

证书、标志的使用和管理规定

1. 目的

为符合中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的要求，使获证认证组织正确使用纳赛维认证（北京）有限公司（NCE）颁发的认证证书和NCE认证标识，并规范NCE对认证证书和NCE认证标识的管理，特制定本规定。

2. 范围

本规定适用于带有NCE标志的认证证书和NCE认证标识的管理。

3. NCE管理体系认证证书内容

a) 证书名称：“质量管理体系认证证书”、“医疗器械质量管理体系认证证书”、“医疗器械风险管理体系认证证书”；

b) 认证注册号：认证证书编号作为认证注册号，对同一个组织实施的同一个体系认证，赋予一个认证证书编号；

证书编号规则：

——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）。

c) 证书持有者的名称、信用代码、地址（对于医疗器械生产企业应注明住所和生产地址，对于医疗器械经营企业应注明住所、经营场所、库房地址）；

d) 依据的认证标准：“GB/T19001—2016/ISO 9001：2015《质量管理体系 要求》”、或“ISO 13485：2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》”、或“ISO 14971：2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》”；

e) 管理体系认证所覆盖的范围，对多场所组织还应在证书上或附件中明确注明已获准认证的场所名称、地址、产品（服务）类别及涉及的过程；

f) 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管理体系。

g) 审核报告编号为“编号-R”，此编号为下达审核任务单时年号加审核任务单序号，审核任务单、审核计划、审核报告等三个文件共用此编号，以首字母T、P、R分别代指任务、计划、报告；

h) 初次颁证日期、本次颁证日期以及证书有效期至的年月日。初次认证证书的有效期限最长为3年，再认证的认证证书有效期不超过最近一次有效认证证书截止期再加3年；

i) NCE名称、徽标下方加对应的体系标准编号、中文证书由总经理签字并加盖NCE公章，英文证书仅总经理签字；

j) 对于 CNAS 认可的业务范围附加 CNAS 认可标识及认可注册号；

k) 在 CNAS 认可的业务范围内并经 CNAS 许可，附加国际互认 IAF 标识。

l) 证书应注明：“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”的提示信息；

m) 证书左下方附 NCE 公众号二维码和证书查询二维码，关注 NCE 公众号可及时获取医疗器械行业资讯；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，以便于社会监督。

n) 证书底端注明机构名称和电话。

4. 标识说明

4.1 管理体系认证书中“NCE”标徽（见图 1）为纳赛维认证（北京）有限公司徽标，证书左下角 NCE 标徽下方附认证标准编号，表示 NCE 某管理体系认证领域（见图 2、图 3、图 4）。



图1

图2

图3

图4

4.2 “CNAS”标识为认可标识。在其颁发的认证证书上使用“CNAS”认可标识或“经中国合格评定国家认可委员会认可（Accredited by China National Accreditation Service for Conformity Assessment）”字样与认可注册号，表示该认证证书所覆盖的认证领域和业务范围已获得 CNAS 的认可。

4.3 CNAS 认可标识的使用不代表 CNAS 对机构出具的证书和报告结果负责，也不表示 CNAS 对获得认证的特定管理体系、产品、服务、人员或过程等进行了批准。

4.4 19001 质量管理体系认证书中“IAF”标识为国际互认标识，表示在该认证领域 CNAS 已签署国际互认协议。

5. 认证证书和标志的使用要求

-
- 5.1 获证组织应建立认证证书和认证标识使用制度以满足NCE的要求。
 - 5.2 NCE的“管理体系认证证书”用于表明获证组织的管理体系符合相关的管理体系标准要求。
 - 5.3 按照CNAS-R01:2019《认可标识使用和认可状态声明规则》的规定,获证组织不得使用“IAF”国际互认标识。
 - 5.4 对于获得管理体系认证的组织,管理体系认证书、“NCE”标徽可用于获证组织的有关宣传材料上,但不可用在产品上以免误导消费者认为该产品获得了产品认证。不可用于实验室检测、校准或检验的报告或证书。
 - 5.5 获证组织在广告和有关宣传中,不得误用证书或使用会误导顾客的宣传语言,如夸大本体系认证覆盖的产品或地域范围。
 - 5.6 获证组织若在宣传材料上使用“NCE”标徽,标识必须完整,按比例放大缩小不得将其变形,标识颜色必须与证书中“NCE”标徽颜色一致。
 - 5.7 获证组织在宣传资料中声明其管理体系通过认证,应包含获证客户的名称、管理体系的类型(质量、风险)和适用的标准、颁发证书的认证机构等信息;
 - 5.8 认证证书和标识只能在证书的有效期内使用。注销和撤销认证注册资格的组织不得使用认证证书和相关标识。暂停认证注册资格的组织在暂停期间内不得使用认证证书和相关标识。
 - 5.9 获证组织不得以任何方式转让、转借认证证书和标识。
 - 5.10 获证组织在使用质量管理体系认证证书时应与所提供的产品注册证一起使用。在产品注册证有效期内,体系证书中所覆盖的该产品是有效的。
 - 5.11 认证证书和标志的管理
 - 5.11.1 NCE在对获证组织实施监督审核时,必须审核认证证书和标志的使用是否符合规定要求。
 - 5.11.2 当获证组织违反使用规定的要求,经NCE调查核实后向违规组织下发不合格报告,要求限期采取纠正措施,并进行跟踪。在限期内未能纠正的,NCE将根据有关要求,对违规组织暂停直至撤销相应的认证注册资格。
 - 5.11.3 当获证组织被NCE缩小、暂停、撤销/注销其质量管理体系认证或风险管理体系认证时,对于缩小范围的组织应当按照其实际获证范围进行宣传;对于暂停的组织,应按照NCE通知的要求,在暂停期间停止使用该证书,并向现有的和潜在的所有相关采购方告知其认证状态;对于撤销/注销组织,应停止一切涉及认证的宣传,停止使用认证证书及标识并退回认证证书。
-

