

北京中润兴认证有限公司

医疗器械质量管理体系认证规则



文件编号：ZRX-CX/MDQ-18

版本号：I/1

编制：贾卫东/2025.08.06

审核：赵俊霞/2025.08.06

批准：赵俊霞/2025.08.06

医疗器械质量管理体系认证规则

目 录

1. 适用范围
 2. 对认证机构的基本要求
 3. 对认证人员的要求
 4. 初次认证程序
 5. 监督审核程序
 6. 再认证程序
 7. 暂停或撤销认证证书
 8. 暂停证书的恢复
 9. 认证证书要求
 10. 与其他管理体系的结合审核
 11. 受理转换认证证书
 12. 受理组织的申诉
 13. 认证记录的管理
 14. 其他
- 附录 A 医疗器械业务分类
- 附录 B 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

1 适用范围

1.1 本规则用于规范中润兴依据 GB/T 42061/ISO13485《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》中国境内开展的医疗器械质量管理体系(简称 MDQ)认证活动。

1.2 本规则依据认证认可相关法律法规、GB/T 42061/ISO13485 标准,对医疗器械质量管理体系认证实施过程作出具体规定,明确认证机构对认证过程的管理责任,保证医疗器械质量管理体系认证活动的规范有效。

1.3 本规则是中润兴在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求。

2 对认证机构的基本要求

2.1 本机构获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资质方可开展医疗器械质量管理体系认证。

2.2 建立可满足 GB/T 27021《合格评定 管理体系审核认证机构要求》的内部管理体系,以使从事的医疗器械质量管理体系认证活动符合法律法规及技术标准的规定。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制,实现受理、培训(包括相关增值服务)、审核和作出认证决定等环节的相互分开。

3. 对认证人员的要求

3.1 认证管理人员 包括机构主要业务主管负责人、合同评审员、审核方案策划人员、人员能力评价人员等:

1) 应通过 GB/T 42061/ISO13485《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准基础知识及相关医疗器械法律法规的培训,并经考试合格。

2) 掌握相应管理岗位所涉及的知识和技能,经考评合格。

3.2 审核员

1) 取得中国认证认可协会(CCAA)颁发的质量管理体系审核员注册资格。

2) 教育经历:

a. 大学本科以上学历,或大专学历及相应专业中级以上技术职称(注:2016年6月30日前获得 CCAA 质量管理体系注册资格的,满足大专或以上学历即可)。

b. 专业要求

——应满足下列相关专业之一: 一生物学或微生物学; 一化学或生物化学; 一计算机和软件技术; 一电气、电子、机械或生物工程; 一人类生理学; 一医学; 一药学; 一物理或生物物理学; 一材料学; 一自动化等。

——或非相关专业,具有2年及以上从事医疗器械设计研发、生产制造、质量检测、质量监督、测试评价或临床试验、销售等密切相关的工作经验。

3)通过 GB/T 42061/ISO13485《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准知识及相关医疗器械法律法规的培训,并经考试合格。

3.3 专业审核员 即承担医疗器械质量管理体系专业支持的审核员:

a. 实施附件 A 医疗器械业务分类“19.11.00 医疗器械研发、制造”专业审核的专业审核员

——满足3.2b相关专业教育背景,具有3年或以上从事医疗器械设计研发、生产制造、质量检测、质量监督、测试评价或临床试验等密切相关的工作经验,经考评合格。

——非相关专业,具有5年或以上从事医疗器械设计研发、生产制造、质量检测、质量监督、测试评价或临床试验等密切相关的工作经验,或者取得医疗器械行业高级技术职称,经考评合格。

b. 实施附件 A 医疗器械业务分类“29.15.02 医疗器械批发、零售”专业审核的专业审核员，满足 3.3a 条款的工作经历要求，或具有 3 年及以上医疗器械批发、零售专业工作经验，经考评合格。

c. 医疗器械质量管理体系审核员经过了 GB/T 42061/ISO13485 标准及相关法规知识的培训，对于 19.11.00.01 和 29.15.02 专业，由于风险较低，经过不少于 4 次 10 个现场审核工作日，对于 19.11.00.02 专业，由于风险较高，经过不少于 6 次 20 个现场审核工作日，而且审核活动覆盖了医疗器械质量管理体系的认证标准以及与审核专业技术内容有关的要求，且经能力评价符合相应的专业技术能力要求，可以评价具备相关专业能力。（注：审核经历中，每次审核均应和专业人员承担专业过程、专业部门、专业条款的审核）。

3.4 审核组长

a、MDQ 审核员至少经过 3 个项目的现场审核，经过 QMS 审核组长考试（案例部分除外）及 MDQ 审核组长补充考试可评价为实习组长，实习组长经过至少 3 个项目的实习组长经历方可申请组长见证，经见证评价后可作为审核组长。

b、具备其他领域管理体系审核组长能力的 MDQ 审核员，经过 MDQ 审核组长补充考试合格后可评价具备 MDQ 组长能力。

3.5 技术专家 大专或以上学历，满足 3.3 条款 a、b 所对应专业所需要的工作经验，经考评合格。

3.6 认证决定人员

为经本机构授权、对认证结果作出决定的人员，其中负责专业支持的专业人员具备与专业审核员或技术专家相同的专业教育与工作经历条件，经考评合格。

4. 初次认证程序

4.1 受理认证申请

4.1.1 本机构向申请认证的组织（以下简称申请组织）至少公开以下信息：

（1）可开展认证业务的范围，以及获得认可的情况。

（2）本机构的授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停或撤销认证及其证书等环节的制度规定。

（3）认证证书样式。

（4）对认证决定的申诉程序。

（5）分支机构和办事机构的名称、业务范围、地址等。

4.1.2 申请认证的组织应提交以下申请资料：

（1）认证申请书，包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明。

（2）认证申请组织的法律地位证明文件的复印件，如企业营业执照。若医疗器械质量管理体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。

