



嘉泰检验认证有限公司

医疗器械质量管理体系认证规则

CICC-ZY/GZ-31:2025

2025-03-12 发布

2025-05-28 修订

2025-03-12 实施

嘉泰检验认证有限公司

发布

目 录

1. 总则	- 1 -
2. 申请组织应具备的条件	- 1 -
3. 认证人员条件及能力要求	- 2 -
4. 初次认证程序	- 2 -
5. 认证证书	- 9 -
6. 监督审核程序	- 10 -
7. 再认证	- 11 -
8. 特殊审核	- 12 -
9. 暂停、恢复、撤销、缩小认证范围	- 12 -
10. 投诉和申诉	- 14 -
11. 其他	- 14 -

医疗器械质量管理体系认证规则

1. 总则

1.1 目的

为使各相关方全面了解嘉泰检验认证有限公司（以下简称嘉泰认证）受理并实施医疗器械质量管理体系认证的全过程，便于嘉泰认证有序、有效地开展医疗器械质量管理体系认证工作，特制订本规则。

1.2 适用范围

本规则适用于嘉泰认证为医疗器械组织包括医疗器械的研发、生产、经营、物流、维修服务、安装企业，以及向医疗器械企业提供原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务的组织，开展的医疗器械质量管理体系认证。

本规则的利益相关方包括嘉泰认证、认证客户及其顾客、医疗器械的使用者、政府监管部门、非政府组织(包括消费者组织)、行业协会等关注或受到认证结果直接或间接影响的组织或个人。

1.3 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用，仅注日期的版本适用于本文件，凡是不注日期的引用，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025 年 9 号）

CNAS-CC01:2015《管理体系认证机构要求》

CNAS-CC105《管理体系审核时间》

《医疗器械监督管理条例》（2021 年修订）

GB/T42061-2022/ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

GB/T19011《管理体系审核指南》

1.4 职责

嘉泰认证的管理委员会、各业务部门的职责与 ISO9001 质量管理体系认证相同，但在具体的运作要求上，在开展医疗器械质量管理体系认证项目的审核工作时，应遵循本规则的要求。

2. 申请组织应具备的条件

(1) 持有法定登记注册证明，如营业执照、医疗器械产品注册证、医疗器械生产许可证、卫生许可证等，如果申请组织是大组织的一部分（无独立法人资格），应持有大组织的授权证明等。

——对于生产型企业，申请第一类医疗器械生产认证范围的认证组织应取得医疗器械生产备案证明，所生产的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册登记表；申请第二类医疗器械生产认证范围的认证组织应取得医疗器械生产企业许可证，所生产的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册证。嘉泰认证暂不受理第三类医疗器械生产的认证范围申请。

——对于销售企业，从事第二类医疗器械销售的认证组织应取得医疗器械经营备案证明，所销售的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册证；从事第三类医疗器械销售的认证组织应取得医疗器械经营许可证，所销售的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册证。

——医疗器械注册人、备案人销售其注册、备案的医疗器械，不需要提供医疗器械经营许可或者备案。

(2) 应建立符合拟申请认证标准的管理体系，管理体系运行时间不少于 3 个月。并至少进行过一次全面内部审核及一次管理评审。

(3) 申请认证的质量管理体系覆盖的产品应符合有关国家标准、行业标准或注册产品标准（企业标准），产品定型且成批生产。认证审核期间，拟认证范围相关的产品正常生产。

(4) 在一年内，未发生产品质量事故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”或违反国家相关法规，虚报、瞒报获证所需信息的情况。

(5) 具备评价和保持法律法规符合性的机制，并按规定向有关部门及相关方通报所发现的不符合情况。

3. 认证人员条件及能力要求

3.1 认证审核组人员应当取得嘉泰认证医疗器械质量管理体系审核员资格。

3.2 嘉泰认证制定《医疗器械质量管理体系认证人员能力要求与评价管理规范》，对从事医疗器械质量管理体系认证人员的能力和保持进行管理。

4. 初次认证程序

4.1 申请

4.1.1 确认申请意向后，申请组织需向嘉泰认证市场部提交《管理体系认证申请书》，

市场部进行合同评审，并与申请组织签订认证合同；

4.1.2 若申请人有因法律特权或专利权关系，不能让审核组评审或获得与法律法规符合性有关的资料或信息，则不能获取/维持认证资格；除非审核组能够获得客观证据表明法律法规符合性和相关体系要求已得到有效实施。有此类情况时，双方将在合同中说明要求。

