



CVC-MWI-101

CVC 管理体系认证方案

医疗器械质量管理体系认证

Rule for CVC Management System Certification

Certification of Medical Devices Quality Management System

第 2.0 版

Edition 2.0

首次发布：2020.3.25

本次修订：2025.12.1

本次实施：2025.12.10

威凯认证检测有限公司



目 录

前 言	2
1 适用范围.....	3
2 认证依据标准.....	3
3 认证模式和认证周期.....	3
4 认证流程.....	3
5 认证申请.....	4
6 认证审核.....	4
7 认证决定和认证资格处置.....	6
8 认证变更.....	7
9 认证证书和认证标志.....	7
10 认证收费.....	8
11 申诉、投诉的处理.....	8
12 信息报送、信息公开和保密.....	9
附件 1：医疗器械质量管理体系认证的申请资料.....	10
附件 2：医疗器械质量管理体系认证审核人日数.....	11



前 言

本文件系威凯认证检测有限公司（CVC）内部文件，涉及 CVC 核心秘密，著作权属 CVC 专有。未经 CVC 书面授权，不得复制、摘编、发布、发表、转载、链接或以其他形式使用本文件，违者将追究相关责任。

本文件制定单位：威凯认证检测有限公司

本文件主要起草人：马志峻、江高炎、李帅、杨林颖

本文件最新修改于 2025 年 12 月 1 日，修订内容如下：

1. 根据《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》(CNCA 2025 年第 9 号公告)的要求，修改本文件 5.1、5.3、6.1、6.2、9.1、12 和附件 2 的相关内容。



1 适用范围

本文件适用于威凯认证检测有限公司（以下简称“本机构”）对申请认证组织的医疗器械质量管理体系（MD-QMS）开展的认证活动。

本文件以下内容中凡涉及“申请认证组织”可统称“认证组织”，或在获证前/后简称“申证组织/获证组织”。

2 认证依据标准

GB/T 42061-2022《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》 / ISO 13485:2016
“Medical devices-Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes”

3 认证模式和认证周期

3.1 认证模式

管理体系审核 + 获证后的管理体系监督。

3.2 认证周期

初次认证证书有效期最长为三年，初次认证证书颁证前应至少完成两个阶段的审核。获证后证书有效期内至少完成两次监督审核和证书到期前的再认证审核。再认证证书有效期不超过上次证书截止期再加三年。

3.3 认证保持要求

证书有效期内，获证组织需接受并通过本机构安排的监督审核或再认证审核，并按照认证合同规定履行相关责任后，证书有效性将获得保持；否则，本机构将对认证证书有效性作出相应的处置（参见本文件 7.2）。

4 认证流程

本文件适用的认证活动基本流程包括：

认证申请→申请评审→签订合同→初次审核策划→初次审核（一阶段审核、二阶段审核）→认证复核、决定→颁发认证结果通知+初次认证证书→监督 1 审核→认证复核、决定→颁发认证结果通知→监督 2 审核→认证复核、决定→颁发认证结果通知→再认证审核策划→再认证审核→认证复核、决定→颁发认证结果通知+再认证证书→……（重复“监督 1 审核”及后续流程）

5 认证申请

5.1 申证组织的必备条件

申证组织应具备以下条件:

- a. 具备覆盖申请范围的合法经营资质;
- b. 承诺遵守国家相关的法律法规和强制性标准、规范文件要求;
- c. 已按照认证依据标准建立相应的管理体系并已运行三个月以上, 承诺能够持续有效保持;
- d. 承诺遵守本机构相关认证规定和履行认证合同的义务;
- e. 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿, 或未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名单;
- f. 一年内未发生质量管理体系领域内认证证书被原发证机构暂停或撤销认证证书;
- g. 一年内未发生医疗器械产品的质量事故或国家产品质量监督抽查不合格。

5.2 提交申请

申证组织向本机构提交认证申请及相关申请资料(参见本文附件 1), 并对申请信息和资料的真实性负责。

5.3 申请评审

本机构对申证组织提交的认证申请进行评审, 评审后决定是否受理申请并发送受理通知。

满足以下条件的, 本机构可以受理认证申请, 并与申证组织签订认证合同:

- a. 申证组织已具备受理条件(见本文 5.1);
- b. 本机构具备实施认证的能力;
- c. 双方就认证事宜达成一致。

6 认证审核

6.1 审核策划

本机构根据认证申请进行审核策划并确定审核方案, 包括按照本文附件 2 测算每次审核实施人日数并应形成记录(包括减少审核实施人日数的理由)。

审核方案至少应包括: 申请编号、认证类别、认证依据、认证周期、认证组织名称、认证地址、认证范围、专业代码、有效人数、组织概况、生产/服务活动特点、审核人日数测算、分公司/分场所(适用时)、一阶段审核方式、方案策划的其它要求等。

初次认证审核包括两个阶段的审核: 一阶段审核、二阶段审核。两个阶段审核时间间隔



最长不应超过 6 个月。

一阶段审核的目的是了解认证组织医疗器械质量管理体系建立和运行的情况，确定其是否具备接受二阶段审核的条件并策划二阶段审核的关注点。

初次认证一阶段审核原则上通过文件审核+现场审核方式进行，当有下列情况之一时，一阶段审核可通过文件审核+远程审核方式进行，但应记录理由：

- a. 申证组织已获本机构或其他经 CNAS 认可的认证机构颁发的质量管理体系认证证书且证书状态有效。
- b. 申证组织已获得申请范围内的医疗器械注册证或备案，以及医疗器械生产/经营许可证或备案。

二阶段审核应通过现场审核方式进行，审核内容覆盖认证依据标准的全部要求。

获证后的两次监督审核原则上通过现场审核方式进行，审核内容可覆盖认证依据标准的部分要求。获证后第 1 次监督应在获证后 12 个月内完成。两次监督审核的时间间隔原则上不大于 12 个月。当获证组织的组织概况、管理体系等发生重大变化或发生重大事故时，本机构可考虑增加特殊审核（可包括变更审核、提前较短时间通知的审核）。

证书到期前的再认证审核原则上只进行二阶段审核，通过现场审核方式进行，审核内容覆盖认证依据标准的全部要求。当获证组织的组织概况、管理体系等发生重大变化或发生重大事故时，可考虑增加一阶段审核。

当认证组织存在分公司/分场所的，在初次认证或再认证审核时应覆盖总部（中心职能）和全部分公司/分场所，每次监督审核中应覆盖总部（中心职能）和不少于 30% 数量的分公司/分场所（两次监督审核选择的分公司/分场所应不同）。分公司/分场所的审核实施人日数不少于本文附件 2 规定的人日数的 50%。

当发生不可抗力（如自然灾害）时，经本机构确定，现场审核方式可全部或部分由远程审核方式替代，审核的内容和相关要求不变。

6.2 审核实施

本机构安排具备 CCAA 注册质量管理体系审核员资格且通过医疗器械质量管理体系标准培训的人员组成审核组，实施审核活动。

审核组至少配备一名审核组长，至少配备一名具备医疗器械专业能力的审核员或安排医疗器械专业技术专家同组提供技术支持，以保证审核组的整体能力覆盖认证所需的专业审核能力要求。



现场审核（可包括二阶段审核、监督审核、特殊审核）实施前，本机构下达审核通知至审核组和认证组织，审核组应制定书面的审核计划并提前发送认证组织确认。

现场审核时间（人日数）不得少于审核方案所确定的实施人日数的 80%。

现场审核期间，审核组按照本机构管理要求和审核计划开展审核活动，审核开始和结束时应召开首次会议、末次会议。

现场审核期间，审核组应基于抽样原则，通过面谈、观察、查阅等方法主动收集审核证据，并对照审核准则获得审核发现。审核证据和审核发现应保留可追溯性的记录。

审核结束后，审核组应向本机构提交审核报告和相关审核资料。

审核报告由审核组长负责编制、签署并对审核报告的内容负责。审核报告应对认证组织医疗器械管理体系的符合性和有效性进行全面描述和评价，至少应包括或引用：本机构名称，受审核方的名称、地址及其代表，审核目的、类型、方式、准则、范围、时间、地点，审核计划执行情况，审核组成员姓名、角色及同行人员（适用时），重要审核证据和审核发现，审核结论、附加说明（适用时）、报告使用说明等。