（3）组织机构代码证书的复印件。

（4）医疗器械质量管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书等的复印件，其中：

①当申请组织为医疗器械生产企业时：a. 生产 I 类产品的，需提供备案证明；b. 生产 II、III 类产品的，需提供医疗器械注册证及医疗器械生产许可证。

（注：采用出口目的国的相关标准生产、产品完全用于出口的医疗器械生产企业除外）

②当申请组织为医疗器械经营企业时：a. 销售 II 类医疗器械产品的，需提供经营备案证明；b. 销售 III 类医疗器械产品的，提供医疗器械经营许可证。

- (5)多场所活动、活动分包情况,以及主要外购件及外协件清单(适用时)。
- (6) 医疗器械质量管理体系手册及必要的程序文件。
- (7) 医疗器械质量管理体系覆盖的产品或服务的质量标准清单。
- (8) 医疗器械质量管理体系已有效运行 3 个月以上的证明材料。
- (9) 其他与认证审核有关的必要文件。

4.1.3 认证申请的审查确认 本机构对申请组织提交的申请资料进行审查,并确认:

- (1) 申请资料齐全。
- (2) 申请组织从事的活动符合相关法律法规的规定。
- (3) 申请组织为达到质量目标而建立了文件化的医疗器械质量管理体系。

4.1.4 根据申请组织申请的认证范围、生产经营场所、员工人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素,综合确定是否有能力受理认证申请。

4.1.5 对符合 4.1.3、4.1.4 要求的,本机构可决定受理认证申请;对不符合上述要求的,应通知申请组织补充和完善,或者不受理认证申请。

4.1.6 本机构应完整保存认证申请的审查确认工作记录,归入申请组织认证档案。

4.1.7 签订认证合同 在实施认证审核前,认证机构应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同,合同应至少包含以下内容:

- (1) 申请组织获得认证后持续有效运行医疗器械质量管理体系的承诺。
- (2) 申请组织对遵守认证认可相关法律法规,协助认证监管部门的监督检查,对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。
- (3) 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时,应及时向认证机构通报:
①客户及相关方有重大投诉。②生产的产品或服务被执法监管部门认定不符合法定要求。③发生产品或服务的质量安全事故。④相关情况发生变更,包括:法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更;取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更;法定代表人、最高管理者、管理者代表变更;生产经营或服务的工作场所变更;医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围变更;医疗器械质量管理体系和重要过程的重大变更等。⑤出现影响医疗器械质量管理体系运行的其他重要情况。
- (4) 申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息;不擅自利用医疗器械质量管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证。

(5) 拟认证的医疗器械质量管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

(6) 在认证审核及认证证书有效期内各次监督审核中,认证机构和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

(7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.2 审核方案策划

4.2.1 审核时间

4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效,本机构以附录 B 所规定的审核时间为基础,根据申请组织医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、质量安全风险程度、认证要求和员工人数等情况,核算并拟定完成审核工作需要的时间。在特殊情况下,可以减少审核时间,但减少的时间不得超过附录 B 所规定的审核时间的 30%。

4.2.1.2 整个审核时间中,现场审核时间不应少于 80%。

4.2.2 审核组

4.2.2.1 审核组由医疗器械质量管理体系审核员组成。当无专业审核员参与时,应选择具备专业能力技术专家参加审核组。审核组中的审核员应承担审核责任。

4.2.2.2 技术专家主要负责提供认证审核的技术支持,不作为审核员实施审核,不计入审核时间,其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.2.2.3 审核组可以有实习审核员,其要在审核员的指导下参与审核,不计入审核时间,在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.2.3 审核计划

4.2.3.1 审核组根据本机构委派,制定书面审核计划并组织实施。审核计划至少包括以下内容:审核目的、审核范围、审核过程、审核涉及的部门和场所、审核时间、审核组成员(其中:审核员应标明注册证书号及专业代码;技术专家应标明专业代码、技术职称或职务,如果在职应注明其服务的单位)。

4.2.3.2 初次认证审核、监督、再认证审核应在申请组织申请认证的范围涉及到的各个场所现场进行。

如果医疗器械质量管理体系包含在多个场所进行相同或相近的活动,且这些场所都处于该申请组织授权和控制下,认证机构可以在审核中对这些场所进行抽样,但应制定合理的抽样方案以确保对各场所医疗器械质量管理体系的正确审核。如果不同场所的活动存在根本不同、或不同场所存在可能对医疗器械质量管理产生显著影响的区域性因素,则不能采用抽样审核的方法,应当逐一到各现场进行审核。

4.2.3.3 为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况,现场审核应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。

4.2.3.4 在审核活动开始前,审核组应将书面审核计划交申请组织确认。遇特殊情况临时变更计划时,应及时将变更情况书面通知受审核的申请组织,并协商一致。

4.2.4 初次认证审核方案应包括两阶段初次审核、认证决定之后的第一年与第二年的监督审核和第三年在认证到期前进行的再认证审核。第一个三年的认证周期从初次认证决定算起。以后的周期从再认证决定算起。审核方案的确定和任何后续调整应考虑客户的规模,环境管理体系和过程的范围与复杂程度,以及经过证实的环境管理体系有效性水平和以前审核的结果。

4.3 实施审核

4.3.1 审核组应当全员完成审核计划的全部工作。除不可预见的特殊情况外,审核过程中不得更换审核计划确定的审核员(技术专家和实习审核员除外)。

4.3.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议。审核组应当提供首、末次会议签到表,参会人员应签到。

4.3.3 审核过程及环节

4.3.3.1 初次认证审核,分为第一、二阶段实施审核。

4.3.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容:

(1) 结合现场情况,确认申请组织实际情况与医疗器械质量管理体系文件描述的一致性,特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

(2) 结合现场情况,审核申请组织有关人员理解和实施 ISO 13485 标准要求的情况,评价医疗器械质量管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评

审，确认医疗器械质量管理体系是否已有效运行并且超过 3 个月。对医疗器械质量管理体系文件不符合现场实际、相关体系运行尚未超过 3 个月或者无法证明超过 3 个月的，应当及时终止审核。

