

CSU

标联国际认证有限公司认证规则

编号: CSU/MDMS001-2020

医疗器械管理体系认证规则

Medical device management system certification rules

2021-06-04 发布

2021-06-04 实施

标联国际认证有限公司 发布

目 录

前 言	3
1 目的和范围	4
2 规范性文件	4
3 认证依据	4
4 认证模式	4
5 人员要求	错误! 未定义书签。
6 认证委托	4
6.1 认证申请	4
6.2 认证受理及评审	5
7 审核活动启动	6
7.1 审核方案	6
7.2 审核组的委派	6
7.3 编制审核计划	7
8 审核实施	7
8.1 文件评审	8
8.2 审核前培训	9
8.3 现场审核	10
8.4 审核报告	11
8.5 不符合及原因分析、纠正和纠正措施的有效性	12
8.6 认证决定	13
8.7 初次现场审核的方式与内容	13
8.8 获证后监督	14
8.9 再认证	15
9 证书注册及证后管理程序	15
9.1 认证证书有效期	15
9.2 认证证书内容	16
9.3 认证证书的变更	16
9.4 扩大和缩小认证范围	16
9.5 证书的暂停、注销和撤销	16
10 认证标志	17
10.1 认证标志的使用	17
10.2 准许使用的标志样式	17
10.3 对误用证书、标志情况的处理	17
11 保密	18
12 申诉/投诉、争议及处理	18
13 认证责任	18
13.1 CSU 及其认证决定人员应当对其做出的认证结论负责。	18
13.2 CSU 及所委派的审核员/审核组应对现场审核结论负责。	18
13.3 客户应对其所提交的申请资料的真实性、合法性负责。	18
14 公告	18

前言

本规则依据 CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》和
YY/T0287_2017/ISO13485:2016 《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》，由
标联国际认证有限公司编制。

1 目的和范围

为规范医疗器械质量管理体系认证活动，保证认证质量，确保组织的医疗器械质量管理体系，实现可持续发展，特制定本规则。

本规则适用于 CSU 开展的医疗器械质量管理体系认证活动。

2 规范性文件

YY/T0287_2017/ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》

3 认证依据

YY/T0287_2017/ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》

4 认证模式

初次审核+获证后监督

5 人员要求

5.1 医疗器械质量管理体系认证审核员应当取得国家 CCAA 的认证人员注册机构颁发的质量管理体系审核员注册资格。

5.2 医疗器械质量管理体系认证人员应经过医疗器械质量管理体系培训考核合格。

5.3 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证审核活动及相关认证审核记录和认证审核报告的真实性和准确性承担相应的法律责任。