对于审核中未发现不符合项的，审核结论为通过；对于审核中发现较多严重不符合项的，审核结论为不通过；对于审核中发现一般不符合项或少量严重不符合项的，审核组向认证组织提出整改要求和期限。认证组织在规定期限内完成整改并经审核组验证有效后，审核结论通过；否则不通过。

现场审核中如发现不符合审核准则的事实，应以不符合报告的形式提交认证组织，并注明整改要求、期限和验证方式。认证组织应在规定期限内完成不符合的整改并提交整改资料，审核组按照规定方式验证不符合的整改资料，满足要求视为验证有效。

7 认证决定和认证资格处置

7.1 复核和认证决定

初次认证审核/再认证审核后，本机构对审核组提交的审核资料进行复核并做出认证决定。对于审核结果通过并满足认证要求的，本机构批准认证注册并向申证组织颁发认证结果通知+认证证书。对于审核结果不通过或不满足认证要求的，本机构不批准认证注册并向申证组织颁发认证结果通知。

监督审核/特殊审核后，本机构对审核组提交的审核资料进行复核并做出认证决定，对于审核结果通过并满足认证要求的，本机构批准保持（或变更）认证注册并向获证组织颁发认证结果通知。对于审核结果不通过或不满足认证要求的，本机构不批准保持（或变更）认证



注册并向获证组织颁发认证结果通知（参见本文 7.2）。

7.2 认证资格处置

证书有效期内，获证组织如不满足认证保持要求（参见本文件 3.3），本机构将对证书有效性作出相应的处置，可包括暂停、注销、撤销。

8 认证变更

证书有效期内，获证组织如发生组织概况、管理体系等重大变更时，应即时通知本机构。本机构根据相关变更内容进行评估，必要时安排变更审核，并做出认证决定，对证书有效性进行处置或对证书信息，证书覆盖范围进行变更。处置或变更后的认证信息参照本文件 7.3 进行报送。

9 认证证书和认证标志

9.1 认证证书

医疗器械管理体系认证证书内容至少包括：

- a. 证书名称、认证标志、证书编号；
- b. 获证组织的名称、统一社会信用代码、注册地址；
- c. 获证组织的认证地址（适用时包括分公司/分场所）；
- d. 认证覆盖的产品/服务和活动范围；
- e. 认证依据标准；
- f. 颁证日期、证书有效期至、首次获证（日期）；
- g. 证书信息和状态的查询方式；
- h. 证书有效性保持的条件；
- i. 本机构名称、地址、标识和授权人的签字。

9.2 认证标志式样

医疗器械质量管理体系认证标志式样如下所示：



9.3 认证证书和认证标志使用要求

获证组织在证书有效期内，对认证证书和认证标志使用要求应满足以下要求：

- a. 获证组织在证书有效期内方可利用各种媒体对认证资格进行宣传。
- b. 获证组织仅可在获准认证的范围内进行宣传，不得暗示获准认证范围外的管理体系获得认证。
- c. 认证标志可成比例放大缩小，不允许扭曲、压缩、拉伸或旋转、改变字体、颜色，应保证标志完整性。
- d. 获证组织不允许以任何形式将认证标志直接用于产品或产品包装上，或以任何可理解为表示产品/服务认证、产品/服务符合性符合性的方式使用。
- e. 获证组织确保不采取误导的方式使用认证证书、认证标志或其中的任何一部分，不得做出误导或未授权的声明。
- f. 当认证范围变更后，应立刻修改相关宣传材料；当认证资格暂停、撤销、注销、失效后，应立即停止一切相关宣传。

10 认证收费

10.1 认证收费种类、标准

认证申请费、认证决定费：1500 元/每次

认证审核费：3000 元/人日（人日数参照附件 2 的内容确定）

变更管理费：1000 元/每次

证书年金：1000 元/每年

证书副本费：100 元/份

审核人员交通食宿费：按实际发生额

最终认证收费以双方签订合同或协议为准。

10.2 认证费用支付方式

审核人员交通食宿费：由认证组织向审核人员或本机构支付。

除审核人员交通食宿费以外的其他费用：由认证组织按照合同约定方式向本机构支付。

11 申诉、投诉的处理

认证组织如对本机构的认证活动、认证结果或认证人员的行为提出申诉、投诉，可向本机构（www.cvc.org.cn）书面提交申诉、投诉意见，本机构按照相关内部管理流程进行处理，并在 60 日内将处理结果反馈认证组织。