4.1.3 运营部对申请文件的完整性进行检查，文件不完整时，通知申请组织重新提交或补充。运营部对申请资料进行评审，在确认可受理申请且申请组织已交纳认证费用后，进行下一步工作。

4.2 签订认证合同

4.2.1 在同意受理申请后，嘉泰认证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企业医疗器械质量管理体系的承诺。

（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，应及时向嘉泰认证通报：

①申请组织及相关方有重大投诉。

②生产的产品或提供的服务被执法监管部门认定不符合法定要求。

③相关情况发生重大变更。

④出现影响医疗器械质量管理体系运行的其他重要情况。

（4）申请组织获证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息的要求。

（5）拟认证的医疗器械质量管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

（6）在认证周期内，嘉泰认证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。

4.2.2 申请组织应在签订认证合同后，现场审核前 15 日，交纳认证费用。

4.3 不予受理认证申请

4.3.1 不予受理认证申请的情形

（1）申请组织的认证范围与其实际经营范围明显不符的。

（2）申请组织的规模、人数或经营状况明显与实际不符的。

(3) 申请组织被相关行政执法部门或其他部门责令停业整顿或被行政处罚并处在处罚执行期的。

(4) 其他违反国家法律法规、行业规定的情形。

4.3.2 对不予受理的申请组织，嘉泰认证将告知其不予受理的理由。

4.4 审核策划

4.4.1 审核方案

嘉泰认证对整个认证周期制定审核方案，以清晰地识别所需的审核活动，这些审核活动用以证实申请组织的管理体系符合认证所依据标准要求。审核方案确定和调整考虑的因素包括申请组织的规模，其管理体系、产品和过程的范围与复杂程度，以及经过证实的管理体系有效性水平和以前审核的结果等。

初次认证审核方案应包括两阶段初次审核、认证决定之后的第一年与第二年的监督审核和第三年在认证到期前进行的再认证审核。

4.4.2 审核人日

医疗器械质量管理体系认证初次认证、监督审核及再认证的人日确定依照嘉泰认证的《医疗器械质量管理体系认证审核时间要求》的规定执行。

4.4.3 审核组

嘉泰认证根据医疗器械质量管理体系覆盖的活动的专业技术领域以及确定的审核时间选择具备相关能力的人员组成审核组，必要时可以选择技术专家参加审核组。审核组至少有一名具备 ISO17021 要求的具备组长能力的审核员。审核组中的审核员承担审核任务和责任。

技术专家主要负责提供认证审核的技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

运营部将《审核通知书》发至申请组织，申请组织如有异议且理由充足，可与运营部协商调换。

4.4.4 审核计划

(1) 嘉泰认证为每次审核制定书面的审核计划，审核计划包括或涉及以下内容：

- 审核目标；
- 审核范围；
- 审核准则和引用文件；

- 实施审核活动的地点、日期；
- 使用的审核方法，包括所需的审核抽样的范围；
- 审核组成员；
- 向导和观察员的作用和职责（适用时）；
- 为审核的关键区域配置适当的资源。

（2）如果管理体系覆盖范围包括在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于申请组织授权和控制下，需在审核中对这些场所进行抽样，根据相关要求实施抽样以确保对所抽样本进行的审核对管理体系包含的所有场所具有代表性。如果不同场所的活动存在明显差异、或不同场所间存在可能对管理体系有显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，需逐一到各现场进行审核。

（3）为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况，现场审核需安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。

（4）在审核活动开始前，审核组应将书面审核计划交申请组织确认。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况通知申请组织，并协商一致。

4.5 初次认证

初次认证审核分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。

4.5.1 第一阶段审核

第一阶段审核通常在申请组织现场进行，至少覆盖以下内容：

（1）结合现场情况，确认申请组织实际情况与医疗器械质量管理体系成文信息描述的一致性。

（2）结合现场情况，审核申请组织理解和实施 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准要求的情况，评价体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认医疗器械质量管理体系是否已运行并且超过 3 个月。

