DZCC

广州大中认证有限公司

Dazhong (Guangzhou) Certification Co., Ltd.

医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号(File No.)：DZ-QP-22

制修 Formulate or modify			制修内容摘要 Revision Summary	制定 Formulated	审查 Checked	核准 Approved
制订日期 Date	版 Version	次 No.				
2021-03-01	F	0	文件发行	郑育华		
2025-06-06	F	1	版本升级，新增特殊审核，文件名称修订	唐红梅	李华	郑育华
2025-08-11	F	2	按9号公告明确认证依据文件、监督和再认证审核内容要求	唐红梅	李华	

管制文件禁止私自影印 **Control documents are prohibited from photocopying**

目录

1. 总则 2

2. 对 DZCC 的基本要求 2

3. 对认证审核人员的基本要求 3

4. 初次认证实施程序 3

5. 监督审核程序 7

6. 再认证审核程序 8

7. 特殊审核 9

8. 认证证书和认证标志的使用要求 9

9. 认证证书的管理 9

10. 申诉和投诉 12

附录 A 14

1. 总则

1.1 目的

本规则是广州大中认证有限(以下简称 DZCC)对提供的医疗器械质量管理体系（以下简称 MD-QMS）认证的有关管理规则。为让拟申请 MD-QMS 的组织（以下称组织或受审核组织）了解管理体系的认证全过程，特制定本文件。

1.2 适用范围

本规则适用于拟申请 MD-QMS 的各组织了解认证程序，为各认证组织进行 MD-QMS 认证提供指导。

1.3 规范性引用文件

下列引用文件凡是注日期或版本号的引用文件，仅注日期或版本号的版本适用于本文件。凡是不注日期或版本号的引用文件，其最新版本适用于本文件。

（1）《质量管理体系认证规则》

（2）GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》;

（3）GB/T27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》 ；

（4）CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》;

（5）GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》;

（6）IAF MD9:2017《强制性文件 ISO/IEC17021 应用于 ISO 医疗器械质量管理体系》;

1.4 认证依据标准

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

2. 对 DZCC 的基本要求

2.1 获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资质。

2.2 认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等工作环节相互分开，符合认证公正性要求。

2.4 鼓励 DZCC 通过国家认监委确定的认可机构的认可，证明其认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》。

2.5 不得将申请组织是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

3. 对认证审核人员的基本要求

3.1 认证审核员应当取得国家认监委确定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。

3.2 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承担相应的法律责任。

4. 初次认证实施程序

4.1 受理认证申请

4.1.1 DZCC 应向申请组织至少公开以下信息：

（1）可开展认证业务的范围， MD-QMS 医疗器械管理体系技术领域划分表参照 DZ-FM-91 认证业务技术领域划分表。

（2）本规则的完整内容。

（3）认证证书样式。

（4）对认证过程的申投诉规定。

4.1.2 DZCC 应当要求申请组织至少提交以下资料：

（1）认证申请书，申请书应包括申请认证的生产、经营或服务活动范围及活动情况的说明。

（2）法律地位的证明文件的复印件。

（3）MD-QMS 管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的产品注册/备案凭证、医疗器械生产企业许可证/备案凭证、医疗器械经营许可证/备案凭证等的复印件。

（4）MD-QMS 管理体系成文信息（适用时）。

4.1.3 DZCC 应对申请组织提交的申请资料进行评审，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。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，DZCC 不应受理其认证申请不应受理其认证申请。

4.1.4 对符合 4.1.2、4.1.3 要求的，DZCC 可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，DZCC 应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

4.1.5 签订认证合同

在实施认证审核前，DZCC 与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含以下内容：

（1）申请组织获得认证后持续有效运行 MD-QMS 管理体系的承诺。

（2）申请组织对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。

（3）申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向 DZCC 通报：

①客户及相关方有重大投诉。

②生产、销售的产品或提供的服务被质量或市场监管部门认定不合格。

③发生产品和服务的质量安全事故。

④相关情况发生变更，包括：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者变更；生产经营或服务的工作场所变更；MD-QMS 管理体系覆盖的活动范围变更；MD-QMS 管理体系和重要过程的重大变更等。

⑤出现影响 MD-QMS 管理体系运行的其他重要情况。

（4）申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息，不利用 MD-QMS 管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证。

（5）拟认证的 MD-QMS 管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

（6）在认证审核实施过程及认证证书有效期内，DZCC 和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

