



医疗器械质量管理体系认证实施规则

第 (B/0) 版

三信国际检测认证有限公司

发布日期：2026 年 09 月 16 日

实施日期：2026 年 09 月 16 日

声明：本文件系三信国际检测认证（CSIT）内部文件，涉及 CSIT 核心秘密，著作权为 CSIT 专有。未经 CSIT 书面授权，不得复制、摘编、发布、发表、转载、链接或以其他方式使用本文件，违者将追究相关责任。

[illegible]



前言

本规则由三信国际检测认证有限公司（以下简称 CSIT）发布，版权归CSIT所有，任何组织及个人未经 CSIT许可，不得以任何形式全部或部分使用（法律要求除外）。

本文件于2024年10月10日首次发布。

制定单位：三信国际检测认证有限公司

主要起草部门：质量技术部、审核管理部



目 录

1 适用范围	1
2 认证依据	1
3 对认证机构的基本要求	1
4 对认证审核人员的基本要求	2
5 认证程序	4
5.1 认证申请	4
5.2 申请评审	6
5.3 审核方案和审核策划	7
5.4 实施审核	11
5.5 初次认证审核	11
5.6 监督审核	13
5.7 再认证审核	14
5.8 特殊审核	15
5.9 不符合项及其验证	15
5.10 审核报告	16
5.11 认证决定	17
6 认证证书	18
6.1 总则	18
6.2 认证证书	19
6.3 证书编号	19
7 认证证书的暂停、撤销和注销	20
8 对获证组织的信息通报要求及响应	22
9 受理申诉和投诉	22
10 认证记录的管理	22
11 随证书一同送达获证组织的文件要求	23
12 附则	23
附录 A	24



1 适用范围

三信国际检测认证有限公司（以下简称本公司）理解认证机构的公正性管理要求，并在实施管理体系认证活动中完整体现公正性。本公司依据国家适用法规和认可规范要求编制此文件，旨在阐述申请、实施和保持医疗器械质量管理体系认证方面的要求。本规则是公司和所有认证委托人、获证组织应遵守的基本准则。

2 认证依据

本公司在医疗器械质量管理体系的实施过程中，以下列标准为认证依据：

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求

上述标准更新时，使用更新版本

3 对认证机构的基本要求

3.1 本公司认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T 27021.1-2017

《合格评定管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求》、CNAS-

CC01:2015 《管理体系认证机构要求》(ISO/IEC17021-1:2015)（2019 年第一次修订）的要求。

获取其余信息，请联系三信国际检测认证有限公司质量部王老师
电话：13525519063
邮箱：cncsit2015@163.com