

# 神州（天津）认证服务有限公司

## 医疗器械质量管理体系 认证实施规则

规则编号： SCS-MDGMS-2025

编写人员： 技质部

版本号： A 版

审核人员： 韩璐璐

修订号： 1.0

批准人员： 韩璐璐

## 医疗器械质量管理体系认证实施规则

### 1 适用范围

- 1.1 本规则用于企业医疗器械质量管理体系认证活动。
- 1.2 本规则依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对规范医疗器械质量管理体系认证过程做出具体规定，明确医疗器械质量管理体系认证过程的相关责任，保证认证活动的规范有效。
- 1.3 本规则是规范神州（天津）认证服务有限公司(以下简称：SCS)在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求，应当遵守本规则。

### 2 基本要求

- 2.1 获得国家认监委批准或备案、取得从事医疗器械质量管理体系认证的资质或能力。
- 2.2 建立可满足 GB/T 27021.1《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规范的规定。
- 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 认证依据

(1) 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。

(2) 需符合各国或地区的医疗器械法规，如中国的《医疗器械监督管理条例》、欧盟的 MDR、美国的 FDA QSR 等

### 4 对认证人员的要求

#### 4.1 认证管理人员

- 4.1.1 包括机构主要业务主管负责人、认证规则和认证方案制定人员、认证申请评审人员、认证审核方案管理人员、认证决定或复核人员、认证人员能力的评价人员等；
- 4.1.2 认证人员应当符合《SCS-I-03M 认证管理人员、管理职能人员专业相关资格及能力评定工作细则》的要求。
- 4.1.3 认证人员需经过系统的 GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》和《医疗器械监督管理条例》的学习和本机构本认证实施规则的培训和学习，通过考核，具备能力，从事相应的工作岗位。

#### 4.2 认证审核人员

如需更多内容，请联系我们。

电话：022-84220001

邮箱：[shenzhourenzheng@163.com](mailto:shenzhourenzheng@163.com)

联系人：周老师