（7）认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.2 申请评审

有关申请评审的通用要求执行 DZ-QP-01《管理体系认证申请及评审控制程序》，MD-QMS 认证项目在申请评审时需同时满足以下要求。

4.2.1 组织关于删减条款的说明清楚合理（如果法规要求可以允许对 ISO13485 中 7.3 设计和开发控制进行删减，则在质量管理体系中删减他们可认为是合理的）。

4.2.2 申请组织的体系运行时间必须满足要求：对于生产植入性医疗器械产品，系统运行时间至少 6 个月，其他产品的管理体系至少运行 3 个月。

4.2.3 组织必须精确写明认证范围。当申请认证范围内的过程，产品或服务影响到安全或者产品的质量时，不得将这些过程，产品或服务排除在认证范围之外（除非经过监管机构批准）。

4.2.4 对于生产型企业，专业代码评价到技术领域覆盖的产品目录，如果受审核组织仅提供相关的服务，如批发、零售、运输或设备维护等，专业代码评价到技术领域即可。

4.2.5 如果申请组织有外包过程，应确定并记录审核组是否需要其他能力用于评价外包过程。

4.2.6 申请企业的产品涵盖在国家医疗器械分类目录的，申请人应提交的资格证明具体如下。

4.2.6.1 对于生产型企业，适用时，提供产品注册证/备案凭证、医疗器械生产企业许可证/备案凭证。

4.2.6.2 对于经营企业，适用时，提供医疗器械经营企业许可证/备案凭证。

4.2.6.3 对于产品仅供出口的企业，不需要提供以上证件。

4.3 审核方案策划

4.3.1 DZCC 审核方案管理人员应根据申请评审的结果，策划审核方案。具体参照 DZ-QP-01《管理体系认证申请及评审控制程序》;

4.3.2 所有类型审核的审核时间包括客户现场审核时间及编制审核计划、文审、与客户沟通及编写审核报告等活动所需的非现场审核的时间。审核时间不考虑设计档案的评审，型式检验，上市前批准审查和其他类似活动所花费的时间。审核人日如需增减，应有合理的理由，并在审核方案策划时留下人日增减理由的记录。审核人日参考文件 IAF MD9，见附录 A

4.3.3 审核时间会根据某些因素变化，如审核的范围、目标和需审核的特定法规要求，以及在范围内的医疗器械产品的等级和复杂性和该组织的规模和复杂程度。当 DZCC 策划审核时，还应考虑审核组有足够的时间去判定客户组织的质量管理系统符合相关地区法规要求的状况。对某些国家或地区的特定监管要求的审核和档案（产品注册文文件）审查需增加额外的审核时间。同时使用翻译人员也可能需要额外增加审核时间。

4.3.4 未被指派为审核员的审核组成员（即技术专家、翻译人员、观察员和实习审核员）所花费的时间不应计入上面所确定的审核时间。

4.3.5 对多场所的客户，进行审核方案策划时应注意;

4.3.5.1 所有场所应由一个统一的 MD-QMS 进行管理;

4.3.5.2 一阶段审核可以安排在客户的主控场所进行;

4.3.5.3 产品研发设计场所和产品生产场所不得抽样。

4.4 初次审核实施

初次认证审核分为一、二两个阶段实施审核。

4.4.1 一阶段审核

执行 DZ-QP-02《认证审核程序》,对于被识别为高风险的医疗器械，第一阶段审核必须实施现场审核;

4.4.1.1 审核部门指定审核组进行文件审核；

4.4.1.2 必要时审核组按审核计划进行第一阶段现场审核，以确定受审核组织是否做好第二阶段审核的的准备收集必要的信息，识别第二阶段审核的重点并与申请组织交换信息及商定第二阶段的具体事宜；

4.4.1.3 第一阶段审核结论准备不够充分时，不能进入第二阶段现场审核。

4.4.2 二阶段审核

4.4.2.1 二阶段审核组长如不是第一阶段审核组长，则必须获得第一阶段审核报告及有关资料，并按第二阶段审核任务书的要求完成审核。在做出审核结论时应考虑第一阶段和第二阶段审核中收集的所有信息和证据，评审审核发现，最后形成审核报告。

4.4.2.2 审核组长应将初次认证的审核报告及所有审核数据提交审核部，其中还应包括不符合项及纠正措施以及措施关闭的证实数据。如果 ISO13485 监管机构提出要求，审核报告应递交给相关监管机构，但须在与客户签订的协议中明确。