(3) 确认申请组织建立的医疗器械质量管理体系覆盖的活动内容和范围、申请组织的员工人数、活动过程和场所，遵守相关法律法规及技术标准的情况。

(4) 结合医疗器械质量管理体系覆盖活动的特点识别对质量目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，科学确定重要审核点。

(5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。

4.3.3.3 在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行：

(1) 申请组织已获本认证机构颁发的其他认证证书，认证机构已对申请组织医疗器械质量管理体系有充分了解。

(2) 认证机构有充足的理由证明申请组织作为医疗器械经营销售企业，其经营服务的技术特征明显、过程简单，通过对其提交文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

(3) 申请组织获得过其他经认可的认证机构颁发的有效的医疗器械质量管理体系认证证书，通过对其文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。除以上情况之外，第一阶段审核应在申请组织的生产经营或服务现场进行。

4.3.3.4 审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒申请组织特别关注。

4.3.3.5 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间，使申请组织有充分的时间解决第一阶段中发现的问题。

4.3.3.6 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核医疗器械质量管理体系符合 ISO 13485 标准要求和有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

(1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的监视、测量、报告和评审记录的完整性和有效性。

(2) 为实现总质量目标而建立的各层级质量目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现。

(3) 对医疗器械质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。

(4) 申请组织实际工作记录是否真实。

(5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

4.3.4 发生以下情况时，审核组应终止审核，并向认证机构报告。

(1) 申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行。

(2) 申请组织的医疗器械质量管理体系有重大缺陷，不符合 ISO 13485 标准的要求。

(3) 发现申请组织存在重大质量问题或有其他严重违法违规行为。

(4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

4.4 审核报告

4.4.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组组长签字。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容，至少包括以下内容：

(1) 申请组织的名称和地址。

(2) 审核的申请组织活动范围和场所。

(3) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。

(4) 审核活动的实施日期和地点。

(5) 叙述从 4.3 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对 4.3.3.6 条的各项审核要求应逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述；对质量目标实现情况的评价，应同时叙述测量方法。

(6) 识别出的不符合项。不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被申请组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。

(7) 审核组对是否通过认证的意见建议。

4.4.2 审核报告应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片摄像等音像资料。

4.4.3 本机构将审核报告提交申请组织，保留签收或提交的证据。

4.4.4 对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作情况形成报告，本机构将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，保留签收或提交的证据。

4.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

4.5.1 对审核中发现的不符合项，本机构要求申请组织分析原因，并要求申请组织在规定期限内采取措施进行纠正。

4.5.2 本机构对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。

4.6 认证决定

4.6.1 本机构认证决定人员在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上，作出认证决定。

4.6.2 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

4.6.3 认证决定人员在作出认证决定前应确认如下情形：

(1) 审核报告符合本规则第 4.4 条要求，能够满足作出认证决定所需要的信息。

(2) 反映以下问题的不符合项，本机构已评审、接受并验证了纠正和纠正措施及其结果的有效性：①未能满足医疗器械质量管理体系标准的要求。②制定的质量目标不可测量、或测量方法不明确。③对实现质量目标具有重要影响的关键点的监视和测量未有效运行，或者对这些关键点的报告或评审记录不完整或无效。④在持续改进医疗器械质量管理体系的有效性方面存在缺陷，实现质量目标有重大疑问。⑤当病人和/或用户根据产品标签使用投放到市场的医疗器械导致不合理的风险。⑥医疗器械产品存在显然不符合客户要求的技术参数和/或政府监管要求。

(3) 本机构对其他不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

4.6.4 在满足 4.6.3 条要求的基础上，对有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，本机构将评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。

(1) 申请组织的医疗器械质量管理体系符合标准要求且运行有效。

(2) 认证范围覆盖的产品或服务符合相关法律法规要求。

(3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

4.6.5 申请组织不能满足上述要求的，评定该申请组织不符合认证要求，本机构以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

4.6.6 本机构在颁发认证证书后 30 个工作日内按照规定的要求将相关信息报送国家认监委。本机构的认证证书信息可在国家认监委网站

(www.cnca.gov.cn) 上查询。

4.6.7 本机构不将申请组织是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

5. 监督审核程序

5.1 本机构对医疗器械质量管理体系获证组织进行有效跟踪，监督获证组织通过认证的医疗器械质量管理体系持续符合要求。

5.2 为确保达到 5.1 条要求，本机构根据获证组织的产品或服务的质量风险程度或其他特性，确定对获证组织的监督审核的频次。

5.2.1 作为最低要求，初次认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起 12 个月内进行。第二次监督审核宜在第一次监督审核结束起 12 个月内进行，【在达到监督审核期限而有证据表明企业暂时不具备审核条件的特殊情况下，可以适当延长监督审核期限，但最长间隔不能超过 15 个月】。

5.2.2 超过期限而未能实施监督审核的，应按 7.2 或 7.3 条处理。

5.3 监督审核的时间，应不少于按 4.2.1 条计算审核时间人日数的 1/3。

5.4 监督审核的审核组，应符合 4.2.2 条和 4.3.1 条的要求。

5.5 监督审核应在获证组织现场进行，且应满足第 4.2.3.3 条确定的条件。由于产品生产的季节性原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品的，在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品。

5.6 监督审核时至少应审核以下内容：

(1) 上次审核以来医疗器械质量管理体系覆盖的活动及运行体系的资源是否有变更。

(2) 按 4.3.3.2 条要求已识别的重要关键点是否按医疗器械质量管理体系的要求在正常和有效运行。

(3) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。

(4) 医疗器械质量管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，相关法律法规或技术标准是发生变化，是否持续符合相关规定。

(5) 总质量目标及各层级质量目标是否实现。目标没有实现的，获证组织在内部管理评审时是否及时调查并采取了改进措施。

(6) 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合相关的规定。

(7) 内部审核和管理评审是否规范和有效。

(8) 是否及时接受和处理投诉。

(9) 针对内审发现的问题或投诉的问题，及时制定并实施了有效的持续改进。

5.7 监督审核的审核报告，应按 5.6 条列明的审核要求逐项描述审核证据、审核发现和审核结论。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

