



中平国际认证（深圳）有限公司
Zhongping International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

文件编号

ZPIC-GK-09

医疗器械质量管理体系认证规则

版 号

A1

医疗器械质量管理体系认证规则

编 制： 文件编写组

审 核： 卢钟钰

批 准： 闫 平

生效日期： 2023 年 11 月 20 日



一、目的与适用范围

中平国际认证（深圳）有限公司（以下简称机构或 ZPIC）理解公正性在实施医疗器械质量管理体系认证活动中的重要性。机构依据国家适用法规和认可规范要求编制此文件，旨在阐述申请、实施和保持医疗器械质量管理体系认证方面的要求。本规范是机构和所有认证申请方、获证组织应遵守的基本准则。

GB/T42061-2022 规定了医疗器械质量管理体系总体要求、管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进。本标准适用于各种类型、不同规模企业的标准体系构建，本标准中应用于医疗器械的要求同样适用于组织提供的相关服务。其他组织可参照执行。

二、医疗器械质量管理体系认证简介

GB/T42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。近年来，国家医疗相关法规要求相继更新发布，医药医疗行业管理也逐步向精细化管理、信息化管理、系统化管理转变。原医疗器械质量管理体系已经越来越难以适用于当前企业的发展和模式，提高标准体系自身的先进性和普适性是当务之急。

GB/T42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

- 突出了法规要求的重要性；
- 扩大了适用范围；
- 加强了风险管理要求；
- 增加了与监管机构沟通和向监管机构报告的要求；
- 加强了上市后监督管理的要求；
- 增加了形成文件和记录的要求；

三、文件结构

本文件由以下独立的文件构成，这些文件构成了对机构认证制度的书面说明：

1. 《医疗器械质量管理体系认证实施程序》
2. 《授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复、撤销认证和扩大或缩小认证范围的规则》
3. 《认证收费标准》
4. 《认证证书及标志使用规则》
5. 《申请方、获证组织和 ZPIC 的权利与义务》
6. 《申诉、投诉及索要信息处理规则》



中平国际认证（深圳）有限公司
Zhongping International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

文件编号

ZPIC-GK-09

医疗器械质量管理体系认证规则

版 号

A1

7. 《获证组织信息通报程序和要求》

8. 《多场所审核程序规则》

9. 《公正性政策管理程序规则》

四、文件的发放与更换

获证组织可在 ZPIC 官方网站(www.zpic.org.cn) 下载最新版本《认证规则》，以便及时了解认证相关信息。

认证要求发生更改时，ZPIC 及时修改《认证规则》，在官方网站(www.zpic.org.cn) 发布最新有效版本。



医疗器械质量管理体系实施程序

一、认证的申请与受理

1. 申请医疗器械质量管理体系认证的条件：

具有法律地位；

从业条件中，有行政许可要求的，应取得相应资格并在有效期内；

体系及过程符合国家相关法律法规和标准要求；

体系运行时间至少 3 个月以上；

已完成规定的至少一个周期的内部审核和管理评审；

本年度无重大与拟申请认证领域相关的责任事故；

未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未被列入“严重违法企业名单”；

符合上述条件的 ZPIC 所撤销的组织，可随时提出认证申请；其他认证机构暂停、撤销的组织，可以提出认证申请，但只有在原证书暂停、撤销满一年后，我机构方可作出颁发认证证书的决定；

当被发证的认证机构撤销证书的，除非该组织进行了彻底整改，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。

2. 申请方应填写《认证申请表》，ZPIC 在收到申请之后，做出受理与否的书面答复。

3. 接受申请后，双方签订《认证合同》。

4. 当受审核方认证范围内的任何部分以电子手段实施时，或拟审核的场所为虚拟场所时，或具备远程审核条件时，可以申请实施电子化审核或远程审核。并提供电子化手段完成的生产或服务活动、虚拟场所的信息，以及实施电子化审核的技术资源。

二、审核准备

1. 在安排审核前，申请方应确保：

有明确的法律地位；

对于有专项许可要求的产品，应取得专项许可文件；或，

虽未取得专项许可文件，但相关专项许可机构已经受理了组织的专项许可申请，并能提供专项许可受理申请书面材料。

产品及过程符合国家相关法律法规和标准要求；



本年度无重大产品质量事故；

2. 申请方应向 ZPIC 提供：

申请认证的范围，包含其名称、物理场所的地址（或网址）；

申请组织与申请认证的体系相关的一般信息，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；

申请组织采用的所有的影响符合性的外包过程的信息；

申请组织的名称、地址及其产品服务提供场所的必要信息；

申请组织法律地位证明文件的复印件；若产品服务覆盖多场所活动，适用时，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件；

产品服务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（适用时）；

产品服务覆盖的活动所涉及医疗器材相关法律法规清单（适用时）；

产品生产流程或（和）服务流程图，以及使用时为产品服务运作提供支持的主要设施；

以及按认证标准建立并实施的体系文件；

需要时的其他信息。

有独立法人地位的分部委托申请方签订认证协议的委托书或证明申请方有权代表其分部签订认证协议的证明文件（适用时）。

三、初访问

管理体系初次审核通常由第一阶段审核和第二阶段审核两个阶段组成。第一阶段审核可分为非现场审核或现场审核，一阶段审核可包括对文件审核的进一步确认。

1. 一阶段现场审核目的是通过对组织提供涉及的关键活动、风险评估的策划及实施情况，目标策划情况来了解组织，了解组织对审核准备的状态，为策划二阶段现场审核提供关注的重点。

2. 初访问之前，首先对受审核方相关文件进行审核，出具《管理体系文件审查报告》，并将《管理体系文件审查报告》反馈给受审核方，文件审核确认不影响现场审核时，才能安排现场审核。