4.4.2.3 审核组应准时到达受审核方，并与客户代表沟通审核有关事项。

4.4.2.4 首次会议：首次会议由组长主持，向受审核组织有关负责人说明审核计划、审核程序、方法、审核可能的结果，违反法律法规和其它要求的处理以及不符合类型及保密承诺等。

4.4.2.5 中间会议：每天审核结束，审核组召开内部会议，若出现重大不符合（严重不符合），审核组会召集组织领导层召开临时会议。末次会议之前审核组与组织代表交换意见。

4.4.2.6 末次会议：由审核组长主持。依照审核报告等资料报告组织 MD-QMS 管理体系运行的整体情况、存在问题、审核结论等。

4.4.3 审核报告

4.4.3.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组长签字。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：

a)申请组织的名称和地址；

b)申请组织活动范围和场所；

c)审核的类型、准则和目的;

d)审核组组长、审核组成员及其个人注册信息；

e)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；

f)识别不符合项；

g)审核组对是否通过认证的意见建议；

4.4.3.2 DZCC 对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作形成报告，DZCC 应将此报告及终止审核的原因提交申请组织，并保留签收或提交证据。

4.4.4 不符合项的纠正和纠正措施及结果验证

4.4.4.1 对审核中发现的不符合项，DZCC 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，应要求审核组织在最多不超过 6 个月期限内采取纠正和纠正措施。

4.4.4.2 纠正要求：组织应对审核组提出的书面不符合，予以改正并采取纠正措施，并将书面纠正和措施实施的资料报 DZCC 审议。

4.4.4.3 DZCC 应对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性就行验证。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，则应评定申请组织部符合认证要求，并以书面形式告知申请组织并说明其未通过原因，或者重新实施审核。

4.4.5 认证决定与审议

4.4.5.1 DZCC 组织合格的认证决定人员对审核组提供的审核文件进行系统评价与审议。对通过审议的，将提报总经理做认证决定并予以注册。

4.4.5.2 DZCC 在颁发认证证书后，应当在 30 个工作日内按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委。并定期更新名录，注册信息可通过 CNCA 官方网（www.cnca.gov.cn）、DZCC 官方网站（www.dzcc-china.com）查询。

5. 监督审核程序

5.1 DZCC 应对持有其颁发的 MD-QMS 管理体系认证证书的组织（以下称获证组织）进行有效跟踪，监督获证组织持续运行 MD-QMS 管理体系并符合认证要求。

5.2 为确保达到 5.1 条要求，DZCC 应根据获证组织的产品和服务的 MD-QMS 风险程度或其他特性，确定对获证组织的监督审核的频次。

5.2.1 作为最低要求，初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起 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，且两次监督审核的时间间隔不得超过 15 个月。

5.2.2 超过期限而未能实施监督审核的，应按 9.2 条处理。

5.2.3 获证企业的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自国家质检总局发出通报起 30 日内，DZCC 应对该企业实施监督审核。

5.3 监督审核应在获证组织现场进行。由于市场、季节性等原因，在每次监督审核时难以覆

盖所有产品和服务的，在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品和服务。

5.4 监督审核时至少应审核以下内容：

（1）上次审核以来 MD-QMS 管理体系覆盖的活动及影响体系的重要变更及运行体系的资源是否有变更。

（3）对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。

（4）MD-QMS 管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定。

（5）MD-QMS 目标及 MD-QMS 绩效是否达到 MD-QMS 管理体系确定值。如果没有达到，获证组织是运行内审机制识别了原因、是否运行管理评审机制确定并实施了改进措施。

（6）获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合《认证认可条例》及其他相关规定。

（7）内部审核和管理评审是否规范和有效。

（8）是否及时接受和处理投诉。

（9）针对体系运行中发现的问题或投诉，及时制定并实施了有效的改进措施。

5.5 在监督审核中发现的不符合项，DZCC 应要求获证组织分析原因，规定时限要求获证组织完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。

DZCC 应采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。

5.6 监督审核的审核报告，应按审核要求逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论。

5.7 DZCC 根据监督审核报告及其他相关信息，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

6.再认证审核程序

6.1 证书有效期为三年，在证书到期前至少 1 个月，获证方若需继续保持证书，可向 DZCC 市场部提出再认证证申请。MD-QMS 再认证审核前应收集组织上一周期内的所有负面事件，以判断可否进行再认证审核。

6.2 在 MD-QMS 管理体系及获证组织的内部和外部 MD-QMS 管理体系无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核。当获证客户的运作 MD-QMS（如法律的变更）有重大变化时，再认证审核可能需要有第一阶段审核，此时需要适当增加人日。

