



华信金泰检验认证有限公司

Huaxin Jintai Inspection and Certification Co., Ltd.

医疗器械质量管理体系认证实施规则

文件编号：HXJT/GZ-27-2025（v2.0）

文件版次：v2.2

编 制：文件编制小组

审 核：夏 露

批 准：程 琦

受控状态：受控

发布/修改日期：2026年04月28日

实施日期：2026年04月28日



目录

文件修改记录	2
1. 目的和范围	5
2. 认证依据	5
3. 开展认证活动的基本条件	5
4 认证人员要求	6
5 认证实施程序	7
5.1 初次认证程序	7
5.2 监督审核程序	12
5.3 再认证程序	13
6 认证证书状态管理规定、要求	13
6.1 暂停认证证书	13
6.2 撤销认证证书	15
7 认证证书及认证标志要求	16
7.1 认证证书	16
7.2 认证标志要求	17
8 认证范围的变更	17
9 与其他管理体系的结合审核	17
10. 申诉与和投诉	18
10.1. 申诉处理	18
10.2. 投诉处理	18
11 信息通报和信息报告	18
11.1 信息通报	18
11.2 信息报告	19
12. 认证记录	19
12.1 记录内容	20
12.2 记录要求	20
12.3 认证标准换版	20
附件 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间的确定	21
附录 B 管理体系认证证书编号规则	22



华信金泰检验认证有限公司

Huaxin Jintai Inspection and Certification Co., Ltd.

文件名称：医疗器械质量管理体系认证实施规则

文件编号：HXJT/GZ-27-2025（v2.0）

文件版次：V2.2

该认证实施规则归华信金泰检验认证有限公司所有，华信金泰检验认证有限公司对其拥有最终解释权。认证相关方如需获取相关实施规则请与以下联系方式获取：

地址：河北省石家庄市长安区广安街 91 号世纪方舟 B-26-2203,2206

电话：0311-68008520

邮箱：hxjttc@hxjttc.com



医疗器械质量管理体系认证证书

注册号: XXXXXXXXXXXXXXXX

兹 证 明

XXXXXXXXXX 公司

统一社会信用代码: XXXXXXXXXXXXXXXX

注册地址: XXXXXXXXXXXXXXXX

经营地址: XXXXXXXXXXXXXXXX

生产地址: XXXXXXXXXXXXXXXX

建立的医疗器械质量管理体系符合标准:

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

认证范围

XX

首次发证日期: 20XX 年 XX 月 XX 日

本次发证日期: 20XX 年 XX 月 XX 日 有效期至: 20XX 年 XX 月 XX 日



批准号: CNCA-R-2018-431

证书签发人:



注: 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。证书信息及状态可登录本机构网站 (<http://hxjtcc.com>) 和国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 查询
地址: 河北省石家庄市长安区广安街 91 号世纪方舟 B-26-2203, 2206 电话: 0311-68008520 邮编: 050000

华信金泰检验认证有限公司