3. 审核组长应及时将《审核计划》书面通知受审核方，并应得到受审核方确认。

4. 初访问对象通常包括受审核方领导层、主要部门、主要管理部门，并巡查作业现场。

5. 与申请组织讨论确定现场审核安排。



现场审核结束前，审核组将与受审核方进行沟通，通报初访问审核结论，确定组织是否具备进入现场审核的条件。

四、现场审核

医疗器械质量管理体系认证审核员由获得质量管理体系注册审核员并经过培训考核合格人员担任，不分专业。

1. 现场审核时，认证范围覆盖的产品服务活动应在正常运行；初访问、现场审核的时间间隔不宜超过 3 个月，超过该期限，ZPIC 将调整审核方案。

2. 审核涉及受审核方申请范围内所有的产品、服务、过程和职能部门，并覆盖标准所有条款。对于多场所，根据抽样原则确定审核场所。审核至少覆盖以下内容：

- (1) 在初访问识别的重要审核点的监视、测量、报告和评审记录的充分性和有效性。
- (2) 组织目标的实现情况。
- (3) 对产品服务提供过程和管理及控制情况。
- (4) 申请组织实际工作记录是否真实。
- (5) 申请组织的自查情况。

3. 审核组采用抽样的方法，通过交谈、调阅文件与记录、查看产品服务提供现场等方式，收集证据，确定受审核组织提供产品服务质量和符合认证指标的程度，出具评价结果，包括等级。如发现组织存在违反审核依据的情况，审核组将发现问题反馈受审核组织，以利于其不断提高绩效。

4. 审核末次会议前，审核组将与受审核方负责人进行沟通。在末次会议上，确认不合格、宣布审核结论。

5. 现场审核结论包括“推荐认证注册”、“推迟推荐认证注册”或“拒绝推荐认证注册”三种。审核组将《管理体系认证审核总结报告》及相关资料报 ZPIC，提交技术委员会审议。

五、认证决定与发证注册

1. ZPIC 对《管理体系认证审核总结报告》和相关资料进行审核后，做出是否准予认证注册的决定，并书面通知受审核方。

2. 通过注册的组织，由 ZPIC 颁发认证证书，并在电子媒体或相关的出版物上予以公告。

3. 未被批准的受审核方，将在《评定报告》中说明原因并告知受审方。

六、发证后的监督

1. 监督的目的是验证获证组织产品服务是否持续满足认证标准要求。监督审核分为定期监督



审核和非定期监督审核。

2. 获证组织的认证证书有效期通常为三年。原则上，有效期内，ZPIC 定期对获证组织进行两次监督审核，第一次监督审核在作出授予或更新认证决定日期起 8-12 个月内进行，第二次监督审核在作出授予或更新认证决定日期起 20-24 个月内进行，特殊情况时，可以延长至 27 个月内进行，但第二次监督审核时间与第一次监督审核间隔通常不超过 15 个月，且至少每个日历年内应进行一次监督审核（应进行再认证的年份除外）。基本程序参照初次现场审核进行，监督现场审核时，认证范围覆盖的活动应在正常运行，因市场、产品季节性等原因在每次监督审核时难以覆盖所有产品的，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服务，否则将缩小相应认证范围。根据监督审核结果，ZPIC 做出保持、暂停、撤销认证证书和缩小认证范围的决定。必要时，还需接受非例行监督审核或国家认监委/国家认可委实施的稽查和确认审核以及认证监管部门的稽查。

3. 通常每次监督审核的内容主要包括：

- （1）上次审核以来产品服务提供绩效及影响质量的重要变更、资源是否有变更；
- （2）重要关键点是否按要求在正常和有效运行；
- （3）对上次审核中确定的问题的改进情况；
- （4）产品服务涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定；
- （5）获证组织总目标及各层级目标和产品服务绩效的实现情况；
- （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相关的规定；
- （7）是否及时接受和处理投诉；
- （8）针对审核发现的问题或投诉的问题，是否有效改进。

4. 在证书有效期内，获证组织的法定代表人、组织机构、文件及所覆盖的产品服务发生变化，或者发生与产品服务有关的事故等，应及时通报 ZPIC。

5. 在认证证书有效期内，获证组织若发生了重大事故或用户严重投诉，或因上述原因被主管部门查处、媒体曝光时，ZPIC 将视情况做出暂停或撤销相应认证证书的决定。获证企业的产品、服务在国家监督抽查中被查出不合格时，自国家质检总局或相关单位发出通报起 30 日内，我机构应对该企业实施监督审核。

6. 下列情况时，ZPIC 将对获证组织进行提前较短时间通知或不通知的非定期审查：

国家认监委（CNCA）、认可机构对 ZPIC 提出相应要求时；

收到对获证组织投诉；



获证组织发生重大变更或影响绩效的较大以上事故；

对因产品服务存在问题被暂停的组织进行追踪；

根据收集到的获证组织信息，机构认为有必要时。

非定期审核，不需要获证组织支付审核费用。ZPIC 将视情况做出保持、暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的决定。

七、再认证

1. 再认证审核的目的是确认产品服务对依据标准的持续符合性与有效性，以及认证范围的持续适宜性。

2. 认证证书有效期届满前，获证组织至少应提前 3 个月向 ZPIC 提出再认证申请，ZPIC 受理后，组织再认证。认证证书到期前，应完成再认证审核的全部程序并做出认证决定，使新的认证周期在上一个认证周期结束时已经生效。

3. 再认证程序与初次认证现场审核程序一致，当获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再认证审核可不需要初访问。当获证组织的运作环境（如法律的变更）有重大变更时，再认证审核需要安排初访问。

4. 当获证组织申请利用再认证审核来扩大认证范围时，ZPIC 将对扩大认证范围的申请进行评审，通过现场审核后，做出能否予以扩大的决定。

5. 在极个别特殊情况下（例如自然灾害）下，如果 ZPIC 因不可抗力无法及时对某个获证组织实施再认证并换发认证证书，拟延长其认证证书有效期，应报 CNCA 核准后方可实施。

6. 对于再认证项目所有对应的认证范围应有产品服务现场。现场审核时，因市场、产品季节性等原因造成部分认证范围无产品服务现场的，审核组将建议缩小相应认证范围。

八、终止审核

当发生以下情况时，审核组将会终止审核：

1. 受审核方对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
2. 受审核方的产品服务有重大缺陷，不符合标准的要求；
3. 发现受审核方体系运行存在重大问题或有其他严重违法违规行为；
4. 受审核方实际情况与申请资料有重大不一致；
5. 其他导致审核程序无法完成的情况。