6.3 对再认证审核中发现的严重不符合项，DZCC 应规定时限要求获证组织实施纠正与纠正措施，并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证。

6.4 DZCC 按照要求作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认证证书。

6.5 如果在当前认证证书的终止日期前完成了再认证活动并决定换发证证书，新认证证书的终止日期可以基于当前认证证书的终止日期。新认证证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

6.6 如果在当前认证证书终止日期前，DZCC 未能完成再认证审核或对严重不符合项实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不应予以再认证，也不应延长原认证证书的有效期。

6.7 在当前认证证书到期后，如果 DZCC 能够在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则可以恢复认证，否则应至少进行一次第二阶段审核才能恢复认证。认证证书的生效日期应不早于再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期。

7. 特殊审核

7.1 扩大认证范围的审核

获证组织需扩大认证范围时应提出申请，DZCC 将评审申请，确定必要的审核活动，以做出是否可予扩大的决定。

7.2 提前较短时间通知的审核

DZCC 为调查投诉，国家安排的检查任务，重大事故调查，对变更情况进行评价，或对被暂停的获证组织进行跟踪二进行的审核可能只能提前较短时间通知，甚至无法提前通知获证组织。请获证组织给予理解和配合。若获证组织届时对具体审核组成员有异议，仍可向 DZCC 提出。

8. 认证证书和认证标志的使用要求

获证组织具有使用认证证书和标志、投诉和申诉等权利，以及按时接受监督审核等义务。

被批准管理体系注册后，获证组织应遵循《公开文件-认证证书及认证标志使用规则》（DZ-WI-19），向公众展示 DZCC 的认证证书和标志。

9. 认证证书的管理

根据 2016 年 10 月 1 日起正式实施的《质量管理体系认证规则》第 8.2 条的精神，DZCC 决定其颁发 QMS 初次认证认证证书和再认证认证证书有效期最长为三年。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三年。对于其他管理体系，如无特殊规定，均执行 QMS 相同规则。

获证组织在获得证书后，当体系发生变化，包括文件修改、人员变动、质量事故、重大顾客投诉等，均须以书面方式向 DZCC 审核部通报。

9.1 证书的变更

在证书有效期内，有下列情况之一的，将要进行证书内容的变更。

9.1.1 认证范围的变更（包括缩小或扩大）；

9.1.2 获证组织的名称、地址因合法理由变更；

9.1.3 认证标准变更。

属以上情况之一的，获证组织应：

--- 向 DZCC 提出变更申请；

--- 接受对变更范围的审核（仅仅是简单的名称变更等可不做现场审核）；

--- 按规定交纳有关费用。

DZCC 按规定接受申请、进行审核、技术审定、换发证书，获证组织在领取新证书的同时将原证书交回 DZCC 或自行销毁原证书。

初次认证/再认证/监督审核中，在受审核方的某个可与其组织本部及其它部分界定的区域或产品等相关管理体系发现严重不符合项时，经受审核方同意，可导致认证范围的缩小。证书内容发生变更时，获证组织应及时做出符合本规则的调整，且只使用现行有效的证书和标志，例如当认证范围被缩小时，应修改相应的宣传信息，如广告材料等。

9.2 证书的暂停

9.2.1 获证客户有下列情形之一的，DZCC 将在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内暂停获证组织使用其认证证书和标志:

a）监督审核时，发现管理体系存在严重不符合，影响管理体系符合性和有效性；

b）监督审核后，不按审核组规定提交不符合项的纠正和纠正措施及实施结果或纠正措施经验证无效；

c）不按规定要求使用认证证书和标志，经指出后仍未纠正；

d）不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；

e）被有关执法监管部门责令停业整顿的；

f）持有的与质量管理体系范围有关的行政许可证明、资格证书、强制性认证证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的；

g） 获证客户不允许按要求的频次实施监督或再认证审核；

h）获证客户主动请求暂停；

i）其他应当暂停认证证书的。

DZCC 将通过其官方网站（www.dzcc-china.com）公布暂停认证证书的信息，并上报

国家认监委。在暂停证书期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。认证证书暂停期不超过 6 个月。

