



医疗器械质量管理体系认证证书

证书编号:

统一社会信用代码:

建立的医疗器械质量管理体系认证符合标准:
GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

注册地址:

审核地址:

认证范围:

组织[具体活动]涉及的医疗器械质量管理活动

首次发证日期: 本次发证日期: 有效期至:

本证书在国家规定的行政许可、资质许可有效期内有效。获证组织应按规定执行监督审核并经审核合格的情况下方可保持认证证书的有效性。本证书可通过以下方式查询: 1. 本机构网站 (<http://www.bozrz.com>) 2. 中国国家认监委官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>)



签 发:



地址: 浙江省杭州市钱塘区白杨街道东部创智大厦1幢1007室
电话: 0571-86821236 邮箱: bang_zheng@yeah.net

杭州邦证认证有限公司
Hangzhou Bangzheng Certification Co., Ltd

《医疗器械质量管理体系认证实施规则》

文件编号:	BZ-MC-R-010
版 本:	A/2
编 制:	
审 核:	
批 准:	
控制状态:	受控

文件修订记录表

序号	发布日期	实施日期	修订内容摘要	版次	批准
1	2024-11-18	2024-11-18	新做成	A/0	
2	2025-08-08	2025-08-08	1 新增：0 前言 2 修改：1 适用范围 3 补充：2 规范性引用文件 GB/T 27007 合格评定 合格评定用规范性文件的编写指南 GB/T 27060 合格评定 良好操作规范 4 修改：24 获证组织的信息报告 24.1 信息报送 颁证后30日内向国家认监委报送认证信息；在认证证书有效期内，获证组织发生与医疗器械质量管理体系有关的重大变化时（如获证组织发生重大事故/行政处罚），本机构应及时做出暂停或撤销证书的措施并及时报告国家认监委。 24.2 监管配合 备案规则作为市场监管检查依据，违规行为按《认证认可条例》处罚。	A/1	
3	2026-05-20	2026-05-20	1. 新增：9.4 认证费用 补充费用支付条款：认证委托人直接向杭州邦证认证有限公司支付认证费用，不得通过第三方转收或代收，以保障认证公正性。 明确收费以《认证合同》为准，逾期支付可暂停或终止认证活动。 2. 新增：14.8.3 一阶段与二阶段审核间隔时间 明确最短间隔不少于5个工作日，最长不超过6个月；超期需重新实施一阶段审核。 3. 11.1.7 审核组专职审核员要求 每次现场审核至少应有1名本机构专职审核员全程参与，确保审核质量与机构控制力。 4. 新增：11.1.8 实习审核员的使用限制 明确实习审核员不得独立组成审核组，须在正式审核员指导监督下参与。	A/2	

		5. 新增：13.3 现场审核的运行状态要求 审核应在认证委托人现场且生产/服务处于正常运行时进行，明确禁止在停产、长假停工等非正常运行期间实施审核。 6. 新增：14.8.2 第一阶段非现场审核的适用情形 明确非现场审核仅适用于组织规模小、低风险、文件完备等特定情形，并规定必须实施现场审核的例外情况。 7. 新增：第27章 认证规则的公开 明确认证规则全文在本机构官网（www.bozrz.com）的公开路径，并确保公开版本与备案版本一致。 8. 新增：14.5.1 首次会议与末次会议的参会要求 明确认证委托人的最高管理者或授权代表须全程参加首次会议和末次会议，并规定缺席时的处理方式。 9. 14.5.2 最高管理者领导作用的面对面审核 10. 修改/扩充：第16章 认证决定（细化为16.1-16.4） 明确初次认证授予条件、再认证（更新）授予条件、扩大认证范围授予条件及认证决定的否决条件。 11. 新增：11.1.9 审核员注册资格要求 明确审核员应具备CCAA等认可机构注册的管理体系认证审核员资格，并规定资格管理及例外情形。		

0 前言

本规则依据《中华人民共和国认证认可条例》、《认证机构管理办法》及《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025年第9号）制定。

