

北京东方纵横认证中心有限公司

Q/EACC-003-2025

代替 Q/EACC-0003-2023

医疗器械质量管理体系认证规则

版权声明

本文件版权归北京东方纵横认证中心有限公司（EACC）所有。如
查阅全文请联系 EACC 张老师，联系电话：010-56495890 邮箱：

eacc@eacc.com.cn。

未经 EACC 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、
汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等，侵权必究。

EACC 网站: www.eacc.com.cn

2020-05-10 发布

2025-08-25 第三次修订

2025-09-05 实施

北京东方纵横认证中心有限公司发布

目录

1 适用范围	1
2 认证依据	1
3 认证程序	1
3.1 认证申请	1
3.2 认证评审	2
3.3 认证合同及其相关责任	2
3.4 审核策划	2
3.5 实施审核	4
3.6 审核报告	5
3.7 不符合项的处理	6
3.8 复核	6
3.9 认证决定	6
3.10 认证证书、认证标志及其信息变更	6
3.11 监督审核	7
3.12 再认证审核	8
3.13 特殊审核	9
4 注销、暂停、恢复和撤销认证证书	9
4.1 注销证书	9
4.2 暂停证书	10
4.3 恢复证书	10
4.4 撤销证书	11
5 与其他认证领域的结合审核	11
6 认证证书转换	11
7 申诉处理	11
8 认证记录的管理	12
附录 A 医疗器械质量管理体系审核时间	13

1 适用范围

本规则规定了实施医疗器械质量管理体系（MDMS）认证的程序与管理的基本要求，是北京东方纵横认证中心有限公司（以下简称 EACC）从事医疗器械质量管理体系认证活动的基本依据。

除了适用于医疗器械设计、生产、安装、销售、技术服务等组织，还适用于向这种组织提供产品（如原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务）的供方或其他外部方。

2 认证依据

GB/T42061 / ISO13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，可根据客户需求确定为 GB/T42061 或者 ISO13485。本规则提及医疗器械质量管理体系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。

3 认证程序

3.1 认证申请

3.1.1 申请组织应具备以下条件：

- (1) 取得合法主体资格，并处于有效期内。
- (2) 取得相关法律法规规定的行政许可、资质和强制性认证（适用时），并处于有效期内。
- (3) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿。
- (4) 当前未列入“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。
- (5) 当前申请认证范围内的产品未发生产品质量国家监督抽查不合格，或发生产品质量国家监督抽查不合格但已按相关规定整改合格。
- (6) 其他应具备的条件。

3.1.2 申请组织应至少提供以下信息和文件资料：

- (1) 认证申请，包括申请组织的名称、地址、认证依据标准、申请认证范围、认证范围内人员数量。