9.3 证书的恢复

9.3.1 在规定的暂停期限内，经 DZCC 验证，获证组织已采取有效措施消除了导致证书暂停的原因，DZCC 将做出恢复证书使用的决定；

9.3.2 对于因获证组织暂停生产而导致证书被暂停的情形，DZCC 在接到获证组织恢复生产通知后，将协商并尽快安排审核，依审核结果决定证书的恢复与否。

9.4 证书撤销

9.4.1 获证客户有下列情况之一时，DZCC 将在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内撤销认证注册资格：

a）暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的（包括持有的与质量管理体系范围有关的行政许可证明、资格证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）；

b）获证客户管理体系严重失效，经监督审核确认不能继续保持正常运行，且在 3 月内无法纠正；

c）被注销或终止法律地位证明文件的；

d）被国家质量监督检验检疫总局列入质量信用严重失信企业名单 ；

e）拒绝配合认证监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的；

f）拒绝接受国家产品质量监督抽查的;

g）出现重大的产品或服务等质量安全事故，（质量管理体系：用户普遍反映产品有严重质量问题，且造成严重后果并经 DZCC 调查属实的；）

h）有其他严重违反法律法规行为的；

i）没有运行控制系统或者已不具备运行条件的；

j）不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者认证机构已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的；

k）其他应当撤销认证证书的。

9.4.2 DZCC 将通过其官方网站（www.dzcc-china.com）公布撤销认证证书的信息，并上报国家认监委。

9.5 认证证书的转换

9.5.1 DZCC 应当履行社会责任，严禁以牟利为目的受理不符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准、不能有效执行 MD-QMS 管理体系的组织申请认证证书的转换。

9.5.2 DZCC 受理组织申请转换为本机构的认证证书，应该详细了解申请转换的原因，必要时进行现场审核。

9.5.3 转换仅限于现行有效认证证书。被暂停或正在接受暂停、撤销处理的认证证书以及已失效的认证证书，不得接受转换申请。

9.5.4 被发证的 DZCC 受理撤销证书的，除非该组织进行彻底整改，导致暂停或撤销认证证书的情形已消除，否则不应受理其认证申请。

9.6 认证证书要求

9.6.1 认证证书应至少包含以下信息：

（1）获证组织名称、地址和统一社会信用代码（或组织机构代码）。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。

（2）MD-QMS 管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的 MD-QMS 管理体系覆盖多场所，表述覆盖的相关场所的名称和地址信息。

（3）MD-QMS 管理体系符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准的表述。

（4）证书编号。

（5）认证机构名称。

（6）有效期的起止年月日。

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。

（7）相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

（8）证书查询方式。 注册信息可通过 CNCA 官方网（www.cnca.gov.cn）、DZCC 官方网站（www.dzcc-china.com）查询。

9.6.2 初次认证认证证书有效期最长为 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。

9.6.3 DZCC 已经建立证书信息披露制度。除向申请组织、认证监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外，还应当根据社会相关方的请求向其提供证书信息，接受社会监督。

10.申诉和投诉

申诉指申请/获证组织对 DZCC 做出的，与其期望的认证状态有关的不利决定所提出的重

新考虑的书面请求。

10.1 获证组织应在接到认证机构的决定或措施通知之日起 15 天内向 DZCC 提出申诉。申诉应以书面文件形式并经申诉方负责人签名盖章后提交。

10.2 申诉决定在自申诉提交到 DZCC 后的 60 日内做出并将申诉处理决定书面通知获证组织。例外情况下可延期，但延期须得到总经理批准。

10.3 若申诉人对裁定不服，可向认可机构提出申诉，获证组织对认可机构仲裁的结果仍不满意时，可继续向当地法院起诉。

附录A

依据企业有效人数确定审核人日数（仅适用于初次认证）

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

1、审核人日数增加因素

a. 申请范围大和/或过程复杂。

b. 制造商使用供货商提供的过程或元件，这些过程和元件在整个医疗器械中起关键作用和/或对用户或终产品的安全性有较大影响，包括自有品牌产品。当生产商无法提供足够证据证明其符合相关审核条款，那么需要对每个供货商进行审核并增加相应审核时间。

c. 客户处所安装的产品的制造商。

注：需要额外的时间以对客户场所进行访问或评审安装记录。

d. 制造商的合规性欠佳。

e. 轮班，多条生产线需增加审核时间。

f. 生产过程中使用洁净间。

g. 生产过程中采用灭菌方法。

2、审核人日数减少因素，但减少的人日数不能多于上表的20%

a. 组织的范围不包括生产过程，仅限于批发、零售、运输或设备维护等活动。

b . 自上次审核后，覆盖的产品范围减小。

c. 自上次审核后，删除了设计或生产过程。