6 认证委托

6.1 认证申请

6.1.1 认证申请组织的基本条件

1) 申请组织应具有明确的法律地位，取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；

2) 在国家地方或行业有要求时，申请组织应具有规定的行政许可、业务资质，其申请认证范围应在法律地位文件和资质规定的范围内；

3) 申请组织应按认证标准要求建立了医疗器械质量管理与实施所需的文件化信息，一般情况下医疗器械质量管理体系需有效运行 3 个月以上；

4) 申请组织近一年内，未受到政府主管部门行政处罚，且未被列入国家信用信息严重失信主体名录；

5) 申请组织承诺遵守国家的法律、法规其他要求，承诺始终遵守认证的有关规定，承诺按合同约定和法律规定承担与认证有关的相关法律责任。

6.1.2 申请材料

客户申请认证时应提交正式书面申请，如实填写认证申请书，并同时提交以下材料：

1) 客户及客户有效的法律地位证明文件，如：营业执照、事业单位法人证书等；

2) 医疗器械质量管理体系覆盖的活动涉及及法律法规要求的行政许可证明，资质证书、强制认证证书等，其中：

①当申请组织为医疗器械生产企业时；

生产I类产品的，需要提供备案证明；

生产II、III类医疗产品的，需要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；

销售II类医疗器械产品的，需要提供经营备案证明；

销售III类医疗器械产品的，提供医疗器械经营许可证。

3) 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）

4) 医疗器械质量管理体系手册及必要的程序文件。

5) 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。

6) 医疗器械质量管理体系以有效运行3个月以上的证明材料。

7) 其他与认证审核有关的必要文件。

6.2 认证受理及评审

6.2.1 CSU 自收到认证申请后对申请材料的完整性、有效性进行评审，确保：

1) 认证过程所需的客户信息是充分的，足以建立审核方案；

2) 认证机构和客户之间任何已知的理解上的分歧已经得到解决，包括在相关标准或规范性文件方面达成一致；

3) 认证范围得到确定；

4) 认证机构有能力并能够实施认证活动；

5) 确定所需的人日。

6.2.2 受理结论

CSU受理认证申请：申请获得受理后，CSU将与客户签订具有法律效力的书面认证合同，明确法律责任与义务。

CSU不受理认证申请：当申请方不满足申请条件的CSU将不予受理，待条件具备时再申请。应记录拒绝的原因并告知申请组织。

7 审核活动启动

7.1 审核方案

7.1.1 医疗器械质量管理体系的证书有效期为3年，认证周期自初次认证或再认证的认证决定日算起。CSU针对每个客户策划整个认证周期的审核方案，以清晰的识别所需的审核活动用以证实客户的医疗器械质量管理体系符合认证依据的要求。认证周期的审核方案应覆盖全部认证依据的要求。

7.1.2 审核方案包括：初次审核、每年一次的例行监督审核和证书到期前的再认证审核。审核方案的确定和任何后续调整都应考虑客户的规模、认证范围与复杂程度，以及经过证实的服务质量水平和以前审核的结果。

7.1.3 监督审核应至少每年进行一次且两次审核的时间间隔不得超过12个月。

7.2 确定审核时间：

7.2.1 为确保认证审核的完整有效，以本规则附录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、认证要求和员工人员等情况，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%。

7.2.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于80%。

7.2.3 监督审核时当组织未发生重大变化，审核人日按照初审人日的1/3计算。如果组织情况有变更按照《审核时间管理指南》5.4条款执行。

7.2.4 如果再认证审核组织情况与初审时相同，则再认证审核时间大约为初审时间的2/3。如果组织情况变更则按照《审核时间管理指南》5.5条款执行。

7.3 审核组的委派

7.3.1 审核方案策划人员负责委派审核组，决定审核组的规模和组成时，应考虑下列因素：

- 1) 审核目的、认证范围、复杂程度、准则和预计的审核时间；

- 2) 实现审核目的所需的审核组的整体能力；
- 3) 认证要求（包括任何适用的法律、法规或合同要求）；
- 4) 语言和文化；
- 5) 审核组成员以前是否审核过该受审核组织。

7.3.2 认证审核人员必须取得质量管理体系审核员注册资格，并经评价具备相应资格与能力的人员。

7.3.3 如果仅有一名审核员，该审核员应有能力履行适用于该审核的审核组长职责且具备相应认证领域的资格，能够了解该审核使用的其他标准。

7.3.4 审核组所需的知识和技能可以通过技术专家补充。技术专家应在审核员的指导下工作。技术专家满足医疗器械行业所需的学历和工作经验，在审核过程中就技术充分性事宜为审核员提供建议，但不能作为审核员。

7.3.5 审核任务至少应包括以下内容：

- 1) 审核目的：说明审核要完成的任务。
- 2) 审核依据：包括医疗器械质量管理体系的规范性文件的要求，如认证依据和相关的法律法规，以及由客户制定的医疗器械质量管理体系的过程和文件（医疗器械质量管理体系要求、规范和方针等）；
- 3) 审核范围和边界；
- 4) 现场审核活动时间；
- 5) 审核组成员信息。

7.4 编制审核计划

审核组长接到审核任务后编制现场审核计划，审核计划应向每个审核组成员分配对特定过程、职能、场所、区域或活动实施审核的职责。所进行的分配应考虑到所需的能力、有效并高效地使用审核组以及审核员和技术专家的不同作用和职责。在审核进程中，为确保实现审核目的，可以改变工作分配。审核计划至少应包含以下内容：

- 1) 拟实施现场审核的活动、日期和场所，
- 2) 现场审核活动预期的时间和持续时间；
- 3) 分配的审核人员及审核内容。

7.5 审核前培训

审核组在实施现场审核前应由专业审核员/技术专家对其他组员进行专业培训，并确认受审核组织选用法律、法规、标准的适宜性。

8 审核实施

8.1 文件评审

在实施现场审核前，审核组应对认证申请组织的医疗器械质量管理体系文件进行审核，以验证文件符合认证依据的要求，并评审文件的适宜性和充分性。

8.2 医疗器械质量管理体系审核

审核组应按照确定审核准则，对受审核组织的医疗器械质量管理体系进行审核，其目的是证实医疗器械质量管理体系持续符合标准或认证技术规范要求的能力。医疗器械质量管理体系审核至少需确认以下内容：