授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复、撤销认证和扩大或缩小认证范围的规则

一、总则

ZPIC 以客观、独立与公正的方式做出与认证有关的决定，不受可能影响认证结论的商业、财务和其他压力。

二、认证依据

1. 医疗器械质量管理体系认证标准；
2. 受审核方或获证组织的相关文件；
3. 受审核方或获证组织适用法律法规和标准。
4. 受审核方或获证组织的客户要求；

三、认证决定

ZPIC 依据认证审核信息以及其它与受审核方体系运行有关的信息做出认证决定。

四、授予认证的条件

1. 申请组织已有效实施内部审核和管理评审；
2. 体系系统符合认证标准要求且运行有效，审核中未发现不合格，或体系系统基本符合认证标准要求，存在的不合格项能够在规定的时限内关闭（最迟 90 个工作日，严重不符合不超过 6 个月），且纠正措施和（或）纠正能够为审核组接受；
3. 认证范围覆盖的产品、服务或活动符合法律法规要求；
4. 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务；
5. 审核报告应符合要求，审核组提供的审核报告及其他信息能够满足作出认证决定所需要的信息。

五、拒绝认证的条件

当初审的认证组织不能满足认证要求时，即构成拒绝条件，包括但不限于：

1. 提供虚假的认证信息；
2. 认证活动存在公正性问题；
3. 行政许可证明文件失效；
4. 不履行认证合同义务；
5. 受审核方的体系系统有重大缺陷，不符合标准的要求；
6. 发现受审核方存在重大质量问题或有其他与质量安全相关严重违法违规行为。



六、符合下列条件时，保持认证资格

1. 在认证证书有效期内，组织按期接受监督审核，其符合认证标准要求，或在认证证书有效期内，组织按期接受监督审核，应基本符合认证标准要求；
2. 仅就获准认证的范围做出合格的声明，确保不采取误导的方式使用认证证书、标志或《审核报告》中任何一部分内容，对认证的宣传，符合《认证证书及标志使用规则》相关要求且未损坏 ZPIC 的声誉；
3. 获证组织及时向 ZPIC 提供重大变动的信息和资料，及时提供发生的重大事故信息，提供的信息真实有效；
4. 遵守《认证规则》有关该规定，包括按时缴纳认证费用；
5. 认证范围覆盖的产品、服务或活动符合法律法规要求。

七、更新认证的条件

1. 在认证证书上一周期内，接受过例行监督审核，被暂停认证证书的期限累计不超过 8 个月；
2. 满足授予认证的条件。

八、扩大认证范围

1. 扩大认证范围的申请、受理条件等同于初次申请条件。

医疗器械质量管理体系认证的申请、受理条件见《医疗器械质量管理体系认证实施程序》。

2. 对涉及扩大部分实施现场审核后，经技术委员会重新审议，审批条件和程序等同于授予认证条件和程序。

九、缩小认证范围

1. 当获证组织发生变动，或在部分认证范围无法满足保持认证规定要求时，可由获证组织申请或由审核组建议缩小认证范围。
2. 现场审核期间，审核组应与获证组织对拟缩小范围进行确认，经技术委员会审议后缩小认证范围。
3. 如果获证组织未能在认证机构规定的时限内解决造成暂停的问题，ZPIC 应缩小其认证范围。

十、出现下列情况之一时，暂停认证资格

1. 持有的行政许可证明、资质证书、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；
2. 在前后两次认证审核中，同样类型的严重不合格重复出现的；



3. 对于认证审核中提出的不合格或其他环节发现组织出现影响提供正常有效运行的情况，未在 ZPIC 规定时间内完成纠正措施和（或）纠正的；
4. 被认证监管部门发现存在问题或被投诉，经调查存在问题，但尚未构成撤销认证资格的；
5. 获证组织的产品、活动出现重大事故，经确认是获证组织造成的；
6. 被有关执法监管部门责令停业整顿或暂停产品生产或服务提供资格的；
7. 获证组织向 ZPIC 提供的与认证有关的组织信息或相关证据严重失实的；
8. 获证组织未按《认证合同》规定按期交纳认证费用的；
9. 获证组织不能在规定的时限内接受监督审核或再认证审核的；
10. 获证组织发生对造成影响的重大事故、重大投诉及相关变更未及时报告 ZPIC 的；
11. 使用国际互认标志，错误使用认证证书、认证标志和/或认可标志；
12. 不接受 ZPIC 非定期监督审核和/或认证行业管理部门监督检查的；
13. 获证组织主动请求暂停的；
14. 其他应当暂停认证证书的。

暂停时间从 1 个月到 6 个月，但属于上述第 1 情况，暂停期可至相关单位作出许可决定之日，涉及获证组织全部或部分认证范围。ZPIC 将向获证组织发出《认证证书暂停使用通知书》、同时向行业管理部门上报相关信息并向社会公告。获证组织应按通知书规定的有关要求执行，在暂停期间，获证组织的医疗器械质量管理体系认证暂时无效。

十一、符合下列情况时，可恢复认证注册资格

获证组织接到《认证证书暂停使用通知书》后，在规定时间内完成以上情况的纠正和/或纠正措施，经 ZPIC 验证，必要时，经指定的审核组现场验证、证明已满足要求，将恢复其认证注册资格。

十二、出现下列情况之一时，撤销认证注册资格

1. 在暂停认证资格期限内，未就存在问题采取有效纠正措施的（包括持有的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）；
2. 对获证组织投诉，经调查存在严重问题，构成撤销认证资格的；
3. 发生了重大质量安全问题或有其他与质量相关严重违法违规行为，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的；
4. 被注销或撤销法律地位证明文件的，或被相关行政部门撤销提供资格的，或有其他严重违法法律法规行为的；



5. 在 ZPIC 非定期监督审核、认证行业管理部门监督检查中被发现存在严重问题，构成撤销认证资格的；或拒绝配合 ZPIC、认证行业管理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；
6. 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；
7. 获证组织已不具备运行条件的；
8. 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的；
9. 拒绝接受国家产品质量监督抽查的；
10. 因特殊原因，获证组织取得与原认证范围相同的证书，在颁发新的认证证书时，原有效证书予以撤销；
11. 其他应当撤销认证证书的。

当获证组织部分认证范围无法满足规定要求时，可撤销部分认证范围；当获证组织全部认证范围无法满足规定要求时，撤销全部认证范围。ZPIC 向获证组织发出《认证证书撤销通知书》，并以公告形式公布，组织应交回认证证书。被撤销的认证证书信息，ZPIC 将及时上报至国家认监委网站；