（3）确认申请组织建立的医疗器械质量管理体系覆盖的活动内容和范围、体系覆盖范围内有效人数、过程和场所，遵守适用的法律法规及强制性标准的情况。

（4）结合医疗器械质量管理体系目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，科学确定重要审核点。

（5）与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。对医疗器械质量管理体系成文信息不符合现场实际、相关体系运行尚未超过 3 个月或者无法证明超过 3 个月的，以及

其他不具备二阶段审核条件的，不应实施二阶段审核。

在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行，但应记录未在现场进行的原因：

（1）申请组织已获本认证机构颁发的其他有效认证证书，认证机构已对申请组织质量管理体系有充分了解。

（2）认证机构有充足的理由证明申请组织的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单，通过对其提交文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

（3）申请组织获得了其他经认可机构认可的认证机构颁发的有效的医疗器械质量管理体系认证证书，通过对其文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

除以上情况之外，第一阶段审核应在受审核方的生产经营或服务现场进行。

审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒申请组织特别关注。

4.5.2 两阶段的间隔

考虑申请组织解决第一阶段识别的任何需关注问题所需的时间，第一阶段和第二阶段需要合理的时间间隔。如果发生任何将影响管理体系的重要变更，嘉泰认证可能将重复整个或部分第一阶段审核。第一阶段审核的结果可能导致推迟或取消第二阶段。

4.5.3 第二阶段审核

第二阶段的目的是评价申请组织管理体系的实施情况，包括有效性。第二阶段应在申请组织现场进行，并至少覆盖以下方面：

- （1）与适用的管理体系标准和其他规范性文件的所有要求的符合情况；
- （2）依据关键绩效目标和指标，对医疗器械质量管理体系的绩效进行的监视、测量、报告和评审；
- （3）申请组织过程的运作控制；
- （4）业务影响分析和风险评估的实施情况；
- （5）医疗器械质量管理体系程序的建立、实施和评价情况；
- （6）内部审核和管理评审实施情况；
- （7）管理职责的落实，包括针对方针、目标的管理职责；
- （8）为实现总目标而建立的职能层次目标的策划和实现情况；

(9) 规范性要求、方针、适用的法律要求、职责、人员能力、运作、程序、绩效数据和内部审核发现及结论之间的联系。

4.5.4 现场审核要求

审核组应当按照审核计划的安排完成审核工作。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不得更换审核计划确定的审核员。

审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议，申请组织的最高管理者及与医疗器械质量管理体系相关的职能部门负责人员应该参加会议。参会人员应签到，审核组应当保留首、末次会议签到表。申请组织要求时，审核组成员应向申请组织出示身份证明文件。

发生以下情况时，审核组应向嘉泰认证运营部报告，经同意后终止审核。

- (1) 申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行。
- (2) 申请组织实际情况与申请材料有重大不一致。
- (3) 其他导致审核程序无法完成的情况。

4.5.5 初次认证的审核结论

审核组应对在第一阶段和第二阶段中收集的所有信息和证据进行分析，以评审审核发现并就审核结论达成一致。

现场审核全部结束后，审核组将现场审核报告及全套审核文件及记录上交嘉泰认证运营部。

4.5.6 不符合的验证

对于审核中发现的不符合，申请组织应该在规定期限内分析原因，并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。

审核组长负责验证组织提交的纠正和纠正措施的有效性，并将审查和验证的结果告知客户，根据不符合的性质，验证的方式可能包括书面或现场。

通常情况下，轻微不符合验证整改的时间不超过 30 天，严重不符合采取纠正措施的时间不超过 6 个月。

如果在第二阶段结束后 6 个月内未能完成验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则不推荐认证注册或再实施一次第二阶段审核。