1) 对受审核组织实施运行管理中中断时间的的能力审核，包括对与其医疗器械质量管理体系相关的结构、方针、目标、并支持过程需求和他们之间的相互关系、程序、记录及文件的现场审核；

2) 管理过程及其运行管理；

3) 人员及资源配置与管理；

4) 用于支持医疗器械管理体系所需的资源情况、信息技术及相应的环境条件（如安全、环境）；

5) 领导作用和承诺；

6) 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；

7) 医疗器械质量管理体系的策划、运行和控制；

8) 医疗器械质量管理体系的绩效评价。

8.2 现场审核

现场审核从首次会议开始至末次会议结束，现场审核至少包括以下内容：

1) 召开首次会议

2) 收集并验证审核证据。

3) 就审核情况进行必要的沟通。

4) 确认审核发现。

5) 末次会议

8.5.1 首次会议

审核组应与客户的管理层（适用时，还包括拟审核职能或过程的负责人员）召开正式的首次会议。并予以记录。首次会议通常应由审核组长主持，会议目的是简要解释将如何进行审核活动。首次会议的详略程度可与客户对审核过程的熟悉程度相一致，并考虑下列方面：

- 1) 介绍参会人员，包括简要介绍其角色。
- 2) 确认申请认证范围；
- 3) 确认审核计划（包括审核的类型、范围、目的和准则）及其任何变化，以及与客户的其他相关安排，例如末次会议的日期和时间，审核期间审核组与客户管理层的会议的日期和时间；
- 4) 确认审核组与客户之间的正式沟通渠道；
- 5) 确认审核组可获得所需的资源和设施；
- 6) 确认与保密有关的事宜；
- 7) 确认适用于审核组的相关的工作安全、应急和安保程序；
- 8) 确认可得到向导和观察员及其角色和身份；
- 9) 报告的方法，包括审核发现的任何分级；
- 10) 说明可能提前终止审核的条件；
- 11) 确认审核组长和审核组代表认证机构对审核负责，并应控制审核计划（包括审核活动和审核路径）的执行；
- 12) 适用时，确认以往审核的发现的状态；
- 13) 基于抽样实施审核的方法和程序；
- 14) 确认审核中使用的语言；
- 15) 确认在审核中将告知客户审核进程及任何关注点；
- 16) 让客户提问的机会。

8.5.2 现场审核，收集和验证信息

现场审核包括医疗器械管理审核和产品审核。

在审核中应通过适当的抽样来收集与审核目的、范围和准则相关的信息（包括与职能、活动和过程之间的接口有关的信息），并对这些信息进行验证，使之成为审核证据。

审核信息收集方法应包括：

- 1) 面谈；
- 2) 对过程和活动进行观察；
- 3) 审核文件和记录。

8.5.3 审核中的沟通

1) 审核组内部沟通：

在审核中，审核组应评估审核的进程，并沟通信息，审核组长应在需要在审核组成员之间重新分配工作。

2) 与受审核组织沟通

a) 审核组应在每天审核结束后安排与受审核组织的沟通，将审核进程及任何关注告知受审核组织。

b) 末次会议前审核组应与受审核组织的高层管理人员进行沟通，通报审核发现。

3) 与认证机构的沟通

a) 当可获得的审核证据显示审核目的无法实现，或显示存在紧急和重大的风险时，审核组长应向受审核组织和CSU审核部报告这一情况以确定适当的行动。该行动可以包括重新确认或修改审核计划，改变审核目的或审核范围。

b) 如果在现场审核活动的进行中发现需要改变审核范围，审核组长应与受审核组织审核该需要，并报告CSU审核部，审核部应在及时给出是否同意改变审核范围的结论和必要的后续措施。

8.5.4 确定和记录审核发现

1) 审核员在记录审核发现时应简述符合性，详细描述不符合以及为其提供支持的审核证据，并予以记录和报告，以便为认证决定或保持认证提供充分的信息。

2) 可以识别和记录改进机会，但是属于扣分项审核发现不应作为改进机会予以记录。

3) 关于不符合项的审核发现，审核员应对照审核准则的具体要求予以记录，包含对不符合项的清晰陈述，并详细标识不符合项所基于的客观证据。应与受审核组织讨论不符项，以确保证据准确且不符合项得到理解。但是，审核员应避免