5.8 本机构对监督审核报告及其他相关信息进行独立的复核，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

6. 再认证程序

6.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，认证机构应当实施再认证审核决定是否延续认证证书。

6.2 认证机构应按 4.2.2 条要求组成审核组。按照 4.2.3 条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证计划并交审核组实施。审核组按照要求开展再认证审核。在质量管理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，但审核时间应不少于按 4.2.1 条计算人日数的 2/3。

6.3 对再认证审核中发现的不符合项，应按 4.5 条要求实施纠正和纠正措施并进行验证，验证应在原证书有效期满前完成。

6.4 认证机构参照 4.6 条要求作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认证证书。

7. 暂停或撤销认证证书

7.1 认证机构应制定暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的规定，并形成文件化的管理制度。

7.2 暂停证书 7.2.1 获证组织有以下情形之一的，认证机构应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

(1) 质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对质量管理体系运行有效性要求的。

(2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。

(3) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。

(4) 被地方认证监管部门发现体系运行存在问题，需要暂停证书的。

(5) 持有的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的。

(6) 主动请求暂停的。

(7) 其他应当暂停认证证书的。

7.2.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 7.2.1 第(5)项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

7.2.3 认证机构暂停认证证书的信息，应明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

7.3 撤销证书

7.3.1 获证组织有以下情形之一的，认证机构应在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内撤销其认证证书。

(1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。

(2) 拒绝配合认证监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。

(3) 出现重大的产品或服务等质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。

(4) 有其他严重违反法律法规行为的。

(5) 暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的（包括持有的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）。

(6) 没有运行医疗器械质量管理体系或者已不具备运行条件的。

(7) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者认证机构已要求其纠正但超过 6 个月仍未纠正的。

(8) 其他应当撤销认证证书的。

7.3.2 撤销认证证书后，认证机构应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，认证机构应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

7.4 认证机构暂停或撤销认证证书应当在其网站上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。

7.5 本机构通过采取有效措施以避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

8 暂停证书的恢复

8.1 在证书暂停到期前一个月，获证企业提出暂停恢复申请，机构针对暂停原因进行验证，暂停原因消除后，经过认证决定恢复证书有效。

8.2 证书恢复后，按照认监委要求上报信息。

9. 认证证书要求

9.1 认证证书应至少包含以下信息：

(1) 获证组织名称、地址和统一社会信用代码。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。

(2) 医疗器械质量管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的医疗器械质量管理体系覆盖多场所，表述覆盖的相关场所的名称和地址信息，该信息应与相应的法律地位证明文件信息一致。

(3) 医疗器械质量管理体系符合 ISO 13485 标准的表述。

(4) 证书编号。

(5) 认证机构名称。

(6) 证书签发日期及有效期的起止年月日。

(7) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

(8) 证书查询方式。除公布认证证书在本机构网站上的查询方式外，还在证书上注明：“本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询”，以便于社会监督。

9.2 初次发证认证证书有效期最长为 3 年，再认证证书截止日期为原证书截止日期向后延长三年。

9.3 本机构建立证书信息披露制度。除向申请组织、认证监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外，还应当根据社会相关方的请求向其提供证书信息，接受社会监督。

9.4 证书及标志的使用：需遵守机构最新发布的《获证客户须知》。

10. 与其他管理体系的结合审核

10.1 对医疗器械质量管理体系和其他管理体系实施结合审核时，通用或共性要求应满足本规则要求，审核报告中应清晰地体现 4.4 条要求，并易于识别。

10.2 对医疗器械质量管理体系（ISO13485）与质量管理体系（ISO9001）结合审核时，总的审核时间人日数不得少于医疗器械质量管理体系所需审核时间 110%。医疗器械质量管理体系与除质量管理体系（ISO9001）之外的管理体系认证结合审核时，结合审核的审核时间人日数，不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。

11. 受理转换认证证书

11.1 我机构认真履行社会责任，严禁以牟利为目的受理认证转换。针对从其它机构转换至本机构的认证申请，均按初次审核的要求进行受理。

11.2 被执法监管部门责令停业整顿或列入“黑名单”的（如 7.2 条第[3]项）、被发证的认证机构撤销证书的（如 7.3 条），除非该组织进行彻底整改，导致暂停或撤销认证证书的情形已消除，否则不受理其认证申请。

12. 受理组织的申诉

获证组织对认证决定有异议时，本机构接受获证组织的申诉，并按规定的程序进行受理、并及时进行处理，在 60 日内将处理结果形成书面通知送交获证组织。书面通知应当告知获证组织，若认为认证机构未遵守认证相关法律法规或本规则并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉，也可以向相关认可机构投诉。

13. 认证记录的管理

13.1 本机构建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

13.2 记录应当真实准确以证实认证活动得到有效实施。记录资料应当使用中文，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

13.3 以电子文档方式保存记录的，应采用不可编辑的电子文档格式。

14. 其他

14.1 本规则内容提及 GB/T 42061/ISO 13485 标准时均指认证活动发生时该标准的有效版本。认证活动及认证证书中描述该标准号时，应采用当时有效版本的完整标准号。

14.2 本规则所提及的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的，并经复印件提供者签章（签字）认可其与原件一致。

14.3 认证机构可采取必要措施帮助组织开展医疗器械质量管理体系及相关技术标准的宣贯培训，促使组织的全体员工正确理解和执行医疗器械质量管理体系标准。

附件 A 医疗器械业务分类

大类	中类	小类	内容	风险级别
19	19.11	19.11.00	医疗器械研发、制造	高
		19.11.00.01	I类医疗器械研发、制造	低
		19.11.00.02	II类医疗器械研发、制造	中
		19.11.00.03	III类医疗器械研发、制造	高
29	29.15		医疗器械批发、零售	低
		29.15.02	医疗器械批发、零售	低