6.4 认证证书的变更：

6.4.1 一般性变更

6.4.1.1 一般性变更涉及的内容：

- a. 获准认证组织的名称、地址名称、邮编变更；
- b. 获准认证的产品名称或质量管理体系覆盖的产品名称的变更；
- c. 由于 NCE 认可领域或业务范围的变化而带来证书上 CNAS 标志的变化。

6.4.1.2 对于 6.4.1.1 中 a 和 b 条款的变更，获证组织应向 NCE 提出书面申请，并提交相关的证明材料，由专业管理人员对产品名称变化进行确认（依据医疗器械产品注册证、相关标准、说明书等，确认这种变化符合有关产品规定的要求），由审核部对组织名称或地址名称的变更进行确认；并报技委会审批后，由技委会负责换发证书。

6.4.1.3 如果组织的注册地发生变化，获证组织应提交相应的变更证明材料由审核部确认，并报技委会审批后，由技术委员会负责换发证书。

6.4.1.4 对于 6.4.1.1 中 c 条款的变更，由技术委员会负责与获证组织联系按规定换发证书。

6.4.2 生产地变更

6.4.2.1 如果组织的生产地发生变化，获证组织应提交相应的变更证明材料（医疗器械生产企业许可证、医疗器械产品注册证）由审核部确认，并报技委会审批后，由技术委员会负责换发证书。

6.4.2.2 如仅能提供变更后的医疗器械生产企业许可证，则组织还应提交生产场地的变更说明（说明变更原因、时间、场地描述及生产情况），同时还应提交组织生产地变更后所进行的内部质量管理体系审核材料。由专业管理人员对材料进行审核确认，并报技委会审批后，由技术委员会负责换发证书。如果生产场地的变化对产品的生产过程和质量产生影响，则审核部应根据专业技术管理人员确认的结果安排现场审核。

对于涉及一般性变更以外的其它变更执行 NCE-CR-14 《质量管理体系认证注册的授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停和撤消/注销管理》。

认证证书样式【GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015】

◆ 纳赛维认证 ◆

◆ NECESSITY CERTIFICATION ◆

◆ 纳赛维认证 ◆

◆ NECESSITY CERTIFICATION ◆

◆ NECESSITY CERTIFICATION ◆



质量管理体系认证证书

证书编号: XXXXXXXXXXXXXXXX

证书持有者: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

信用代码: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

注册人住所: XX

生产地址: XX

认证标准: GB/T 19001—2016 /ISO 9001: 2015
质量管理体系 要求认证范围: 设计和开发、生产和销售:
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

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质量管理体系。

审核报告编号: R2XXXX
初次颁证日期: 202X 年 X 月 XX 日
本次颁证日期: 202X 年 X 月 XX 日
证书有效期至: 202X 年 X 月 XX 日

纳赛维认证(北京)有限公司

总经理:



注 1: 请关注纳赛维认证(北京)有限公司(简称 NCE)公众号, 以及时获取医疗器械行业资讯。

注 2: 认证机构 NCE 须通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。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.ncebj.cn)查询。

NCE 公众号 证书查询

地址: 北京市大兴区天华大街 5 号院 12 号楼 5 层 513 邮编: 102600 电话: 400 892 8618

◆ 納賽維認證 ◆

◆ CERTIFICATION ◆

◆ NECESSITY ◆

◆ 納賽維認證 ◆

◆ CERTIFICATION ◆

◆ NECESSITY ◆



Quality Management System Certificate

Certificate No.: XXXXXXXXXXXXXXX

Holder of Certificate: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Uniform Social Credit Code: XXXXXXXXXXXXXXX

Domicile: XXX

Address of Manufacturing Site: XXX

Applied Standard: GB/T 19001—2016 /ISO 9001: 2015
Quality management systems — Requirements

Scope of Certificate: Design and Development, Production and Service of:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

Audit report No.: R2XXXX
 Effective Date of initial certificate : XXX XXX,202X
 Effective Date of this certificate: : XXX XXX,202X
 This Certificate is valid until: XXX XXX,202X

Necessity Certification (Beijing) Co., Ltd.

