

医疗器械风险管理体系认证规则

编制：宁立娟

修订：李文翠

审核：张兵

批准：陈建军

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 申请评审	3
3.3 审核的准备	4
3.4 初次认证审核	4
3.5 认证决定	6
3.6 监督审核	7
3.7 再认证审核	8
3.8 特殊审核	8
3.9 暂停、撤消认证或缩小认证范围	9
3.10 审核报告	10
3.11 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证	11
4 对认证人员的要求	11
4.1 基本要求	11
4.2 审核员能力要求	12
4.3 认证过程管理人员能力要求	12
5 认证证书	12
5.1 证书内容	12
5.2 证书编号	12
5.3 认证标志	14
5.4 对获证组织正确宣传认证结果的控制	14
6 对获证组织的信息沟通和要求	14
6.1 信息沟通	14
6.2 响应要求	15
附录 A 医疗器械 审核基准时间表	19
附录 B 医疗器械风险管理体系认证证书模版	20

1 适用范围

本规则适用于纳赛维认证(北京)有限公司(简称 NCE)开展 GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019 医疗器械风险管理体系认证活动。

2 认证依据

NCE 对适用范围中相应的管理体系认证依据如下:

GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

3 认证程序

3.1 认证申请

3.1.1 NCE 应向申请认证的社会组织(以下称申请组织)至少公开以下信息:

- (1) 认证范围;
- (2) 认证实施规则;
- (3) 认证依据;
- (4) 证书有效期;
- (5) 认证收费标准。

3.1.2 申请组织的授权代表签署《管理体系认证申请书》，并至少提供以下必要的申请信息:

- (1) 申请认证的组织名称、注册地址、经营地址、通讯地址及邮编、联系人、职务、联系方式;
- (2) 认证类型;
- (3) 认证依据;

- (4) 体系覆盖的人数；
- (5) 经营场所、分场所、临时场所以及各场所从事的活动等；
- (6) 保密协议（如涉及）、信息安全敏感区域的声明；
- (7) 关于认证活动的限制条件（如出于安全和/或保密等原因，存在时）。

3.1.3 申请组织还提供以下资料：

(1) 法人资格证明（工商营业执照、事业单位法人证书或社会团体法人登记证书），若覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）；

(2) 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；

(3) 申请组织体系运行（对于生产无菌、IVD、植入性医疗器械产品，体系运行时间至少 6 个月，其他产品的管理体系至少运行 3 个月）覆盖申请产品的质量手册，程序文件；并提供第三层次文件清单；

(4) 申请组织体系运行（对于生产无菌、IVD、植入性医疗器械产品，体系运行时间至少 6 个月，其他产品的管理体系至少运行 3 个月）的管理评审报告、内审报告（一年内）；

(5) 组织申请认证覆盖的范围所适用的法规清单（外来文件清单）；

(6) 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；

(7) 组织申请产品生产工艺流程图（包含特殊过程、关键过程说明；每个或每类产品单独提供）；

(8) 必要时，组织申请覆盖产品的说明书；（每个产品单独提供，文件以产品名称命名）；

(9) 申请组织医疗器械生产许可证（包括医疗器械生产产品登记表）复印件；

(10) 医疗器械产品注册证复印件(如有附页、变更页 需一并提供)；

(11) 一类生产企业须提供第一类医疗器械产品备案凭证、生产备案凭证复印件（如有附页、变更页 需一并提供）；

3.1.4 上述必要信息应使 NCE 确定：

(1) 申请组织的行业类别和管理要求；

(2) 申请认证的范围；

(3) 申请组织的一般特征，包括其名称、物理场所的地址、隐私信息安全管理体系对组织风险管理的控制说明及任何相关的法律义务；

(4) 认证领域的一般信息，包括其活动、人力与技术资源、以及适用时其在一个较大实体中的职能和关系；

(5) 所有影响符合性的外包过程的信息；

(6) 管理体系有关的咨询的情况。

3.2 申请评审

NCE 应根据认证依据、程序等要求，及时对申请组织提交的申请文件和资料进行评审并保存评审记录，根据申请认证的活动范围及场所、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。

申请人的体系运行时间必须满足要求：对于生产无菌、IVD、植入性医疗器械产品，体系运行时间至少 6 个月，其他产品的管理体系至少运行 3 个月。

对被执法监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入“严重违法企业名单”的申请组织，认证机构不应受理其认证申请。