附录 B 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

有效人数	审核时间（天） 第 1 阶段+第 2 阶段			有效人数	审核时间（天） 第 1 阶段+第 2 阶段		
	I 级医疗器械、经销企业	II 级医疗器械	III 级医疗器械		I 级医疗器械、经销企业	II 级医疗器械	III 级医疗器械
1-5	1.5	2	3	626-875	12	13.5	15
6-10	2	3	4	876-1175	13	14.5	16
11-15	2.5	3.5	4.5	1176-1550	14	15.5	17
16-25	3	4	5	1551-2025	15	16.5	18
26-45	4	5	6	2026-2675	16	17.5	19
46-65	5	6	7	2676-3450	17	18.5	20
66-85	6	7	8	3451-4350	18	19.5	21
86-125	7	8.5	10	4351-5450	19	20.5	22
126-175	8	9.5	11	5451-6800	20	21.5	23
176-275	9	10.5	12	6801-8500	21	22.5	24
276-425	10	11.5	13	8501-10700	22	23.5	25
426-625	11	12.5	14	>10700	遵循上述递进规律		

注：1. 有效人数，包括认证范围内涉及的所有全职人员，原则上以组织的社会保险登记证所附名册等信息为准。 2. 对非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）和兼职人员的有效人数核定，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。

北 京 中 润 兴 认 证 有 限 公 司



公 开 文 件

获证客户须知

版本/修订状态	I/3
编制/日期	贾卫东/2024. 11. 28
审核/日期	赵俊霞/2024. 11. 28
批准/日期	赵俊霞/2024. 11. 28

目 录

1. 认证证书及标志的使用说明
2. 监督审核的说明
3. 认证注册资格的保持或拒绝、扩大/缩小、变更、暂停、恢复、撤销、注销和更新换证的说明
4. 再认证审核的说明
5. 特殊审核
6. 投诉的处理说明
7. 申诉的处理说明
8. 争议的处理说明
9. 客户信息变更通报管理规定
10. 附件：认证标志使用方案备案申请表
获证客户信息变更通报表

1 认证证书及标志的使用说明

1.1 认证证书及标志

- A. 认证证书：北京中润兴认证有限公司（以下简称 ZRX）对受审核客户符合认证要求所颁发的证明文件，通常情况下有效期三年。ZRX 可颁发质量管理体系（QMS）；环境管理体系（EMS）；职业健康安全管理体系（OHSMS）；医疗器械质量管理体系（MDQMS）；工程建设施工企业质量管理体系（EC9000）；信息安全管理体系（ISMS）；信息技术服务管理体系（ITSMS）；业务连续性管理体系（BCMS）；诚信管理体系（EIMS）；健康、安全与环境管理体系（HSE）；社会责任管理体系（SRMS）认证证书；商品售后服务/良好售后服务（ECPSC）认证证书。
- B. 认证标志：ZRX 对受审核客户符合认证要求所给予的认证标志。
- ZRX 的认证标志分为管理体系认证证书标志、ECPSC 认证标志，如下图所示：

ECPSC	管理体系证书标志
	

- C. 国家认可标识：获准 CNAS 认可资格的管理体系认证机构使用的认可标识。



- D. 国际互认标识：获准国家认可资格的认证机构使用的国际认可论坛多边承认协议（IAF/MLA）集团互认标识。



国际认可论坛多边承认协议（IAF/MLA）集团互认标志

1.2 认证证书及认证标志/认可标识的使用

获证客户可在对内、对外的各种宣传场合中使用认证证书及标志，以增加市场竞争力，但应遵守以下规定：

- 1.2.1 获证客户在宣传认证结果时不得损害认证机构和认可机构的声誉，对认证的宣传应符合认证机构的要求。

- 1.2.2 对外宣传时，不能采用误导方式使用认证证书及认证标志，认证只能证明其体系符合了特定标准或其他引用文件，不能暗示其产品或服务得到了认证，并确保使用的认证标志与客户体系依据标准一致。如在传播媒体上(互联网、宣传册、杂志、书籍、广告、促销材料等)引用认证资格时，不能改变认证文件的原意或产生潜在的误解；在其他文件，如投标书中引用认证资格时，应采用认证证书的全部内容。
- 1.2.3 依据 ISO9001/ISO13485 标准实施管理体系认证的获证客户对外宣传时应明确其主要删减内容。
- 1.2.4 对于检验和校准实验室的认证，由于检验报告或实验室报告被视作产品，因此认证标志不能使用在这些报告上。
- 1.2.5 可在文件、信笺、名片和有关宣传材料上影印颁发的认证证书及认证标志。
- 1.2.6 认证标志/认可标识不能用于产品或产品包装上，也不能以有可能被解释为产品符合要求的方式使用。不应使相关方误认为 **CNAS** 对获得认证的特定管理体系服务进行了批准。
- 1.2.7 获证客户可单独使用 ZRX 认证标志，在使用认证标志时需在其下方注明注册号。使用的方法如例 1



ISO9001 认证注册号：×××××

例 1：质量管理体系获证客户使用 ZRX 认证标志

注：认证注册号是指 ZRX 发放的认证证书的注册编号。

- 1.2.8 如果认可被中止，按照 ZRX 采取的所有合理的步骤，获证客户应立即停止使用认证证书及标志。
- 1.2.9 如获证客户发生重大变化并影响认证资格的保持时，应向 ZRX 申请变更，并不得继续使用已获得的认证证书。
- 1.2.10 如获证客户证书被暂停或撤消时，应按照 ZRX 的有关要求停止使用所有引用认证资格的材料。
- 1.2.11 在认证的产品范围或区域范围被缩小时，获证客户应对原宣传资料进行修改。
- 1.2.12 在使用认证资格时，不得使 ZRX 和(或)认证制度的声誉受到影响。
- 1.2.13 标志应按同比例放大/缩小并保持原色。
- 1.2.14 为防止错误地使用认证证书及标志，获证客户应将使用方案报 ZRX 备案，填写《认证标志使用方案备案申请表》（见附件 1）。
- 1.2.15 认证证书有效期内，获证客户每年需接受 ZRX 对其证书有效性的确认，出现以下情况之一的，获证客户应提出书面申请及有关证实材料，经 ZRX 评审后（必要时需现场审核）予以换证：
- A. 依据的标准变更；
 - B. 证书持有者变更；
 - C. 体系覆盖范围变更；
 - D. 上级主管部门对认证证书内容的有关规定变更；
 - E. 引起证书内容发生变更的其它情况。
- 1.3 国际互认标识只能随证书或证书复印件使用，不得单独使用。
- 1.4 ZRX 技术部负责解释认证证书及标志使用中的问题。
- 2 监督审核的说明