由杭州邦证认证有限公司（批准号：CNCA-R-2021-885）发布实施。认证机构对规则的合法性、合规性、科学性负责，并承担主体责任。

本规则文本可通过本机构官方网站（网址：www.bozrz.com）首页“文件下载”→“公开文件”栏目下载，或通过认证咨询电话（0571-86821236）、电子邮箱（bang_zheng@yeah.net）获取。

注：本网站已完成 ICP 备案，备案主体为杭州邦证认证有限公司。

1 适用范围

1.1 本规则适用于本机构开展的医疗器械质量管理体系认证活动。

1.2 认证对象为建立并运行组织医疗器械质量管理体系的组织，包括医疗器械制造商：从事医疗器械设计、开发、生产、装配、包装、检验等全过程生产活动的组织；医疗器械零部件与材料供应商：为医疗器械制造商提供关键零部件或材料的企业；医疗器械经营企业：从事医疗器械批发、零售、分销、配送、进出口等活动的企业；医疗器械服务提供商：为医疗器械提供相关服务的组织；医疗器械软件开发商：开发用于医疗器械的独立软件或软件组件的组织；医疗器械检测与校准机构：为医疗器械研发、生产、经营等环节提供检测服务或进行校准的机构；体外诊断（IVD）医疗器械企业：用于体外检测人体样本（如血液、组织）的仪器、试剂、校准物和质控物等；无菌医疗器械及灭菌服务企业：涉及无菌医疗器械生产或提供专业灭菌服务的组织；创新型与特定技术医疗器械企业：应用新技术、新材料或特定物质的医疗器械等组织，覆盖组织医疗器械质量管理活动的策划、运行、监控及持续改进全过程。

1.3 组织医疗器械质量管理体系认证依据标准为：GB/T42061-2022 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。

1.4 医疗器械质量管理体系的审核范围模式为：组织[具体活动]涉及的医疗器械质量管理活动。

1.5 医疗器械质量管理体系的审核范围模式示例：

示例1（一次性无菌注射器制造商）：组织一次性无菌注射器的设计、生产、灭菌、包装涉及的医疗器械质量管理活动。

示例2（骨科植入物零部件供应商）：组织骨科植入物用钛合金材料的锻造、机加工、检验涉及的医疗器械质量管理活动。

示例3（体外诊断试剂企业）：组织体外诊断试剂（肿瘤标志物检测试剂盒）的研发、生产、质检、储存及分销涉及的医疗器械质量管理活动。



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

2023-11-01 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	Y
引言	Y
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

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。

医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

1 范围

本文件为需要证实自身有能力提供持续满足顾客要求和适用的法规要求的医疗器械和相关服务的组织规定了质量管理体系要求。这类组织能涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段,包括医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装或服务,以及相关活动(例如技术支持)的设计和开发或提供。本文件也能用于向这类组织提供产品(包括与质量管理体系相关的服务)的供方或外部方。

除非明确规定,本文件的要求适用于各种规模和类型的组织。本文件中应用于医疗器械的要求同样适用于组织提供的相关服务。

对于本文件所要求的适用于组织但不是由组织实施的过程,在质量管理体系中组织通过监视、维护和控制这些过程对其负有责任。

如果适用的法规要求允许对设计和开发控制进行删减,则这能作为在质量管理体系中将其删减的理由。若这些法规要求能提供其他方法,这些方法要在质量管理体系中予以说明。组织有责任确保在符合本文件的声明中明确对设计和开发控制的任何删减。

本文件第6章、第7章或第8章中的任何要求,如果因组织开展的活动或质量管理体系所涉及的医疗器械的特点而不适用时,组织不需要在其质量管理体系中包含这样的要求。对于经确定不适用的任何条款,组织按照4.2.2的要求记录其理由。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语 (ISO 9000:2015, IDT)

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

忠告性通知 advisory notice

在医疗器械交付后由组织发布的旨在以下方面给出补充信息或建议要采取措施的通知:

- 医疗器械的使用;
- 医疗器械的改动;
- 医疗器械返回组织;或
- 医疗器械的销毁。

注:忠告性通知的发布要符合适用的法规要求。