ZPIC 网站“证书查询”栏中将同步更新被撤销的组织信息。

十三、出现下列情况之一时，重新更换认证证书

1. 在认证证书有效期内，出现下列情况之一的，应按照规定重新换证：

医疗器械质量管理体系认证标准转换；

ZPIC 名称、认证标志发生变化；

认可标志从无到有或发生变化；

组织认证范围发生变化；

组织名称、注册地址、经营地址等认证证书信息发生变化。

2. 在医疗器械质量管理体系认证标准变更的情况下，要安排进行审核，审核与认证决定通过后，重新换证，审核可结合年度监督或再认证进行。
3. 在获证组织体系认证范围变更时，获证组织应及时通知 ZPIC，如变更的发生对体系产生了较严重的影响时，则需要重新进行审核，审核与认证决定通过后重新换证。



认证收费标准

一、医疗器械质量管理体系收费标准

1. 申请费：2000 元。

2. 审核费（包括文件审核和现场审核）：审核费按人·日收取，每个人·日的收费标准为3000 元，下表是医疗器械质量管理体系初次认证的审核人日基数，具体审核时间需要考虑受审核方的特点在此人日基数上进行增减。

基本人日数计算表

有效人数与审核时间的关系（仅适用于初次审核）

有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)	有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	遵循上述递进规律

3. 审定、注册、证书、公告费：2000 元（含一套中、英文证书费）。

4. 监督审核费：在证书三年有效期内的三次监督审核费，每次收取初次审核费的 40%。

5. 年金（含标志使用费）：2000 元，每年交纳一次。

6. 预审费：申请方要求预审时，预审费标准不超过初次审核费标准的 70%，不低于两个人日费。

7. 再认证费：在证书三年有效期满前，申请再认证，再认证费为初次审核费的 70%，审定与注册费(含证书费)、年金不变，免收申请费。

8. 验证与复审费

对审核中不合格报告纠正措施的现场验证不再另外收取费用，对审核中没有通过现场审核而



重新提出认证申请时，免收申请费，审核费按原费用 60%收取，其他费用不变。

9. 非基本收费标准（在基本收费标准上加人日）

1) 审核现场分散在不同地点，每多一处增加 1 个人日。

2) 产品、服务类型、提供过程复杂，加收 1-2 个人日。

3) 扩大认证范围时，对要求单独进行审核的审核费按第 2 条标准收取，申请费免收。

对要求在年度监督审核时进行的，可按 2 条审核费收取标准同档次加收 1-4 个人日，申请费免收，审定与注册费和年金不再重复收取，其后的监督审核费合并收取；

4) 认证证书正本每体系一套(含中、英文或其它语种)，由乙方免费发放，如需委托乙方翻译，收取英文证书翻译费人民币 200 元，收取其它语种证书翻译费 500 元。

5) 甲方可根据需要申请增加副本，每套中、英副本收取人民币 100 元；子证书收费与主证书一致。

6) 获证后由于甲方信息变更需换发认证证书的，每体系收取换发证书费人民币 100 元/套。

二、收费方式

1. 申请费、预付款（审核费的 50%）在合同签署之日起 15 天内支付 ZPIC。

2. 审核费、审定、注册、证书、公告费、预审核费、监督审核费在现场审核前两周内支付给 ZPIC。

3. 年金与每年的监督审核费一并交纳，应于每次监督审核前 15 天支付。

4. 审核员在进行预审核、现场审核（包括验证、初次审核、监督审核、再认证）发生的差旅费、食宿费按实际支出由申请方承担。

5. 由于申请方的原因而需要增加审核时间时由申请方承担。

6. 经现场审核，如不能一次通过，经整改需进行现场跟踪审核时，要适当增加审核费用，每增加一个人日 3000 元。如组织未通过认证注册，则退回审定费与注册费。

7. 由于申请方的原因造成需要增加监督审核频次的，监督审核费按实际发生的审核人日和上文审核人日费用标准收取，审核组的差旅费、食宿费按实际支出由申请方承担。

声明：上述收费是 ZPIC 的财务来源，ZPIC 拒收任何可能影响公正性的馈赠或赞助。



认证证书及标志使用规则

一、认证证书和标志

1. 认证证书：ZPIC 颁发给获准认证的组织，表明所确定的范围已被认证的一组正式文件，包括符合特定认证标准的证明、相关附件；通常一套认证证书正本包含中文和英文或其它语种证书，当对不同语种认证证书中所标注的信息存在歧义时，以中文认证证书中载明的信息为准。
2. ZPIC 徽标：代表 ZPIC 本身的图形符号。
3. 注册号：ZPIC 授予已认证组织的唯一性代码。
4. 标志：标明某种状态的图形符号，包括认证标志、认可标志和国际互认标志。
5. 认证标志：ZPIC 颁发的、供获准认证组织使用的、表示其认证资格的图形符号。ZPIC 徽标与组织的注册号如下图所示共同构成认证标志。

二、认证证书和认证标志的使用

1. 获证组织应对认证证书和认证标志的使用进行管理。
2. 认证证书的正确使用方法是：在宣传、投标等活动中展示认证证书，也可在文件、信签、广告和有关宣传材料上影印认证证书，使用必须完整，不得变形使用。
3. 认证证书/标志的使用者必须是认证证书（特别是有主/子证书及附件的情况）所载明的认证组织（即在证书及其附件中所列出的获证组织名称），除此之外其他任何单位不得使用该认证证书/标志。拥有认证证书/标志使用权的组织，应在其认证证书限定的“审核地址”、经营及其过程等认证证书所明示的范围内使用，不得超出认证证书中限定的各自范围。有关方错误使用认证证书/标志带来的一切法律责任由使用者承担。

[例 1：仅集团公司总部单独获证的，集团公司下属分/子公司无权使用该证书（包括宣传、投标等活动）；同样，集团公司总部和集团公司下属的分/子公司 A 获证，集团公司下属的分/子公司 B 或其他分/子公司均无权使用该证书（包括宣传、投标等活动）；当集团公司总部与集团公司下属的分/子公司 A 的认证范围不一致时，集团公司总部与分/子公司 A 应仅在认证证书限定的各自范围内使用。]