提示不符合的原因或解决方法。

4) 审核组长应尝试解决审核组与受审核组织之间关于审核证据或审核发现的任何分歧意见，未解决的分歧点应在审核报告中予以记录。

8.5.5 准备审核结论

在末次会议前，由审核组长负责，召集审核组准备审核结论。审核组应：

- 1) 对照审核目的审核发现和审核中收集的任何其他适用的信息；
- 2) 考虑审核过程中内在的不确定性，就审核结论达成一致；
- 3) 确定任何必要的跟踪活动；
- 4) 确认审核方案的适宜性，或识别任何所需要的修改（审核时间或日期、监督频次、能力）。

现场评审结论通常有以下三种：

- 1) 推荐/保持申请认证注册：审核结果达到相应申请认证要求或发现有不符合，但整改后达到相应申请认证要求；
- 2) 不推荐/暂停、撤销认证注册：审核结果发现认证申请组织存在严重问题，经整改仍不能达到认证要求。

8.5.6 终止审核

发生以下情况时，审核组应向CSU报告，经同意后终止审核：

- 1) 客户对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- 2) 客户实际情况与申请材料有重大不一致；
- 3) 其他导致审核程序无法完成的情况。

8.5.7 末次会议

应与客户的管理层（适用时，还包括所审核的职能或过程的负责人员）召开正式的末次会议，并记录参加人员。末次会议通常由审核组长主持，会议目的是提出审核结论，包括关于认证的推荐性意见。

8.5.7.1 末次会议还应包括下列内容，详略程度应与客户对审核过程的熟悉程度一致：

- a) 向客户说明所获取的审核证据基于对信息的抽样，因而会有一定的不确定性；
- b) 进行报告的方法和时间表，包括审核发现的任何分级；

- c) 客户为审核中发现的任何不符合项;
- d) 认证机构在审核后的活动;
- e) 说明投诉和申诉处理过程。

8.5.7.2 客户应有机会提出问题。审核组与客户之间关于审核发现或结论的任何分歧意见应得到讨论并尽可能获得解决。任何未解决的分歧意见应予以记录并提交CSU。

8.6 审核报告

8.6.1 总则

审核组应为每次审核提供书面报告。报告应包括正面及负面的描述。审核组可以识别改进机会,但不应提出具体解决办法的建议。CSU将审核报告提交客户,并保留签收或提交的证据。

8.6.2 编制审核报告

审核组应根据医疗器械质量管理体系认证要求将审核的结果形成审核结论,编制审核报告并在规定的时间内完成并提交审核材料。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) 申请组织活动范围和场所。
- 3) 审核的类型、准则和目的。
- 4) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。
- 5) 审核活动的实施日期和地点,包括固定现场和临时现场;对偏离审核计划情况的说明,包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。
- 6) 叙述审核过程及各项要求的审核情况。
- 7) 审核组对是否通过认证的意见建议。

8.6.3 审核组长应将完整的审核报告提交CSU。审核组长对审核报告中所有内容负责,审核报告所有权属于CSU。

8.7 不符合及原因分析、纠正和纠正措施的有效性

8.7.1 审核组应在末次会前进行内部汇总,对照审核准则评价审核证据以形成审核发现。形成的《不符合报告》应与受审核组织沟通并得到确认。

8.7.2对于审核中发现的不符合,审核组应根据不符合的性质要求受审核组织在规定的期限内进行原因分析并采取有效的纠正和纠正措施,以消除不符合。

8.7.3验证纠正和纠正措施的有效性

审核组应审核客户提交的纠正和纠正措施,验证所采取的任何纠正和纠正措施的有效性,以确定其是否可被接受。对于没有进行根本的原因分析或纠正/纠正措施的有效性差的,应要求受审核组织重新进行原因分析并采取有效的措施,直至被接受为止。

对不符合的解决进行审核和验证可以是书面验证也可以是现场验证:

——书面验证

书面验证应附有证实性材料,要注意受审核组织提交不符合证实材料的有效性,如时间逻辑顺序、证实材料真实性、有效性等。

——现场验证

对于不能通过书面验证取得必要的信任的不符合要安排现场验证。不符合现场验证应附有现场审核记录。

8.8 认证决定

8.8.1 技委会组织认证决定、复核人员对审核组提交的审核材料进行复核,审核材料符合要求后,做出认证决定。

8.8.2 评定结论

对经评定合格的认证申请组织,颁发认证证书。

对经评定不合格的认证申请组织,应做出不予以认证注册的决定,并将不能注册的原因书面通知认证申请组织。

8.9 初次现场审核的方式与内容

初次认证审核应分两个阶段实施:第一阶段和第二阶段。

8.9.1 第一阶段

8.9.1.1 策划应确保第一阶段的目的能够实现,应告知第一阶段需实施的任何现场活动。

8.9.1.2 第一阶段的目的为:

a)审核客户的文件化的服务体系信息;

b)评价客户现场的具体情况，并与客户的人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况；

c)审核客户理解和实施标准要求的情况，特别是对医疗器械质量管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况；

d)收集关于客户的医疗器械质量管理体系范围的必要信息，包括：

——客户的场所

——使用的过程和设备

——所建立的控制的水平（特别是客户为多场所时）

——适用的法律法规要求

e)审核第二阶段所需资源的配置情况，并与客户商定第二阶段的细节；

f)结合业医疗器械质量管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的服务体系和现场运作，以便为策划第二阶段提供关注点；

g)评价客户医疗器械质量管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段做好准备。

8.9.1.3 在确定第一阶段和第二阶段的间隔时间时，应考虑客户解决第一阶段识别的任何需关注问题所需的时间。必要时，可能需要调整第二阶段的安排。

8.9.2 第二阶段

对医疗器械质量管理的初次认证应包括依据 ISO13485:2016 的现场审核。

8.8 获证后监督

8.8.1 监督审核原则

1) 为确保客户提供的管理体系持续满足认证要求，在证书有效期内，进行2次例行的监督审核。初次认证后的第一次监督审核应在获证后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。正常情况下第二次监督审核应从第一次监督审核结束日期起12个月内进行，特殊情况可以适当延长，但两次监督审核的时间间隔不能超过15个月。

当发生下述情况时，可考虑增加监督频次：

a) 客户出现严重的事故、媒体曝光或顾客投诉并造成较大影响，经查实为客户责任的；

b) 客户发生重大变更时，包括法人、组织机构、相关职能、服务资源等；

- c) 认证依据发生变化时；
- d) 发生其他特殊情况时。

2) 应按照策划的监督方案进行，至少两年做一次随机调查；

8.8.2 监督审核至少包括以下内容：

- a) 客户的代表性区域和活动，包括医疗器械质量性管理体系运行的主控部门、对管理体系的整体能力、过程、方法等，
- b) 依据关键绩效目标和指标对绩效进行的监视、测量、报告和评审；
- c) 组织的任何变更；
- d) 组织开展的持续改进活动；
- e) 顾客投诉的处理；
- f) 认证证书、标志的使用情况。

8.8.3 监督审核结论

机构认证评定人员对监督审核的结果进行评定，评定为合格者，公司将批准其继续保持认证资格，使用认证标志。如果审定不通过，将暂停证书并要求获证组织停止使用认证证书和认证标志；暂停期内再次实施监督审核，通过后恢复证书，若通不过将撤销证书。

8.9 再认证

在认证证书有效期满前 3 个月，对于提出需要继续使用认证证书的证书持有人，应对其实施并完成再认证活动。再认证程序与初次认证相同，再认证的内容主要包括：对医疗器械质量管理体系范围内的全过程全要素审核、任何变更、认证证书及标志的使用、以往不符合项的验证、医疗器械质量管理体系运行所取得的绩效。

在对客户的日常监督中，发现客户的出现严重影响医疗器械质量管理体系运作的重大变更时，或对客户的投诉分析和其他信息表明客户不再满足认证要求时，将安排特殊审核或与客户商定提前安排再认证审核。

9 证书注册及证后管理程序

9.1 认证证书有效期

认证证书的有效期为 3 年。有效期内，认证证书的有效性依据的获证后定期监督结果获得保持。

9.2 认证证书内容

认证证书内容至少应标明客户/经营场所名称、地址、认证范围、认证依据的实施规则/标准、证书编号、发证机构名称、签名、发证日期、证书有效期，医疗器械质量管理体系认证标志等内容。

9.3 认证证书的变更

获证后，当涉及认证证书内容或认证依据发生变化时，客户应向 CSU 提出变更申请，经 CSU 评定后通过后换发证书。换发证书应注明发证日期和换证日期。

9.4 扩大和缩小认证范围

9.4.1 扩大场所时，应安排现场审核，有关要求同初次认证；符合要求的，换发证书及附件；

9.4.2 当客户提出不再保留某个获证场所时，应提出书面委托，CSU 确认后注销原认证证书换发新证书，原证书收回，并进行公告。

9.5 证书的暂停、注销和撤销

当客户发生违反本规则以及其他有关要求时，按规定暂停、注销和撤销认证证书。

9.5.1 暂停认证资格

客户有下列情况之一的，将暂停其认证资格，暂停期最长不超过 6 个月，并以适当的方式进行公布：

- a) 客户不按期接受认证监督的，或客户联系方式变更未及时通知 CSU，导致无法联系不能实施监督审核时；
- b) 监督审核发现客户创新能力达不到认证要求的；
- c) 认证证书和认证标志使用不当的；
- d) 顾客对客户的创新成果有严重投诉，经查属实的；
- e) 未按时交纳认证费用的。