3.3 审核的准备

3.3.1 确定审核组

3.3.1.1 审核员必须满足本实施规则 4.1 和 4.2 的要求。

3.3.1.2 审核组应由具有相应领域管理体系审核员资格的成员组成。必要时可以补充技术专家以增强审核组的技术能力。

3.3.1.3 具有特定领域管理体系及相关法规等方面的特定知识的技术专家可以成为审核组成员。技术专家主要负责为审核组提供技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间。

3.3.2 审核时间

3.3.2.1 为确保认证审核的完整有效，NCE 根据附录 A 所规定的审核时间为基础，根据申请组织管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、风险程度、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况，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 A 所规定的审核时间的 30%。

3.3.2.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的 70%

3.4 初次认证审核

3.4.1 第一阶段审核应在申请组织的现场进行，审核内容包括：

- (1) 审核申请组织的管理体系文件；
- (2) 评价申请组织的运作场所和现场的具体情况，并与申请组织的人

员进行讨论，以确定第二阶段审核的准备情况；

(3) 审核申请组织理解和实施管理体系标准要求的情况，特别是对关键绩效、风险等级、关键过程、目标和管理体系的运行方面。收集和确定必要的信息资料，包括管理系统的范围，过程，场所，以及相关的法律和法规合规性；

(4) 审核申请组织是否系统而充分地识别与管理体系相关的法律法规和其他要求及其遵守情况；

(5) 审核第二阶段审核所需资源的配置情况，并与申请组织商定第二阶段审核的细节；

(6) 结合申请组织管理体系方针和目标，了解其审核准备状态，为策划第二阶段的审核提供重点；

(7) 评价申请组织是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及管理体系实施程度能否证明其已为第二阶段审核做好准备。

3.4.2 NCE 应将第一阶段审核发现形成文件并告知申请组织，包括任何应引起关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题。

3.4.3 第二阶段审核

第二阶段审核应在具备实施认证审核的条件下，在申请组织的生产地址进行。如果第一阶段审核提出影响实施第二阶段审核的问题，这些问题应在第二阶段审核前得到解决。第二阶段审核的目的是通过在申请组织的现场进行系统、完整地审核，评价申请组织的管理体系是否满足所有适用的认证依据的要求，并判断是否推荐认证注册。

NCE 应要求申请组织证实与医疗器械风险管理体系认证依据标准

及相关法律法规和需求对医疗器械风险管理体系进行了相应的策划、实施、监视和改进，应至少包括：

- (1) 关于符合管理体系所有要求的信息和证据；
- (2) 制定管理体系方针、目标，实现和测量目标的方法，分配了角色、职责和权利；
- (3) 绩效监控、测量、报告对关键绩效目标指标的评审；
- (4) 管理体系与法律合规性；
- (5) 建立并实施管理体系策略和程序；
- (6) 内部审核和管理评审。

3.4.4 管理体系文件的整合

只要管理体系的适当接口能够清楚地被识别，可以允许申请组织将管理体系文件整合(如：质量管理体系、医疗器械质量管理体系、医疗器械风险管理体系等)相结合。

3.4.5 初次认证的审核结论

审核组应该对第一阶段和第二阶段审核中收集的所有信息和证据进行汇总分析，评价审核发现并就审核结论达成一致。

3.5 认证决定

3.5.1 原则

3.5.1.1 参加审核的人员不能再作为认证决定人员实施认证决定。

3.5.1.2 应该以认证过程中收集的信息和其他相关信息为基础，以充分的证据证实申请组织建立管理体系的管理评审和内部审核的方案已经得到有效实施并且将得到保持，才可决定申请组织通过认证。

3.5.2 决定

3.5.2.1 对于通过认证的申请组织，向其颁发医疗器械管理体系认证证书。

3.5.2.2 对于未通过认证的申请组织，应以书面的形式明示其不能通过认证的原因。

3.6 监督审核

3.6.1 监督频次

依据相关管理体系审核要求和获证组织的管理体系特点及风险，合理设计监督审核的时间和频次。当获证组织管理体系发生重大变更，或发生重大问题、客户投诉等情况时，NCE 可视情况增加监督的频次。

