

## 质量管理体系认证申请条件及申报材料

### 一、申请质量管理体系认证注册条件：

- (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) 法律地位的证明文件（包括：企业营业执照、事业单位法人证书、社会团体登记证书、非企业法人登记证书、党政机关设立文件等的复印件）。若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) 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、强制性认证证书等的复印件。
- (4) 多场所活动、活动分包情况。
- (5) 质量管理体系手册及必要的程序文件。
- (6) 质量管理体系覆盖的产品或服务的质量标准清单。
- (7) 质量管理体系已有效运行3个月以上的证明材料，企业至少进行过一次全面内部审核及管理评审。
- (8) 质量管理体系覆盖的活动和认证产品所涉及的法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等的复印件。
- (9) 在提出认证申请前的一年内，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故。

### 二、质量管理体系认证注册申请材料要求：

1. 申请组织授权代表签署的质量管理体系认证申请书；
2. 申请组织企业法人营业执照副本复印件；
3. 申请组织涉及国家或部门法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等的复印件，如计量许可、特种设备许可等证明文件复印件（适用时）；
4. 申请组织质量手册及程序文件清单，必要时提供程序文件；若质量管理体系认证标准换版时，再认证的申请组织需提交标准变化实施清单；
5. 申请组织的管理评审报告、内审报告；
6. 组织申请认证覆盖的范围所适用的法规清单；
7. 组织申请覆盖的产品或服务所涉及的国家标准、行业标准清单；
8. 申请组织工艺流程图（包含特殊过程、关键过程说明）；
9. 申请覆盖的医疗器械产品，提供上述资料外，还须提供“医疗器械产品注册证（包括医疗器械产品制造认可表）”复印件；

10. 申请覆盖的医疗器械产品，若尚未取得医疗器械产品注册证的：提供上述 1、2、3、5、6、7、8、9 外，还需提供
  - a) 产品标准或产品技术要求；
  - b) 产品注册检测报告；
  - c) 符合相应规定的临床试验资料或豁免临床的说明；
  - d) 产品说明书；
  - e) 医疗器械产品提交产品风险管理报告；
  - f) 与取得医疗器械注册证的同类产品的比较说明（适用时）
11. 尚未取得生产许可证的：提供上述 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10；
12. 申请覆盖的产品不在国内销售仅供出口时，提供上述 1、2、3、4、5、6、8 外， 还需提供：
  - a) 出口国或地区的适用的产品标准和法规清单（必要时提供法规）；
  - b) 符合相关法规要求的型式检验报告；
  - c) 产品说明书；
  - d) 产品出口国或地区代理销售协议/销售合同/订单/CE认证协议；
  - e) 委托加工合同或协议（注：若为部件和组件的OEM方式可省略 b、c、d 条； 若为整机的 OEM方式可省略 b、d 条；若能提供NMPA产品出口批准文件可省略 c、d 条）；
13. 未纳入《医疗器械分类目录》的产品，若申请GB/T 42061体系认证，受理范围暂适用如下产品：医疗器械专用配套组件或配套件、医疗器械原料或半成品、包装材料，康复保健产品，医疗器械相关过程的提供；提供上述 1、2、3、4、5、6、7、8 外，还需提供
  - a) 独立产品提供备案的产品标准和产品说明书；医疗器械原料或半成品、专用配套组件或配套件和医疗器械相关过程提供技术要求文件；
  - b) 医疗器械无菌包装应提供符合相应级别的环境检测报告（一年之内）；
  - c) 独立产品提供产品型式检验报告；医疗器械原料或半成品、专用配套组件或配套件和医疗器械相关过程提供满足技术要求的证明。
14. 申请组织是医疗器械企业，应提交“医疗器械经营许可证”或“医疗器械生产企业许可证”副本复印件（适用时）；