如认证组织如对本机构反馈的处理结果不满意，或认为本机构的行为导致自身合法权益

受到严重侵害时，可向各级认证监督管理部门进行反馈。

12 信息报送、信息公开和保密

认证决定和批准、认证资格处置的信息，本机构及时向获证组织和国家认证认可信息平台、本机构网站认证信息数据库报送。

根据国家认证相关法律法规及其它文件的要求，本机构将公开获证组织以下信息：

- a. 获证组织基本信息，包括：名称、统一社会信用代码、注册地址；
- b. 获证组织的认证信息，包括：证书编号、认证依据、认证地址、认证范围、体系覆盖人数、证书有效期、颁发/换发日期；
- c. 获证组织的认证资格状态信息，可包括：有效、暂停、撤销、注销、失效。

除上述需要公开的信息以外，获证组织其它信息原则上视为保密信息，未经获证组织同意前本机构不向公众披露。当国家认证监管部门根据认证相关法律法规及其它相关文件要求本机构提供相关信息时，除法律禁止外，本机构将拟提供的信息提前通知获证组织。



附件 1：医疗器械质量管理体系认证的申请资料

1. 申证组织的法律地位证明文件（如营业执照）；
2. 申请范围内二、三类医疗器械的产品注册证和一类医疗器械的产品备案凭证(适用时)；
3. 申请范围内包括“生产/制造”的二、三类医疗器械的生产许可证和一类医疗器械的生产备案凭证（适用时）；
4. 申请范围内包括“销售/经销”的二、三类医疗器械的经营许可证和一类医疗器械的经营备案凭证（适用时）；
5. 申证组织正式发布的质量管理体系的第一阶文件、第二阶文件和文件总目录；
6. 申请范围内的产品的适用的法律法规、行政法规和强制性标准清单；
7. 申请范围内的产品生产/制造流程图（适用时）；
8. 申请范围内的产品生产/制造涉及的主要生产设备和监视测量设备清单（适用时）；
9. 申证组织的多场所清单（适用时）；
10. 本机构要求补充的其它材料（适用时）。

备注：医疗器械产品分类，按照国家药品监督管理局发布的最新《医疗器械分类目录》执行。

附件 2：医疗器械质量管理体系认证审核人日数

1. 基准人日数见下表：

认证组织 有效人数	基准人日数		认证组织 有效人数	基准人日数	
	三类	二、一类		三类	二、一类
≤15	4.5	3.5	876-1175	19	15
16-25	5.5	4.5	1176-1550	20	16
26-45	7	5.5	1551-2025	21	17
46-65	8	6	2026-2675	23	18
66-85	9	7	2676-3450	25	19
86-125	11	8	3451-4350	27	20
126-175	12	9	4351-5450	28	21
176-275	13	10	5451-6800	30	23
276-425	15	11	6801-8500	32	25
426-625	16	12	8501-10700	34	27
626-875	17	13	>10700	遵循上述递进规律	

2. 初次认证审核(包括一、二阶段)实施人日数不少于基准人日数 70%。
3. 监督审核实施人日数不少于初次认证审核实施人日数的 1/3。
4. 再认证审核实施人日数不少于初次认证审核实施人日数的 2/3。
5. 变更审核实施人日数根据实际变更的内容确定，一般不多于监督审核实施人日数。
6. 申请认证范围涉及多产品的，每多一种产品的各类审核实施人日数可在上述基础上增加 1-2 人日。

注 1：表中“三类、二类、一类”为医疗器械产品分类，按照国家药品监督管理局发布的最新《医疗器械分类目录》执行。

注 2：有效人数，为认证组织在认证范围内涉及的所有人员，包括全职人员、兼职人员和非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）。兼职人员和非固定人员的人数可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员数。