- 2.1 为保持获证客户的管理与标准的要求持续一致，证明对体系保证能力的持续承诺，促进获证客户管理的改进和提高以维持认证资格，ZRX 对获证客户每个自然年至少进行一次监督审核，初次认证后的第一次监督审核应在认证决定后 12 个月内进行，此后，监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次，通常两次监督审核时间间隔不超过 12 个月，最长不得超过 15 个月。ITSMS 管理体系监督审核间隔不超过 12 个月。获证客户应按照机构的要求接受监督审核。
- 2.2 监督审核内容：对认证范围内有代表性的区域和职能进行监视，并应考虑其变更情况，至少包含以下方面的内容：
- A. 与管理层沟通；
 - B. 定期评价及评审有关法律法规的符合性程序的实施；
 - C. 内部审核和管理评审；
 - D. 对上次审核中确定的不符合采取的措施；
 - E. 投诉的处理；
 - F. 实现组织方针和目标方面的有效性；
 - G. 绩效完成情况；
 - H. 为持续改进而策划的活动的进展；
 - I. 持续的运作控制；
 - J. 任何变更及符合性；
 - K. 标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用；
 - L. 信息沟通；
 - M. 针对 ZRX《公开文件》中有关认证要求的执行情况。
- 注：获证客户两次内审、两次管理评审之间的时间间隔通常不宜超过 12 个月。
- 2.3 获证客户有权对认为不适宜参加监督审核的审核人员提出异议。
- 2.4 获证客户监督审核后，经 ZRX 技术部评定通过，向其发放监督审核合格标识。获证客户须将合格标识粘贴于认证证书正本/副本的相应年度监督合格标识粘贴处。
- 2.5 认证证书在正常时间间隔内贴有监督审核合格标识方为有效。
- 3 认证注册资格的授予或拒绝、保持、扩大/缩小、变更、暂停、恢复、撤销、注销和更新换证的说明**
- 3.1 保持
- 获证客户经过 ZRX 监督审核，其体系持续符合认证依据要求或基本符合要求，并在规定时限内提交不合格项的整改材料并经验证符合要求，则 ZRX 保持其认证注册资格。
- 3.2 扩大/缩小
- 获证客户希望扩大/缩小认证的体系覆盖的范围或原依据标准的内容扩大/缩小时，需填报《认证申请表》，ZRX 对申请评审后决定是否受理；如受理，ZRX 根据情况实施审核。
- 3.3 变更
- 认证依据的标准和/或 ZRX 认证要求发生修改时，或获证客户的法人资格、所有权等发生变更时，ZRX 将根据情况组织实施审核。
- 3.4 暂停
- 有下列情况（不限于）之一时，ZRX 暂停获证客户认证注册资格，暂停期最长不超过六个月。
- A. 获证客户对其体系进行了影响到体系认证注册资格的修改，但未通报 ZRX；
 - B. 监督审核发现获证客户体系存在不合格项，在规定的时限内不能采取有效纠正措

施，且严重程度尚不构成撤销体系认证注册资格；

- C. 获证客户违反了认证证书及标志的使用规定，且在规定的时限内不能采取有效纠正措施；
- D. 获证客户体系覆盖的范围内出现重大不合格；
- E. 获证客户未按照合同的约定缴纳认证费用，或者不履行合同约定的其他条款；
- F. 获证客户未按规定时限接受 ZRX 对其实施的审核及文件规定的特定情况出现时不能接受 ZRX 对其实施提前监督审核或非例行审核；
- G. 有充分信息表明获证客户体系不能有效运行；
- H. 获证客户发生质量、环境、职业健康安全事件、质量监督或行业主管部门抽查不合格等情况，尚不需立即撤销认证证书的；
- I. 获证客户的体系或体系覆盖的产品持续地或严重地不满足认证要求，包括对体系运行有效性的要求，但不需要立即撤销认证证书；
- J. 获证客户未按要求对信息进行通报的；
- K. 持有的行政许可证明已经过期或者失效，但已重新提交相应的行政许可申请、且申请已被相应的行政许可机关受理；
- L. 获证企业被有关行政监管部门责令停业整顿；
- M. 获证客户主动请求暂停；
- N. 其他需要暂停认证证书的情况。

3.5 恢复

获证客户被暂停认证注册资格后，必须在暂停期满前一个月提出恢复认证注册资格的申请，经 ZRX 验证满足要求后，恢复其认证注册资格。

注：因未按期接受监督审核导致的暂停，如申请恢复，有可能因为无法临时安排审核组而导致暂停到期致使证书被撤销，此风险由客户承担。为了降低这种风险，获证客户应按期接受我机构安排的监督审核。