General Manager:



GB/T19001-2016



Note1: Please follow the official Account of Necessity Certification (Beijing) Co., Ltd. (Abbreviation for NCE) for timely information on the medical devices industry.
 Note2: This certificate is valid only after the certification body of NCE has passed the annual supervision audit. 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.ncebj.cn).

NCE Official Account Certificates Query Address : 513, 5th floor, building 12, courtyard 5, Tianhua street, Daxing District, Beijing.
 Postal code: 102600 Tel : 400 892 8618

认证证书样式【GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016】

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



医疗器械质量管理体系认证证书

证书编号: XXXXXXXXXXXXXXXX

证书持有者: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

信用代码: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

住 所: XX

生产地址: XX

认证标准: GB/T42061-2022/ISO 13485:2016
 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

认证范围: 设计和开发、生产和服务:
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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质量管理体系。

审核报告编号: 2XXX-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:



注 1: 请关注纳赛维认证(北京)有限公司(简称 NCE)公众号, 以及时获取医疗器械行业资讯。

注 2: 认证机构 NCE 须通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。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.ncebj.cn)查询。

NCE 公众号 证书查询 地址: 北京市大兴区天华大街 5 号院 12 号楼 5 层 513 邮编: 102600 电话: 400 892 8618

◆ 納賽維認證 ◆

◆ CERTIFICATION ◆

◆ NECESSITY ◆

◆ 納賽維認證 ◆

◆ CERTIFICATION ◆

◆ NECESSITY ◆



Medical Devices Quality Management System Certificate

Certificate No.: XXXXXXXXXXXXXXX

Holder of Certificate : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Uniform Social Credit Code: XXXXXXXXXXXXXXX

Domicile: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Address of Manufacturing XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Site:

Applied Standard: GB/T42061-2022/ISO 13485:2016: Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

Scope of Certificate: Design and Development, Production and Service of: XXXXXXXXXXXXXXX

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

Audit report No.: 2XXX-R

Effective Date of initial certificate : XXX XXX,202X

Effective Date of this certificate: : XXX XXX,202X

This Certificate is valid until : XXX XXX,202X

Necessity Certification (Beijing) Co., Ltd.

General Manager:



Note1: Please follow the official Account of Necessity Certification (Beijing) Co., Ltd. (Abbreviation for NCE) for timely information on the medical devices industry.

Note2: This certificate is valid only after the certification body of NCE has passed the annual supervision audit. 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.ncebj.cn).

NCE Official Account Certificates Query

Address : 513, 5th floor, building 12, courtyard 5, Tianhua street, Daxing District, Beijing. Postal code: 102600 Tel : 400 892 8618

认证证书样式【GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019】

◆ 納賽維認證 ◆

◆ CERTIFICATION ◆

◆ NECESSITY ◆

◆ 納賽維認證 ◆

◆ CERTIFICATION ◆

◆ NECESSITY ◆



医疗器械风险管理体系认证证书

证书编号: XXXXXXXXXXXXXXXX

证书持有者: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

信用代码: XXXXXXXXXXXXXXXX

住 所: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

生产地址: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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: 整个生命周期:
XXXXXXXXXXXXXX

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: R2XXXX
初次颁证日期: 202X 年 X 月 XX 日
本次颁证日期: 202X 年 X 月 XX 日
证书有效期至: 202X 年 X 月 XX 日

纳赛维认证(北京)有限公司

总经理:



NCE 公众号 证书查询

注 1: 请关注纳赛维认证(北京)有限公司(简称 NCE)公众号, 以及及时获取医疗器械行业资讯。

注 2: 认证机构 NCE 须通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。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.ncebj.cn)查询。

地址: 北京市大兴区天华大街 5 号院 12 号楼 8 层 813 邮编: 102600 电话: 400 892 8618

◆ 納賽維認證 ◆

◆ CERTIFICATION ◆

◆ NECESSITY ◆

◆ 納賽維認證 ◆

◆ CERTIFICATION ◆

◆ NECESSITY ◆



Medical Devices Risk Management System Certificate

Certificate No.: XXXXXXXXXXXXXXX

Holder of Certificate : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Uniform Social Credit Code: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Domicile: XXX

Address of Manufacturing Site: XXX

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

Scope of Certificate: Throughout the life cycle of:
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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.: R2XXXX

Effective Date of initial certificate: XXX XXX,202X

Effective Date of this certificate: XXX XXX,2022

This Certificate is valid until: XXX XXX,202X

Necessity Certification (Beijing) Co., Ltd.

General Manager:



Note1: Please follow the official Account of Necessity Certification (Beijing) Co., Ltd. (Abbreviation for NCE) for timely information on the medical devices industry.

Note2: This certificate is valid only after the certification body of NCE has passed the annual supervision audit. 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.ncebj.cn).

NCE Official Account Certificates Query Address : 813, 8th floor, building 12, courtyard 5, Tianhua street, Daxing District, Beijing.
 Postal code: 102600 Tel : 400 892 8618