4. 获证组织不得变造、转让甚至非法买卖认证证书，也不得在知情的前提下容许他人或组织利用本组织的认证证书伪造、变造或冒用认证证书。
5. 获证组织不得利用医疗器械质量管理体系认证证书和相关文字、符号，误导公众认为其产



品、管理体系通过认证。获证组织发生重大变化时，应当向 ZPIC 申请变更，未变更或者经 ZPIC 调查发现不符合认证要求的，不得继续使用认证证书。

6. ZPIC 拥有认证标志的所有权，并授权获证组织在认证范围和认证有效期内按照本文件的规定使用认证标志。获证组织拥有认证标志使用权，使用前须经 ZPIC 对其使用方式进行认可、加以备案，未经 ZPIC 允许，不得转让认证标志使用权。

7. 获证组织不得将认证标志用在产品上或产品包装之上，或以任何其他可解释为表示产品符合性的方式使用。

8. 获证组织可以将认证标志用在网页、宣传品、杂志、书籍、广告、促销材料、名片、投标书等，不允许将认证标志用于检测、校准或检验的报告或证书。可以采用印刷、图文和印章等使用方式。

9. 获证组织在使用认证标志（包括印章和电子图形）时，应保证认证标志的完整，可按比例放大或缩小，但应确保认证标志的颜色与认证机构的徽标颜色一致并清晰可辨，当使用符号或标徽时，宜充分注意避免在宣传认证结果时损害认证机构的声誉。

10. 缩小认证资格的组织在缩小的范围内应立即停止任何关于获得 ZPIC 认证的宣传，并应修改所有的广告材料。

11. 被撤销认证资格或未按时完成再认证活动证书失效的组织应立即停止任何关于获得 ZPIC 认证的宣传，并应立即停止在网页、宣传品、杂志、书籍、广告、促销材料、名片、投标书等上继续使用认证标志。

12. 当获证组织因认证标志引起法律诉讼时，应及时通告 ZPIC。

13. 必要时，ZPIC 将与获准认证的组织协商制定对认证标志使用的其他要求，并形成相关文件。

14. 获证组织可以在产品包装上、附带信息及其他材料中声明组织的通过认证，但声明不应暗示产品、服务、或过程得到了认证，声明应包含以下信息或对其的引用，包括：获证客户的标识，如品牌或名称；产品服务的类型和适用标准；颁发证书的认证机构。

15. ZPIC 有权对获证组织使用认证证书和认证标志的情况进行监督，一旦发现获证组织有错误使用认证证书和认证标志现象，可以责成其采取纠正措施，并视情节轻重采取暂停直致撤销其认证证书的措施，也可以上报国家认证认可监督管理委员会进行处理。

三、认证标志的使用

适用时，获证组织可以在 ZPIC 授权下使用认证标志，正确使用方法如下：



中平国际认证（深圳）有限公司
Zhongping International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

文件编号

ZPIC-GK-09

医疗器械质量管理体系认证规则

版 号

A1



获证组织不得将认证标志用于产品或产品包装上，须在与 ZPIC 签署有关使用认证标志的协议后才可以将认证标志用于网页、宣传品、杂志、书籍、广告、促销材料、名片、投标书等其他材料。



申请方、获证组织和 ZPIC 的权利与义务

一、申请方、获证组织权利

1. 有权自我决策是否提出医疗器械质量管理体系认证申请和自由选择认证机构；
2. 向 ZPIC 了解认证程序与要求，包括得到《认证规则》；
3. 与 ZPIC 协商确定认证采用的标准与审核时间；
4. 对不适宜参加本方审核的人员提出异议；
5. 获证组织有权正确使用认证证书、认证标志和认可标志，证明其具有证书标明的管理能力，或将认证合格的细节通知用户和/或潜在的顾客；也可以在广告上宣传认证资格，展示认证证书、认证标志和认可标志；
6. 享有申诉与投诉的权利，详见《申诉、投诉及索要信息处理规则》；
7. 在认证证书有效期内，因产品、服务系统变化、区域或标准变更，获证组织有权提出扩大、缩小、撤销认证的申请；
8. 在认证证书有效期内，对因 ZPIC 原因如审核失效或因 ZPIC 被暂停、撤销认可证书等而影响获证组织使用认证证书的，免费享有 ZPIC 的补救措施；
9. 向 ZPIC 了解确定有效人数的正当理由。

二、申请方、获证组织义务

1. 应始终遵守本《认证规则》的有关规定；
2. 为进行认证审核、监督审核、再认证和解决投诉和申诉，申请方应做出必要的安排，包括提供文件、容许 ZPIC 相关人员进入必要区域、调阅必要记录（包括内审报告、相关方投诉记录）和访问有关人员；
3. 获证组织应确保不采取误导的方式使用认证文件、标志和《管理体系认证审核总结报告》中的一部分，不能用认证来暗示其产品或体系得到了 ZPIC 的批准，证书与标志的使用详见《认证证书及标志使用规则》；
4. 获证组织在宣传认证结果时，不得损害 ZPIC 的声誉，不允许做使 ZPIC 认为误导或未授权的声明；
5. 获证组织接到暂停或撤消认证通知，发生暂停时，暂停期内应立即停止涉及认证内容的广告，并应暂停使用认证证书、认证标志、认可标志（包括认证牌匾）或声称取得认证资格；如发生撤销/注销情况时，应立即停止涉及认证内容的广告，并按 ZPIC 的要求及时主动向乙



方上交认证证书，停止使用认证证书、认证标志和认可标志，不得以任何借口拖延或无故保留认证证书；

6. 获证组织因扩大、缩小或企业信息变更需换证，均应在新证书换发的同时交回原认证证书；

7. 当产品、服务系统发生变更，或获证组织出现重大问题时，或因上述原因被顾客（相关方）投诉、主管部门查处、媒体曝光等，应即时通报 ZPIC，并将事情的经过、拟采取的措施和措施实施后的结果等内容在规定的期限内书面报告 ZPIC，执行《获证组织信息通报程序和要求》