3.6 撤销/注销

3.6.1 有下列情况（不限于）之一，经 ZRX 相关部门批准，将撤消获证客户认证注册资格：

- A. 被注销或吊销《企业法人营业执照》；
- B. 持有的行政许可证明已经过期或失效，且未取得相应行政机关受理其重新申请的证明；
- C. 有严重违反法律法规的行为或者生产的产品或提供的服务不符合法定要求并造成严重影响；
- D. 生产的产品属于国家产业政策淘汰范围并在国内销售的，已达期限的；
- E. 监督审核发现获证客户体系存在的不合格项，未在规定的时间内采取有效纠正措施，且经技术委员会评定认为其严重程度已构成撤销其认证注册资格；
- F. 暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到有效的解决或纠正；
- G. 获证客户体系或体系覆盖的产品不符合认证依据或相关产品标准要求，需要立即撤销认证证书的；
- H. 获证客户出现质量、环境、职业健康安全、食品安全卫生事故、质量监督或行业主管部门抽查不合格等情况，需要立即撤销认证证书的；
- I. 获证客户不再生产体系覆盖内产品的；
- J. 获证客户对相关方重大投诉未能采取有效处理措施的；
- K. 获证客户虚报、瞒报获证所需信息的；
- L. 获证客户申请撤销认证证书的；
- M. 获证客户拒绝配合国家认监委和地方认证监管部门实施的监督检查，或者对有关事

项的询问和调查提供了虚假材料或信息；

N. 没有运行管理体系或者已不具备运行的条件；

O. 不按规定正确引用和宣传获得认证信息，造成严重影响或后果；

P. 其他构成撤销体系认证注册资格情况。

3.6.2 有下列情况之一，ZRX 将注销获证客户认证注册资格：

A. 由于认证要求和/或依据标准发生变更，获证客户不愿或不能符合新要求；

B. 在认证证书有效期届满前三个月时，获证客户不愿向 ZRX 提出再认证申请；

C. 获证客户提出注销申请。

ZRX 撤消/注销获证客户认证注册资格后，ZRX 将其从 ZRX 认证企业名录中删除，并通报国家认监委(CNCA)及认可委(CNAS)。获证客户须按国家认监委(CNCA)、认可委(CNAS)规定，从即日起禁止继续使用与宣传认证证书，并将证书立即退回 ZRX。

3.7 换证

有下列情况之一：

A. 获证客户申请认证依据标准和/或 ZRX 认证要求发生修改时；

B. 体系覆盖范围变更时；

C. 获证客户法人资格、所有权等发生变更；

D. 引起认证证书内容变更的其它情况（如：客户名称、地址变更）。

获证客户应提出书面申请，必要时应提供有关书面证实材料，ZRX 将根据情况对获证客户进行审核和/或验证书面材料，达到批准条件的换发证书。

3.8 授予或拒绝

经过现场认证审核，对于符合要求的，将授予认证；当不符合要求的，将拒绝认证。

4 再认证审核的说明

4.1 获证客户证书有效期届满前三个月时，ZRX 运营部将向获证客户发放《再认证审核通知书》，如获证客户要继续保持认证注册资格，须与 ZRX 联系再认证事宜，ZRX 将按认证程序对其进行再认证。

4.2 获证客户提出要求，将监督审核和再认证合并进行时，或 ZRX 根据年度监督审核结果认为必要时，再认证可提前。

4.3 通常情况下，再认证只进行一个阶段的现场审核。

4.4 在认证证书有效期内，当管理体系、获证客户或管理体系的运作环境（如法律的变更）有重大变更时，再认证审核可能需要安排第一阶段审核。

4.5 再认证审核必须在证书有效期内完成全部认证程序。

5 特殊审核

5.1 扩大认证范围的审核

对于已获证的客户如需扩大认证范围，应至少在审核前 10 个工作日向 ZRX 运营部提出书面申请，经评审受理后安排审核。

5.2 针对投诉、客户变更、暂停企业的审核安排

对于获证客户出现重大质量/环境/职业健康安全事故的，或者在国家、地方监管过程中发现问题的，ZRX 将进行非例行的稽查审核，审核的重点主要是确认出现问题的方面对体系的影响程度，以便做出能否保持认证注册资格的结论；

对于针对获证客户的投诉，ZRX 可能会安排现场审核，以确认投诉事实；

对于获证客户因法律地位、组织和管理层、获证覆盖范围、过程的重大变更等，ZRX 将进行非例行的审核，以便确认其相关的变更是否对其管理体系产生了重大的影响，最终决定其能否保持认证注册资格或对其原注册的认证证书覆盖范围做出合理的变

更;

对于在认证有效期内出现暂停情况的企业, ZRX 将视情况在暂停到期前进行监督审核, 以决定是否同意恢复认证注册资格。

对于上述情况, 可能提前较短时间通知客户, ZRX 将充分考虑审核组的公正性和专业能力, 确保审核的有效性。

6 投诉的处理说明

6.1 ZRX 运营部受理投诉方的投诉, 并派与调查事项无关的人员对投诉情况调查核实, 在 30 个工作日内提出处理意见, 经管理者代表确认后汇报总经理。处理结果由运营部以书面形式通知投诉方。

6.2 经调查, 与 ZRX 认证行为无关, 确系获证客户在体系运行中发生问题时, 由运营部根据事实填写《不合格报告》, 向获证客户提出对不合格项限期采取纠正措施的正式通知, 并将其列入该获证客户下次监督审核内容, 通报投诉方, 获证客户对以上处理不服, 可以提出申诉。本次调查费用由获证客户承担。

6.3 经调查, 与 ZRX 认证行为或审核人员行为有关, 应检查 ZRX 对该获证客户的审核认证的有效性和公正性, ZRX 总经理确认, 相关部门制定补救/纠正措施, 由运营部将处理结果通知投诉方。本次调查费用由 ZRX 承担。

7 申诉的处理说明

7.1 申诉方对 ZRX 体系认证有关的评定结果持有异议时, 可向 ZRX 运营部提出申诉, 申诉必须在评定结果得出后的 10 个工作日内以书面形式提出, 同时应预付 2000 元人民币的保证金用以支付与申诉有关的, 可能发生的任何费用。申诉事件由运营部受理, 上报 ZRX 管理委员会, 组建申诉工作组, 要求工作组均由与被查事项无关的人员组成, 并事先征求申诉方的意见。

7.1.1 申诉工作组在 10 个工作日内指派专人与申诉方进行一次对话, 进一步了解申诉内容, 做出申诉处理结论。若申诉方继续要求申诉, 申诉工作组将有权采取各种措施了解事实真相。