监督审核的最长时间间隔不超过 12 个月。由于获证组织业务运作的时间(季节)特点及其内部审核安排等原因，可以合理选取和安排监督周期及时机，在认证证书有效期内的监督审核必须覆盖管理体系认证范围内的所有业务活动。

3.6.2 监督审核应包括，但不限于以下内容：

- (1) 体系保持和变化情况；
- (2) 顾客投诉情况；
- (3) 涉及变更的范围；
- (4) 内部审核与管理评审；
- (5) 管理体系的事件及处理结果是否达到了目标；
- (6) 对上次审核时提出的不符合所采取纠正措施的审查；
- (7) 标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用；

(8)适当时，其它选定的范围。

3.6.3 对于监督审核合格的获证组织，应作出保持其管理体系认证资格的决定；否则，应暂停、撤销或注销相应的认证资格。

3.7 再认证审核

3.7.1 再认证证书有效期满前，根据获证组织的申请对获证组织实施再认证，以保证医疗器械风险管理体系认证证书持续有效。

3.7.2 再认证审核的策划

3.7.2.1 应策划和实施再认证审核，以评价获证组织是否持续满足医疗器械风险管理体系标准和相关的认证规范性文件的所有要求。

3.7.2.2 再认证审核应考虑管理体系在认证周期内的绩效，包括调阅以前的监督审核报告。

3.7.2.3 当获证组织、获证组织的管理体系或其运作环境有重大变更时，NCE 应有程序确保对再认证审核活动可能需要进行的第一阶段审核实施管理。

3.7.2.4 对于多场所认证或依据多个管理体系标准进行的认证，再认证审核的策划应确保现场审核具有足够的覆盖范围，以提供对管理体系认证的信任。

3.7.3 再认证程序应与管理体系认证审核的要求保持一致。

3.7.4 NCE 应根据再认证审核的结果，以及认证周期内的体系评价结果和认证使用方的投诉，作出是否更新认证的决定。

3.8 特殊审核

3.8.1 扩大认证范围

对于已授予的认证，应对获证组织扩大认证范围的申请进行评审，策划并实施必要的审核活动，并在该审核活动中验证获证组织的管理体系的适宜性和有效性，以作出是否可予扩大的决定。扩大认证范围的审核活动可单独进行，也可和对获证组织的监督审核或再认证一起进行。

3.8.2 为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停认证资格的获证组织进行追踪，可能需要在提前较短时间通知获证组织后对其进行审核。此时：

- (1) 应向获证组织说明并使其提前了解将在何种条件下进行此类审核；
- (2) 由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，NCE 应在指派审核组时给予更多的关注。

3.9 暂停、撤消认证或缩小认证范围

3.9.1 NCE 应有暂停、撤消认证或缩小管理体系认证范围的政策和形成文件的程序，并规定后续措施。

3.9.2 发生以下情况(但不限于)时，NCE 应暂停获证组织的管理体系认证资格：

- (1) 获证组织持续地或严重地不满足认证要求；
- (2) 获证组织不允许按要求的频次实施监督或再认证审核；
- (3) 获证组织不接受或不配合认证认可监督管理部门的监督管理；
- (4) 获证组织主动请求暂停。

3.9.3 认证资格暂停期最长不超过 6 个月。

3.9.4 在暂停认证期间，获证组织的医疗器械风险管理体系认证证书暂时无效。NCE 应做出具有强制实施力的安排，以确保暂停认证期间避免获证组织继续宣传医疗器械风险管理体系认证资格。NCE 应使认证证书的暂停信息可公开获取，并采取其认为适当的任何其他措施。

3.9.5 如果获证组织未能在规定的时限内解决造成暂停认证的问题，NCE 应撤消其医疗器械风险管理体系认证或缩小其相应的认证范围。

3.9.6 如果获证组织在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求，NCE 应缩小其管理体系认证范围，以排除不满足要求的部分。认证范围的缩小应与认证标准的要求一致。

3.9.7 NCE 应与获证组织就撤消认证时的要求做出具有强制实施力的安排，以确保获证组织接到撤消认证的通知时，立即停止使用任何引用管理体系认证资格的广告材料。

3.9.8 在任何组织提出请求时，NCE 应正确说明获证组织的医疗器械风险管理体系认证被暂停、撤消或缩小的情况。

3.10 审核报告

3.10.1 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) 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) 识别出的不符合项。