8. 遵守认证认可相关法律法规，应接受 ZPIC 非定期监督审核和/或配合认证行业管理部门的监督检查等；

9. 申请组织的最高管理者及与相关的职能部门负责人员应该参加现场审核的首、末次会议会议。

三、ZPIC 的权利

1. 在拟开展的医疗器械质量管理体系认证领域范围内，制定《认证规则》，实施认证和作出认证决定；

2. 要求申请方、受审核方和获证组织提供有关认证审核、监督和再认证所必需的资料；

3. 要求获证组织提供产品、服务系统变更信息 and 报告重大事故；并要求获证组织在规定期限内提供其与产品、服务相关事故报告及所采取措施的资料；对逾期不能提供的，ZPIC 将根据认证认可有关文件规定，实施非例行检查或对认证证书作出暂停、撤销处理；

4. 对获证组织进行定期监督审核或非定期监督审核；对不接受或不配合监督检查（或确认审核、稽查）的，ZPIC 将根据认证认可有关文件规定，有权对认证证书作出暂停、撤销处理；

5. 对获证组织错误使用认证证书与标志或未经 ZPIC 授权擅自使用认可标志的行为，ZPIC 将根据认证认可有关文件规定，有权对认证证书作出暂停、撤销处理；

6. 对获证组织因变更需换证或证书失效不交回原证书时，ZPIC 将根据认证认可有关文件规定，有权对认证证书作出暂停、撤销处理；

7. 处理来自申请方、受审核方、获证组织或其他有关方面对 ZPIC 的投诉和/或申诉；

8. 调阅获证组织的顾客投诉和所采取措施的记录；

9. 根据认证合同向申请方、获证组织收取认证费用。

四、ZPIC 的义务



中平国际认证（深圳）有限公司
Zhongping International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

文件编号

ZPIC-GK-09

医疗器械质量管理体系认证规则

版 号

A1

1. 对认证过程中的利益冲突加以管理，确保认证活动的公正性；
2. 认证要求更改时，及时修改《认证规则》并通知申请方和获证组织；
3. 对足够的客观证据进行评价，并在此基础上做出认证决定；
4. 对申请方、受审核方和获证组织提供的信息与资料进行保密；
5. 除政策、法规要求保密的组织以外，通过机构官方网站(www.zpic.org.cn)公布获证组织名录，包括组织名称、地址、获证日期、证书有效期、证书编号和认证范围等信息；公布获证组织证书状态；
6. 根据政策、法规和认可规范要求，向国家认监委、地方认监部门、国家认可委和中国认证认可协会上报获证组织信息；当上述单位需要调阅获证组织资料时，将拟提供的资料提前通知获证组织；
7. 解答申请方、受审核方和获证组织就医疗器械质量管理体系认证提出的疑义，提供的信息应准确且不使人产生误解；
当申诉、投诉表明认证过程出现错误、疏忽或不合理行为时，采取必要的措施并通报申（投）诉组织（人员）；
8. 向客户组织提供审核时间确定及其理由。



申诉、投诉及索要信息处理规则

为确保医疗器械质量管理体系认证的公正性和工作质量，维护受审核方、获证组织、相关方和 ZPIC 的权益，受审核方、获证组织及相关方有提出申诉、投诉及索要信息的权力。

一、申诉、投诉和索要信息

1. “申诉”是指申请组织或获证组织对 ZPIC 作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。

注：不利决定包括：拒绝接受申请、终止审核、出具的不合格报告、要求采取纠正或纠正措施、缩小认证范围、不予认证授予\保持\更新、暂停或撤销认证证书、限制使用认证证书\审核报告\标志等任何其他措施。

2. “投诉”是指任何组织或个人向 ZPIC 表达的、有别于申诉并希望得到答复的、对 ZPIC 及其认证人员或已认证组织活动的不满的书面表示。

3. “索要信息”包括认证机构运作涉及的地理区域、特定获证客户的认证证书状态、名称、相关的规范性文件、认证范围和地理位置等。

注：在特殊情况下，ZPIC 可根据客户的请求（如出于安全原因）对某些信息的公开程度作出限定。

二、申诉、投诉及索要信息的处理程序

1. 投诉的处理

组织可向 ZPIC 提出书面或口头投诉，书面提出的应在信封上注明“投诉”字样。

针对获证组织的投诉，ZPIC 将投诉事宜告知该获证组织，请其配合调查。

在 30 个工作日内，ZPIC 完成对投诉的调查和处理，并将调查和处理结果通知投诉方，如果组织对投诉处理结果不满意，可以向 CNCA 进行投诉。

ZPIC 应与获证组织及投诉人共同决定是否应将投诉事项公开，并在决定公开时，共同确定公开的程度。

2. 申诉的处理

申诉人对 ZPIC 做出的不予认证、暂停或撤销其认证资格、扩大或缩小其认证范围等决定有异议时，在 ZPIC 做出上述决定的三个月内，可以提出申诉。所有申诉必须以“申诉函”的形式书面正式提出，应在申诉材料的信封上注明“申诉”字样。

在接到申诉函后 10 个工作日内，ZPIC 总经理负责授权组成申诉工作组，确保参与申诉处理

 中平国际 <small>ZHONG PING INTERNATIONAL</small>	中平国际认证（深圳）有限公司 Zhongping International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZPIC-GK-09
	医疗器械质量管理体系认证规则	版 号	A1

过程的人员没有实施申诉涉及的审核，也没有做出申诉涉及的认证决定。

申诉的提出、调查和决定不应造成针对申诉人的任何歧视行为。

申诉工作组在 60 日内做出处理结果，将申诉的处理结果通知申诉方，并明确：如果对申诉处理结果不满意，可以向 CNCA 投诉。若认为认证机构未遵守认证相关法律法规或本规则并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉。

国家认证认可监督管理委员会（CNCA）投诉电话：010-82260777。

败诉方承担申诉/投诉过程中的一切费用。

3. 索要信息的处理

获证客户及相关方可通过 ZPIC 网站（www.zpic.org.cn）查看 ZPIC 公开信息，或认监委网站（www.cnca.gov.cn）的“认证结果查询”栏目，通过填报获证客户的名称或证书号查询相关索要信息。

