1	总则	17
8.2	监视和测量	17
8.2.1	反馈	17
8.2.2	投诉处置	17
8.2.3	向监管机构报告	18
8.2.4	内部审核	18
8.2.5	过程的监视和测量	18
8.2.6	产品的监视和测量	18
8.3	不合格品控制	18

8.3.1 总则 .....	18
8.3.2 交付前发现不合格品的响应措施 .....	18
8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施 .....	19
8.3.4 返工 .....	19
8.4 数据分析 .....	19
8.5 改进 .....	19
8.5.1 总则 .....	19
8.5.2 纠正措施 .....	19
8.5.3 预防措施 .....	20
附录 A (资料性) 本文件与 YY/T 0287—2003 内容对比 .....	21
附录 B (资料性) 本文件和 GB/T 19001—2016 对应关系 .....	24
参考文献 .....	31

## 前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件等同采用 ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——为与法规协调，术语和定义“3.11 医疗器械”增加注 2。

——表 B.1, 8.3.3 后增加一行，第一列增加“8.3.4 返工”，第二列对应增加“8.7 不合格输出的控制”，原文遗漏。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

本文件起草单位：北京国医械华光认证有限公司、中国食品药品检定研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、北京万东医疗科技股份有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司、中国标准化研究院、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、中国医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：常佳、李欣、郑佳、王红漫、王志强、徐强、李勇、李学勇、张婧姝、刘丽娜、王芙、李朝晖、许慧雯、王美英、张建锋、孙业、艾莹莹。

如您需获取上述认证规则全文及对应认证依据的全文，可通过以下方式联系 RNCC 获取。

联系电话：0871-63517098

邮箱：rnccyn@163.com