7.1.2 申诉工作组应在 3 个月内做出有根据的公正的判断, 并出据《申诉处理报告》, 经 ZRX 总经理签字确认后, 以书面形式通知各有关方。

7.1.3 在申诉方以书面形式正式提出申诉后到申诉工作组做出最终裁定前, 申诉方有权向申诉工作组进行当面申辩。

7.1.4 如果申诉方仍有异议, 可向相关认可机构及有关主管部门提出上诉。

7.2 申诉处理过程中与申诉方的谈话内容将做详细的记录, 申诉方给予确认。

7.3 对于申诉处理过程中发现的 ZRX 体系存在的问题, ZRX 将及时采取适当的纠正/预防措施, 并确保其有效性, 以避免问题的再次发生。

7.4 申诉处理的费用经确认后, 由败诉方承担, 申诉方为胜诉方时, 保证金立即退还申诉方; 申诉方为败诉方时, 用保证金结清, 余款立即退还申诉方, 若保证金不足, 申诉方有义务自裁定之日起 10 个工作日内将不足部分支付给 ZRX。

8 争议的处理说明

8.1 对争议的处理 ZRX 依据具体问题具体分析的原则, 对于如审核过程中发生的争议应由审核组长和/或运营部协同争议各方协商解决。

8.2 如争议不能当场解决, 则应书面报 ZRX 运营部, 由运营部依据争议内容责成相关部门解决, 并将处理结果通知争议双方。

8.3 如果当事方与 ZRX 对某一事物的结果或某一事/人持有异议, 在双方协商无效时, 可向 ZRX 提出申诉/投诉。

- 8.4 如果申 / 投诉方及争议双方与 ZRX 对申诉或投诉、争议的处理结果仍持有异议，在双方协商无效时，可向有关主管部门提出上诉。
另：纯理论、纯技术问题不容争议。
- 9 客户信息变更通报管理规定**
- 9.1 获证客户应建立程序，以保证向 ZRX 提供最新的信息，获证客户应按 ZRX 的规定要求及时向 ZRX 通报信息，填写和上报《获证客户信息变更通报表》（见附件 2），并附上必要的资料或说明，为 ZRX 实施监督活动或再认证提供基础资料。变更包括（但不限于）下列有关方面内容：
- A. 法律地位、经营状况、组织状态或所有权发生变化；
 - B. 取得的行政许可资格发生变更；
 - C. 组织和管理层（如关键的管理、决策或技术人员）等发生变化；
 - D. 企业名称、法人、最高管理者、管理者代表、联系人、联系地址和场所；
 - E. 获证覆盖的运作范围发生变化；
 - F. 管理体系和过程的重大变更；
 - G. 获证客户发生重大质量问题引起媒体的通告或曝光；
 - H. 获证客户发生产品质量安全、环境污染或者生产安全事故；
 - I. 获证客户受到上级主管单位行政处罚等其他情况；
 - J. 客户及相关方有重大投诉；
 - K. 生产的产品被行政机关认定不符合法定要求；
 - L. 与运行有关的其他情况。
- 9.2 获证客户指定信息通报联系人，具体负责信息的填报和与 ZRX 的联系。信息通报须由管理者代表签发。
- 9.3 《获证客户信息变更通报表》中内容发生变更时，应及时上报 ZRX，特别是重大安全事故、重大投诉应随时通报，若因客户隐瞒实情不上报而造成的后果，由客户自行负责。
- 9.4 在获证客户认证注册资格变更后，ZRX 将其信息上报认证机构主管部门，同时在 ZRX 网站发布，客户可登录 www.zrxbj.com 查询。查询时将客户全称和认证注册号同时输入即可查询有关信息（认证注册号中如有“0”时，“0”均为数字零）。
- 9.5 ZRX 运营部负责与获证客户的直接联络，如有需求，请拨打 ZRX 运营部的联系电话：010-64489531、010-64489561
- 注：由于法律法规或认可规则会发生变更，为持续符合要求，本公开文件会进行修订，请及时从 ZRX 网站下载最新有效版本。网址：www.zrxbj.com

认证标志使用方案备案申请表

编号:

版本: 1/3

附件 2

获证客户信息变更通报表

☐QMS ☐EMS ☐OHSMS ☐MDQMS ☐ISMS ☐BCMS ☐其他

获证客户名称		初次获证时间	
获证客户联系人		联系电话	
合同号		证书注册号	
获证客户变更信息情况（包括但不限于以下情况）			
☐ 法律地位、经营状况、组织状态或所有权； ☐ 组织和管理层（如关键的管理、决策或技术人员）； ☐ 企业名称、法人、联系人、联系地址和场所； ☐ 获证覆盖的运作范围； ☐ 过程的重大变更； ☐ 获证客户发生重大质量问题引起媒体的通告或曝光 ☐ 获证客户发生重大质量/环境/职业健康安全事故； ☐ 获证客户受到上级主管单位行政处罚等其他情况； ☐ 其他情况			
本次变更内容			
变更前		变更后	
以下由 ZRX 填写			
信息接收人/日期：			
ZRX 处理 情况：	☐ 变更相关信息，通报相关部门； ☐ 接收相关信息，上报机构主管部门 ☐ 其他处理意见：		
信息传递人/日期：		运营部接收人/日期：	
技术部接收人/日期：		行政部接收人/日期：	
填表说明	1、本表所述内容发生变更后，应立即向 ZRX 通报，特别是重大质量/环境/职业健康安全事故应随时通报，若隐瞒不报，后果由获证客户自行负责。 2、如发生变更，在相应选项的前面“□”内划“×”，填写变更前后的内容并附相关材料。 3、本表填报如遇到问题，请与运营部联系。		

地址：北京市朝阳区和平街东土城路 12 号院怡和阳光大厦 C 座 804 室

电话：（010）64489531、64489561、64489071、64489523

传真：（010）64489937

Email: zrx@zrxbj.com

网址: www.zrxbj.com