(7) 审核组对是否通过认证的意见建议。

3.10.2 NCE 保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

3.10.3 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，NCE 将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，并保留签收或提交的证据。

3.11 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

3.11.1 对审核中发现的不符合项，NCE 应要求申请组织分析原因，并提出纠正和纠正措施。对于严重不符合，要求申请组织在最多不超过 6 个月期限内采取纠正和纠正措施。NCE 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。如果未能在第二阶段结束后 6 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则重新实施第二阶段审核。

4 对认证人员的要求

为了确保审核能力，NCE 基于 ISO 19011 的要求，对管理体系审核员、认证过程管理人员进行资格审批和管理，应满足以下条件：

4.1 基本要求

4.1.1 个人素质：有道德，思想开明，善于交往，善于观察，有感知力，适应能力强，坚韧不拔，明断，自立。

4.2 审核员能力要求

具备相应领域管理体系审核员资格，熟悉相应管理体系专业知识。

4.3 认证过程管理人员能力要求

对于管理体系申请评审人员、审核方案管理人员、认证决定管理人员、认证决定人员、认证规则制定人员、人员能力评价人员，应具备相关人员岗位能力授权，并了解相关知识，在事业部评价后给与管理体系相应岗位授权。

5 认证证书

5.1 证书内容

认证证书内容应以中英文书写，至少包括以下方面：

- (1) 认证证书名称，即“医疗器械风险管理体系认证证书”；
- (2) 符合本规则 5.2 项规定的证书编号；
- (3) 获证组织名称、注册地址、受审核地址和邮政编码；
- (4) 符合本规则要求的认证依据；
- (5) 认证覆盖的范围；
- (6) 颁证日期、换证日期以及证书有效期的起止年月日，有效期 3 年。
- (7) NCE 的名称及其标志；
- (8) NCE 的印章和总经理签名章；

如果认证所覆盖产品(或服务)的类别及其所涉及的过程和覆盖的场所较多，需在证书附件上加以注明。

5.2 证书编号

5.2.1 对同一个组织实施的同一个管理体系认证,应使用同一个证书编号;

5.2.2 认证证书编号由认证机构号、年份号、标准代号、当年发出证书的累计顺序号和后缀构成,格式如下:

——19001: 机构编码 892+年份末尾两位数+Q (体系代码) +证书顺序号 (0000X) +R+ (0/1/2...) (认证周期) +00 【认可机构代码 (未通过认可代码为“00”)】;

——13485: 机构编码 892+年份末尾两位数+0/1/2... (认证周期) + MDQ (体系代码) +0000X (证书顺序号);

——14971: 机构编码 892+年份末尾两位数+0/1/2... (认证周期) + MDR (体系代码) +0000X (证书顺序号)。

初次认证或复评换证号: 初次认证为 R0, 第一次复评换证为 R1, 第二次复评换证为 R2, ……

证书顺序号: 一个认证机构当年发出 QMS 认证证书的顺序累计号, 00001, 00002, ……

a) 同一个组织的认证范围覆盖多个场所并需要颁发子证书时, 子证书编号为在主认证证书编号后加上“-”和序号, 如-1 (-2, -3, ……)。

b) 有效期内换发证书, 认证证书编号中的认证机构号、年份号、顺序号和认证的有效期保持不变, 应注明换证日期。

c) 复评完成后换发证书, 按 5.2.2 条规定重新赋予认证证书编号, 并在认证证书编号标注复评次数“RX”。如初次认证为“R0”,

第一次复评为“R1”，第二次复评为“R2”，依此类推。

d) 撤销证书后，原认证证书编号废止，不再它用。

5.2.3 认证证书上的认证机构名称应与 NCE 的认证机构批准书上的名称一致。

5.3 认证标志



5.4 对获证组织正确宣传认证结果的控制

NCE 应采取授权使用标识的方式来要求获证组织在认证结果的宣传和使用中采用本规则确定的认证依据，同时注明通过认证的管理体系类别和认证证书编号，在认证证书被暂停期间或撤销后，应收回相应的授权。