需要时，获证客户及相关方可联系 ZPIC 客服人员，提出索要信息查询的书面申请，ZPIC 根据获证客户及相关方的需求提供书面证明或公开相关信息。



获证组织信息通报程序和要求

一、总则

获证组织应将组织及其相关信息及变更情况或其组织发生重大事故时应及时向 ZPIC 通报，使认证机构能够对获证组织的变化及时做出响应，以确保认证管理的有效性。

重大事故：指获证组织发生有关事故在其相应行业法规中定义为重大（较大）级别以上的，和（或）引起新闻媒体及社会关注的事故。

二、信息通报的内容

1. 组织的法律地位、经营状况、组织状态或所有权等的变更；
2. 法定代表人、最高管理者、系统负责人等关键的决策、管理或技术人员的变更；
3. 取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更；
4. 组织产品、服务及主要过程变更；
5. 产品、服务系统和重要过程、设施设备的重大变更；
6. 生产经营或服务的工作场所，包括分场所的变更；
7. 相关机构（如与认证证书相关的分支机构等）的变更；
8. 其他方面的变更（如覆盖人数、联系信息等）；
9. 出现影响产品、服务提供的其他重要情况；
10. 组织提供的产品、服务被质量或市场监管部门等认定不合格，发生重大的质量安全事故，与产品、服务相关的重大投诉及有关部门的处罚；

三、通报程序

1. 获证组织如发生以上信息通报中相关的变更时，要求在 10 个工作日内书面报告 ZPIC，并提交相应的证明文件；ZPIC 将根据变更的实际情况做出是否安排实施增加频次的监督审核或再认证。
2. 如果获证组织发生了重大事故、重大投诉或处罚时；要求在 5 个工作日内将相关情况书面报告 ZPIC，ZPIC 将根据重大事故或投诉的实际情况和认证认可有关规定做出相应处理。
3. ZPIC 同时将主动对上述涉及变更或发生重大事故的获证组织信息进行搜集与分类，对可能影响认证注册资格保持的信息，由 ZPIC 进行分析并提出：

针对存在问题，实施增加频次的监督审核或再认证，确认事故是否与管理体系的运行直接相关，以确定是否需要暂停/撤销认证资格；



中平国际认证（深圳）有限公司
Zhongping International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

文件编号

ZPIC-GK-09

医疗器械质量管理体系认证规则

版 号

A1

直接暂停/撤销认证资格；

特别提示：对于获证组织因未能主动报告重大事故、重大投诉及相关变更的，ZPIC 将按照认证认可规定对组织的认证资格做出严格处理。

4. 自事故发生之日起，ZPIC 负责在 10 天内将事故情况以及已/拟采取措施书面报告 CNCA。
5. 暂停/撤销认证资格的意见/建议由 ZPIC 技术委员会做出决定。
6. 获证组织应建立程序，对本组织变更及通报认证机构做出安排，包括指定负责本文件实施以及与 ZPIC 沟通的人员。



多场所审核程序规则

一、目的

规定多场所组织管理要求，保证认证审核的有效性。

二、范围

本规则适用于具有多场所的组织。

三、定义

多场所组织：具有对有关活动进行策划、控制或管理的一个明确的核心职能（通常被叫做总部）和进行全部或部分活动的分支机构或分部的网络的组织。

多场所有固定多场所和临时场所两类。

四、基本要求

对于具有多场所的组织，只有在满足以下基本要求前提下，才能接受 ZPIC 的审核：

- a) 组织的全部场所提供的产品、服务本质上应是同一种类，应基本上是按相同的方法和程序进行生产和服务提供；
- b) 应证明组织总部已按照认证标准建立了产品、服务系统，并且整个组织满足标准要求，包括适用法规的要求；
- c) 组织的系统应按集中控制计划进行统一管理并接受总部的管理评审；
- d) 全部相关场所（包括中心管理职能）在接受 ZPIC 的审核前应按照组织的内部审核方案进行了审核。

五、抽样审核和不合格的处理

1. ZPIC 对多场所组织的审核通常采用抽样的方式进行，但不是所有的场所都适于抽样，抽样方法由 ZPIC 确定。
2. 对组织而言，无论初审、监审还是再认证审核，总部每次都要接受审核，分支机构可以被抽样审核，在证书有效期内，监督审核应覆盖所有的固定场所。
3. 通过组织自查或 ZPIC 审核，在任何一个场所发现不合格时，应调查并确定其它场所是否受到影响，并在总部和每个场所采取纠正措施。
4. 组织不得为了克服由某一场所存在的不合格造成的认证障碍，在认证过程中力图把有“问题”的场所排除在认证范围之外。

六、认证证书

 中平国际 <small>ZHONG PING INTERNATIONAL</small>	中平国际认证（深圳）有限公司 Zhongping International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZPIC-GK-09
	医疗器械质量管理体系认证规则	版 号	A1

1. 通常情况下，ZPIC 向组织颁发的是主认证证书，注明的是其总部的名称、地址和认证范围，与认证相关所有固定场所的名单发布在证书附件上。
2. 必要时，可以向认证组织的每一个固定场所发放一份子认证证书，它注明该场所的名称、地址和认证范围。该认证范围可以包含与主认证证书相同的范围或部分范围，子证书和主证书通过证书编号来表明之间的关系。
3. 如果组织总部或任何场所没有满足维持认证证书的必要条件，认证证书将被全部撤销。
4. 组织应及时向 ZPIC 通报任何场所的关闭，未能提供这些信息将被 ZPIC 视为对认证证书的误用，ZPIC 将按照《认证证书及标志使用规则》规定采取相应的措施。
5. 由组织申请，经 ZPIC 监督/再认证后，新的固定场所可以添加在现有证书上。
6. 为完成特定的工作而由组织建立的临时性场所，如建筑工地，对于这类场所的活动进行的任何抽样的目的是为了确认拟认证的系统常设部门的活动，而不是为了给这些临时场所颁发证书。