CSU 对做出暂停认证资格、暂停认证标志使用的证书持有人，要求其在规定的时间内完成纠正措施并经 CSU 验证。经验证合格的，恢复其认证资格，准许使用认证标志。经验证不合格的，将撤销其认证证书、停止使用认证标志，并对外公告。

CSU 应根据上述不符合产生的原因，对客户的证书进行部分暂停或全部暂停的处置，必要时应缩小证书范围。

9.5.2 撤销认证资格

客户有下列情况之一的，将撤销其认证资格，并以适当的方式进行公布：

- a) 整改期满未能达到整改目标的；
- b) 客户服务质量严重下降出现重大质量事故，给顾客造成损害的；
- c) 采取不正当手段骗取认证证书的；
- d) 转让认证证书、认证标志的；
- e) 拒不交纳认证费用的。

9.5.3 注销认证资格

客户有下列情况之一的，将注销其认证资格，并以适当的方式进行公布：

- a) 由于认证依据和技术条件的变更，客户达不到新要求的；
- b) 认证有效期届满，客户不再提出再次认证申请的；
- c) 客户由于经营等原因自动提出放弃认证资格的。

10 认证标志

10.1 认证标志的使用

客户通过认证并获得认证证书后，可以在认证范围内使用认证标志。并应当遵守以下规定：

- a) 建立认证标志的使用和管理制度，对认证标志的使用情况如实记录和存档；
- b) 保证使用认证标志符合认证要求；
- c) 在广告、服务项目介绍等宣传材料中正确地使用认证标志、不得利用认证标志误导消费者；
- d) 接受国家认证认可监督管理委员会、各地质检行政部门和 CSU 对认证标志使用情况的监督审核；
- e) 当认证证书被暂停、注销或撤消认证时，应停止使用认证标志和发放带有认证标志的所有文件和宣传资料；
- f) 除了认证证书，客户还可以使用认证铜牌以示组织通过相应等级的服务认证。

10.2 准许使用的标志样式

根据认证结果允许客户使用的认证标志如下所示，标志的制作和使用应符合 CSU 的相关规定。

10.3 对误用证书、标志情况的处理

对认证证书、认证标志存在误导性使用行为的证书持有人，CSU 应视情况要求其采取纠正措施或做出撤消认证证书和认证标志、公布违规行为以及进一步采取法律措施的决定。误用认证证书和标志的类型及对误用认证证书和标志的处理见 CSU 《认证证书管理程序》中规定。

11 保密

CSU 承诺为认证组织保密（提前告知认证组织的需公开信息除外）。对认证组织的保密信息如需公开或向第三方提供时，将拟提供的信息提前通知认证组织（法律限制除外）。

如有证据表明，CSU 因认证接触受审核方的商业、技术秘密，而泄露给第三者（法律规定除外），承担相应法律责任。

12 申诉/投诉、争议及处理

对 CSU 或审核人员违反国家认证法律、法规、认可机构有关规定、缺乏公正性及对认证的评价结果等有异议时，可以向 CSU 提出申诉、投诉。

CSU 将在 30 工作人日内将处理情况以书面的方式给予答复。

对 CSU 申诉/投诉和争议的处理有异议时可向国家认证认可监督管理委员会等有关部门进一步申诉/投诉。

具体执行《申投、诉处争议理程序》

13 认证责任

13.1 CSU 及其认证决定人员应当对其做出的认证结论负责。

13.2 CSU 及所委派的审核员/审核组应对现场审核结论负责。

13.3 客户应对其所提交的申请资料的真实性、合法性负责。

14 公告

对获得认证、暂停、恢复、撤销的组织，在 CSU 认证网站上公布。

附件 A 医疗器械业务范围分类

大类	中类	小类	内容	风险级别
19	19.06	19.06.00	放射、电子医学及电子治疗设备的制造	高
	19.15	19.15.00	电子和光学设备的维修	中
23	23.06	23.06.00	医疗及牙科器械和用品的制造	高
29	29.08	29.08.06	药品及医疗器具的批发	中
29	29.19	29.19.04	专营店中医疗和矫形器械的零售	中

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。