不应授权获证组织在产品上使用上述标识，或以表示产品合格的方式使用上述标识。

6 对获证组织的信息沟通和要求

6.1 信息沟通

为确保获证组织的管理体系认证持续有效，NCE 应要求获证组织建立信息通报制度，及时向 NCE 通报以下信息：

- (1) 业务、地点、组织机构变化等情况的信息(及时通报)；
- (2) 组织的体系文件信息的变化；
- (4) 有严重事故事件(及时通报)；
- (5) 其他重要信息(视情况)。

6.2 响应要求

NCE 应对上述信息以及收集到的相关公共信息进行分析，视情况采取相应措施，包括增加监督审核频次在内的措施和暂停或撤销认证资格的措施。在发生重大客户投诉等严重情况时，需立即采取措施。

附录 A

医疗器械 审核基准时间表

体系覆盖人数	审核人日数 1阶段+2阶段 (天)	体系覆盖人数	审核人日数 1阶段+2阶段 (天)
1-5	3	626-875	14
6-10	4	876-1175	15
11-15	4.5	1176-1550	16
16-25	5	1554-2025	17
26-45	6	2026-2675	18
46-65	7	2676-3450	19
66-85	8	3451-4350	20
86-125	9	4351-5450	21
126-175	10	5451-6800	22
176-275	11	6801-8500	23
276-425	12	8501-10700	24
426-625	13	>10700	遵循上述进度

附录B

医疗器械风险管理体系认证证书模版

◆ 纳赛维认证 ◆ NECESSITY CERTIFICATION ◆ 纳赛维认证 ◆ NECESSITY CERTIFICATION ◆



医疗器械风险管理体系认证证书

证书编号: XXXXXXXXXXXX

证书持有者: XXXXXXXXXXXX

信用代码: XXXXXXXXXXXX

住 所: XXXXXXXXXXXX

生产地址: XXXXXXXXXXXX

认证标准: GB/T 42062—2022/ISO 14971:2019
医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

认证范围: XXXXXXXXXXXX 产品的整个生命周期

认证机构 NCE 证明上述公司已经建立并运行了满足上述标准要求的风险管理体系。

审核报告编号: 2413-R
初次颁证日期: 202X 年 XX 月 XX 日
本次颁证日期: 202X 年 XX 月 XX 日
证书有效期至: 202X 年 XX 月 XX 日

纳赛维认证(北京)有限公司

总经理: 陈建中



证书查询

NCE 公众号

注1: 获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格, 此证书方继续有效。证书有效性以证书查询二维码扫描内容为准, 同时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) 或 NCE 网站 (www.ince-edu.com) 查询。

注2: 请关注纳赛维认证(北京)有限公司(简称NCE)公众号, 及时获取医疗器械行业资讯。

地址: 北京市大兴区天华大街5号院12号楼10层1007 邮编: 102600 电话: 18612788618

◆ 納賽維認證 ◆
◆ NECESSITY CERTIFICATION ◆
◆ 納賽維認證 ◆
◆ NECESSITY CERTIFICATION ◆



Medical Devices Risk Management System Certificate

Certificate No.: XXXXXXXXXXXX

Holder of Certificate: XXXXXXXXXXXX

Uniform Social Credit Code: XXXXXXXXXXXX

Domicile: XXXXXXXXXXXX

Address of Manufacturing XXXXXXXXXXXX

Site:

Applied Standard: GB/T 42062—2022/ISO 14971:2019
Medical devices — Application of risk management to medical devices

Scope of Certificate: The entire lifecycle of products such as XXXXXXXXXXXX

The Certification Body of NCE certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a risk management system, which meets the requirements of the listed standard.

Audit report No.: 2413-R

Effective Date of initial certificate: January 13th,2022

Effective Date of this certificate: January 13th,2025

This Certificate is valid until: January 12th,2028

Necessity Certification (Beijing) Co., Ltd.

General Manager:



Certificates Query NCE Official Account

Note1: The certified organization shall be subject to regular supervision audit and pass the audit, the certificate shall continue to be valid. The Certificate validity is subject to the QR Code for Certificates Query . Meanwhile the information of this certificate can be found on the official website of CNCA (www.cnca.gov.cn) or NCE (www.ince-edu.com).

Note2: Please follow the official Account of Necessity Certification (Beijing) Co., Ltd. (Abbreviation for NCE) for timely information on the medical devices industry.

Address: 1007, 10th floor, building 12, courtyard 5, Tianhua street, Daxing District, Beijing. Postal code: 102600 Tel : 18612788618