公正性政策管理程序规则

一、目的

规定 ZPIC 认证工作的公正性，对影响认证工作公正性的因素实施控制。

二、范围

适用于对 ZPIC 认证活动涉及的所有组织、活动和人员中可能影响认证公正性的因素。

三、定义

公正性：客观性的存在

注 1：客观性意味着利益冲突不存在或已解决，不会对认证机构的后续活动产生不利影响；

注 2：其他可用于表示公正性的要素术语有：独立、无利益冲突、没有成见、没有偏见、中立、公平、思想开明、不偏不倚、不受他人影响、平衡。

四、基本要求

1. 认证涉及的组织、活动和人员

1) 组织

认证涉及的组织包括且不限于：

认证机构本身（ZPIC）及分支机构；

ZPIC 的外包单位；

ZPIC 的相关机构；

认证申请方；

受审核方；

获证组织；

咨询机构；

认证行业政府监管部门（CNCA）；

认可机构（CNAS）；

中国认证认可协会（CCAA）；

其他政府部门；

行业协会；

非政府组织；

消费者组织。



2) 活动

a) 认证涉及的活动包括：

认证申请；

审核准备；

审核活动；

认证决定；

监督和再认证。

b) 与认证相关的活动包括且不限于：

除“认证涉及的活动”以外的认证机构内部管理，如审核人员管理、业务范围管理等；

申请客户的系统咨询；

管理咨询；

内审员培训；

与认证有关的研讨；

第二方审核。

3) 人员

认证涉及的人员包括：

ZPIC 的管理人员（含管委会委员、技委会委员和分支机构人员）；

ZPIC 的审核人员（含专职和兼职）；

ZPIC 的外包人员；

咨询人员；

认证项目介绍人；

内审员培训教师；

获证组织顾客；

除认证机构、外包单位和咨询机构外其他认证涉及组织的人员。

2. 利益冲突的可能性

对公正性的威胁包括但不限于：

自身利益：此类威胁源于个人或机构依其自身利益行事，如机构或个人财务方面的自身利益；

自我评审：此类威胁源于个人或机构评审自己所做的工作，如认证决定人员对由其进行



审核的案卷实施审议、认证机构的全资子公司向其申请认证等；

熟识（或信任）：此类威胁源于个人或机构对另外一人过于熟悉或信赖，而不去寻找客观证据，如认证机构对审核人员、审核人员对受审核方、认证机构对获证机构的咨询等；

胁迫：此类威胁源于个人或机构察觉受到公然或暗中的强迫，如威胁用他人取而代之或向主管告发。

3. 不可接受的威胁

不可接受的威胁包括：

机构或其人员自身利益的威胁；

机构或其人员自我评审的威胁；

机构活动的营销或报价与咨询机构的活动有联系；

机构将审核外包给咨询机构。

4. 不可接受威胁的控制措施

1) 机构或其人员自身利益的威胁

a) 机构最高管理层承诺确保机构医疗器械质量管理体系认证活动的公正性；机构根据符合（或不符合）的客观证据做出认证决定，不受其他利益或其他各方的影响。

b) 机构的主要相关方无：

不提供机构认证对象所提供的服务；

不提供为获得或保持认证的设计、实施或保持系统（包括内部审核）的服务；

其业务活动不与认证同时推销。

c) 如果机构对某个组织提供了内部审核，则不应在内部审核结束后两年内对该组织进行认证。

d) 机构不接受社会各方任何形式的经济赞助，财务收入来自认证审核和培训收费，财务实行独立核算，有稳定的财务状况和良好的财务监督机制。

e) 机构审核组执行认证审核任务时，不收受组织的礼品、礼金、有价证券等，也不参加组织安排的娱乐活动和宴请。

f) 机构不附加任何条件向所有申请人开放。

g) 机构外派遵守有关公正性的承诺。

h) 机构要求审核员不从事认证咨询活动。

i) 如果客户接受了与机构有关系的机构的咨询，机构在该咨询结束后至少两年内不应对该



组织进行认证。

2) 机构或其人员自我评审的威胁。

a) 机构不接受自己全资子公司或控股公司的认证申请。

b) 机构要求审核人员（含外包人员）承诺：其所在组织与被审核的组织现在或过去有联系，可能会导致利益冲突时，其不得参与对该组织的认证活动；为确保没有利益冲突，参与对客户管理体系咨询的人员，在咨询结束后两年内，不应对该客户实施认证活动。

c) 机构要求内部人员和外包人员告知他们所了解的任何可能使其或认证机构陷入利益冲突的情况。机构将利用这些信息识别他们或其所在单位的活动对公正性产生的威胁，机构要求所有内部人员和外包人员与机构签署《承诺书》、《公正性及保密声明》，且在证明他们没有利益冲突之后再使用他们。

d) 认证决定人员应为机构管理控制下的人员，机构禁止认证决定人员对由其参与审核及策划的认证项目实施审议。

e) 机构禁止与被申诉项目或投诉人员有利益冲突的人员参与处理申诉或投诉。

f) 现场审核开始和结束时，由审核组长向审核组成员明确公正性要求，所有审核组成员均应签署《公正性及保密声明》。

3) 机构活动的营销或报价与医疗器械质量管理体系认证咨询机构活动的联系。

a) 机构独立签署认证合同，不与任何咨询机构商洽签署认证咨询总合同。

b) 机构及其认证人员不得在认证过程中推销咨询服务或提供咨询报价，也不应明示或暗示如果经过了该咨询，认证就会更容易、简单、迅速或是费用更低。

c) 如果获悉任何咨询机构链接或声明宣称或暗示选择 ZPIC 将使认证更为简单、容易、迅速或廉价，则机构应采取措施纠正这种不当表述。

d) 机构不与任何咨询机构/人员的咨询费发生任何关系。

4) 机构不将审核外包给咨询机构。

5. 其他威胁的控制措施

1) 机构在对组织提供培训时，仅提供一般公开场合能获得的信息。

2) 机构不以任何名义给予认证申请人或其代表回扣，不给予中间人介绍费。

3) 认证收费执行 ZPIC 规定的《认证收费标准》，不以各种手段采取高收费或压价竞争。

4) 无正当理由，不全部或部分免收医疗器械质量管理体系认证费用，确属特殊情况的，须经总经理批准。



中平国际认证（深圳）有限公司
Zhongping International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

文件编号

ZPIC-GK-09

医疗器械质量管理体系认证规则

版 号

A1

- 5) 机构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。
- 6) 机构不对另一认证机构的认证服务进行认证。
6. 认证公正性的识别、分析、评估、处置
- 1) 管理者代表组织相关部门进行可能存在的利益冲突进行分析和识别。
- 2) 机构通过日常体系检查、内部审核对公正性管理进行检查。
- 3) 管理委员会每年度独立对机构认证公正性管理及运行情况实施审核。
- 4) 最高管理层应审核任何残留的公正性管理中存在的风险并决定其是否处于可接受的水平。
- 对于不可接受的风险，机构不提供相关的活动或服务。