

# ISO 13485

## 医疗器械质量管理体系认证规则

受控文件

修订日期：2026 年 10 月 5 日

实施日期：2026 年 11 月 1 日

德世爱普认证(上海)有限公司 发布

## 目录

|    |                                     |    |
|----|-------------------------------------|----|
| 1  | 适用范围.....                           | 3  |
| 2  | 认证依据及引用规范.....                      | 3  |
| 3  | 对认证机构的基本要求.....                     | 3  |
| 4  | 对认证人员的基本要求.....                     | 4  |
| 5  | 认证程序.....                           | 4  |
|    | 5.1 认证申请.....                       | 4  |
|    | 5.2 申请评审.....                       | 6  |
|    | 5.3 认证合同及相关责任.....                  | 6  |
|    | 5.4 审核方案和审核策划.....                  | 7  |
|    | 5.5 实施审核.....                       | 9  |
|    | 5.6 初次认证审核.....                     | 9  |
|    | 5.7 监督审核.....                       | 10 |
|    | 5.8 再认证审核.....                      | 10 |
|    | 5.9 特殊审核.....                       | 11 |
|    | 5.10 不符合项及其验证.....                  | 11 |
|    | 5.11 审核报告.....                      | 12 |
|    | 5.12 认证决定.....                      | 12 |
| 6  | 认证证书和认证标志.....                      | 13 |
| 7  | 认证证书的暂停、撤销和注销.....                  | 14 |
| 8  | 申诉（投诉）处理.....                       | 15 |
| 9  | 信息公开与报告.....                        | 16 |
| 10 | 认证记录.....                           | 16 |
| 11 | 其他.....                             | 17 |
| 12 | 附则.....                             | 18 |
|    | 附录 A - 医疗器械质量管理体系认证的技术领域和风险级别.....  | 19 |
|    | 附录 B - 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求及调整因素..... | 23 |
|    | 附录 C - 医疗器械质量管理体系认证证书编号规则.....      | 25 |
|    | 附录 D - 医疗器械质量管理体系认证相关人员的资质要求.....   | 26 |

## 1 适用范围

本规则适用于德世爱普认证（上海）有限公司（以下简称 DQS）为中华人民共和国境内的场所提供的医疗器械质量管理体系（以下简称 MDQMS）认证服务。

1.1 为规范上述认证工作，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 DQS 实施上述认证的程序与管理的基本要求，是 DQS 从事此认证活动的基本依据。

1.3 在中华人民共和国境内从事上述认证活动应遵守《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 认证机构遵守本规则的规定，并不意味着可免除其所承担的法律任。

## 2 认证依据及引用规范

2.1 认证依据：

- ISO 13485 - 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求。

2.2 引用规范：

- GB/T 27021.1 / ISO/IEC17021,
- IAF MD1
- IAF MD 9

## 3 对认证机构的基本要求

3.1 DQS 需获得国家认证认可监督管理委员会（以下简称“国家认监委”或 CNCA）批准、取得上述认证领域的相关资质。

3.2 开展上述认证活动，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，不得影响国家安全和公共利益，不得违背社会公序良俗。

3.3 内部管理和认证活动符合 GB/T 27021.1 / ISO/IEC17021《合格评定 管理体系 审核认证机构要求 第 1 部分：要求》和有关 MDQMS 认证能力要求，以确保 DQS 持续满足开展此认证的基本要求。

3.4 建立风险防范机制，对从事此认证活动可能引发的风险和责任采取合理有效措施。DQS 应对其开展的 MDQMS 认证活动可能引发的风险进行了评估，对引发的责任做出了充分安排（如保险或储备金）。

3.5 建立认证人员管理制度，明确认证人员的能力准则、选择条件、聘用和评价程序，以及能力提升机制。确保从事此认证的人员持续具备相应职业素养和能力。MDQMS 相关的主要技术岗位的资质要求见附录 D。

3.6 在拟开展的上述认证的业务范围（医疗器械技术领域），具备不少于 1 名的专业领域审核员。如无对应医疗器械技术领域的审核员，可通过技术专家对缺失的医疗器械技术领域进行补充。医疗器械技术领域和风险级别见附录 A。

DQS 结合认证业务范围识别相关专业的学历和专业质量管理工作经历。相应认证业务范围的专业领域审核员，至少应具备如下条件：

**注:**

部分认证规则在 DQS 网站上未显示全文。如需要获取全文, 请联系我们:

德世爱普认证(上海)有限公司

Info.china@dqs.de;

021-62895083 - 22。