

医疗器械质量管理体系认证 实施规则

AP/USC003-2026

2026年09月20日发布

2026年10月01日实施

北京国联标准认证有限公司 发布

0.0 前言

本规则由北京国联标准认证有限公司制定、发布，版权归北京国联标准认证有限公司所有，任何公司或个人未经本公司书面许可的情况下，不得以任何形式全部或部分使用或转载（法规有特殊要求的除外）。

本规则依据国家认证认可监督管理委员会 2025 年第 16 号公告发布的《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01:2025），按照 CNCA-QMS-01:2025 的目录结构对条款进行重新编排，并将 CNCA-QMS-01:2025 中的全部要求转化为医疗器械质量管理体系认证活动的对应要求，确保 CNCA-QMS-01:2025 的每一项要求在本规则中均有对应条款。

制定单位：北京国联标准认证有限公司

起草单位：北京国联标准认证有限公司

医疗器械质量管理体系认证实施规则

1.0 适用范围

- 1.1 为规范医疗器械质量管理体系（以下简称医疗器械 QMS）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 本规则规定了北京国联标准认证有限公司（以下简称“公司”）实施医疗器械 QMS 认证的程序与管理的基本要求，是公司从事医疗器械 QMS 认证活动的基本依据。
- 1.3 公司在中华人民共和国境内开展医疗器械 QMS 认证活动，遵守《中华人民共和国认证认可条例》、《认证机构管理办法》等法律法规的规定，并按照本规则实施认证。
- 1.4 本规则不免除公司依法应承担的法律责任。

2.0 认证依据

GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》
(ISO 13485:2016,IDT)

3.0 对认证机构的基本要求

- 3.1 公司应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、取得开展医疗器械 QMS 认证活动所需的认证领域资质，并持续符合《中华人民共和国认证认可条例》第十条和《认证机构管理办法》第八条规定的资质条件（法人资格、固定办公场所和必要设施、与认证活动相适应的管理制度、注册资本、专职认证人员等）。公司应按照《认证机构资质许可审查通则》（市场监管总局 2026 年第 32 号公告）的要求，在《认证机构批准书》有效期（6 年）届满 30 日前申请延续，有关事项变更之日起 30 日内提出变更申请，并配合认证监督管理部门的监督检查。
- 3.2 公司开展医疗器械 QMS 认证活动，应当围绕国家经济社会发展目标，重点服务于经济社会高质量发展，不得影响国家和社会公共利益，不得违背社会公序良俗。

3.3 公司内部管理和认证活动应符合 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1 《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 1 部分：要求》和 GB/T

如需获取全文，请联系北京国联标准认证有限公司客服部。

联系电话：010-53356781

邮箱：uscchina@163.com