4.5.7 审核报告

审核组长负责编制审核报告，并应对审核报告的内容负责。审核报告的内容包括：

- (1) 注明认证机构;
- (2) 客户的名称和地址及客户的代表;
- (3) 审核的类型 (例如初次、监督、再认证或特殊审核);
- (4) 审核准则;
- (5) 审核目的;
- (6) 审核范围, 包括所审核的组织或职能单元或过程, 以及审核时间;
- (7) 任何偏离审核计划的情况及其理由;
- (8) 任何影响审核方案的重要事项;
- (9) 注明审核组长、审核组成员及任何与审核组同行的人员;
- (10) 审核活动 (现场或非现场, 永久或临时场所) 的实施日期和地点;
- (11) 与审核类型的要求一致的审核发现、对审核证据的引用以及审核结论;
- (12) 如有时, 在上次审核后发生的影响客户管理体系的重要变更;
- (12) 已识别出的任何未解决的问题;
- (13) 适用时, 是否为结合、联合或一体化审核;
- (14) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明;
- (15) 审核组的推荐意见;
- (16) 适用时, 接受审核的客户对认证文件和标志的使用进行着有效的控制;
- (17) 适用时, 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况;
- (18) 关于管理体系符合性与有效性的声明以及对下列方面相关证据的总结:
 - 管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力;
 - 内部审核和管理评审的过程;
- (19) 对认证范围适宜性的结论;
- (20) 确认是否达到审核目的。

嘉泰认证将保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

运营部在技术部作出认证决定后 30 个工作日内将审核报告提交申请组织, 并保留签收或提交的证据。

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, 认证机构应将此报

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。

4.6 认证评定与决定

认证评定人员对审核组提交的审核报告、审核记录、不符合的纠正和纠正措施及结果进行综合评价，做出认证决定。审核组成员不得参与对审核项目的认证评定与决定。

有充分的客观证据证明申请组织满足要求的，评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。

如申请组织不能满足要求或者存在以下情况的，评定该申请组织不符合认证要求，将以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

（1）受审核方的管理体系有重大缺陷，不符合认证标准的要求。

（2）发现受审核方存在重大质量问题或有其他与产品和服务质量相关严重违法违规行为。

5. 认证证书

认证决定通过后，由嘉泰认证综合部办理证书注册和认证证书制作事宜。并按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委。

5.1 证书内容

医疗器械质量管理体系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。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。

（2）医疗器械质量管理体系覆盖的地址和范围。若认证的企业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）组织医疗器械质量管理体系符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准的表述。

（4）证书编号。

（5）机构名称。

（6）有效期的起止年、月、日。

（7）相关的认可标识及认可注册号(适用时)。

（8）证书查询方式。

5.2 证书有效期

初次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。

5.3 证书查询

嘉泰认证在官方网站 (<http://www.cicc-int.com>) 上公开授予认证证书的组织名称、地址、认证依据、范围, 认证证书的保持、变更、暂停、撤销、注销等信息同步在嘉泰认证网站上更新。

嘉泰认证按照国家认证认可监督管理委员会 (CNCA) 的要求, 上报认证证书的相关信息。社会公众可登录 CNCA 官方网站 (www.cnca.org.cn) “认证认可业务信息统一查询平台” 查询相关证书信息。

5.4 认证证书和标志的使用

被批准管理体系注册后, 获证组织可以向公众展示认证证书及标志, 以证实获证组织管理体系通过了医疗器械质量管理体系认证, 但应遵守嘉泰认证和国家相关法规的相关规定。

获证组织应按规定使用认证证书和认证标志和有关信息, 不得擅自利用管理体系认证证书的文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证。

5.5 认证证书的保持和更新

获证组织保持和更新其认证资格需满足以下条件:

- a) 按嘉泰认证规定的周期和程序接受监督/再认证审核, 适用时接受必要的特殊审核;
- b) 认证证书和标志的使用符合规定;
- c) 按规定要求及时向嘉泰认证报告体系的变更情况。

6. 监督审核程序

监督审核应在获证组织的现场进行, 审核的时间不少于按初次审核人日数的 1/3。

6.1 监督审核的主要内容

- (1) 任何变更 (如资源、过程、组织结构、已识别的关键控制点等);
- (2) 持续的运作控制医疗器械质量管理体系目标的实现情况;
- (3) 内部审核和管理评审;

- (4) 投诉的处理，获证组织应保存全部投诉记录，必要时提供嘉泰认证；
- (5) 管理体系实施的有效性；
- (6) 认证范围相关的医疗器械质量管理体系管理活动现场情况；
- (7) 为持续改进而策划的活动的进展；
- (8) 针对上次审核中确定的不符合所采取的措施和效果；
- (9) 证书和标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用。

嘉泰认证技术部根据以上信息对获证申请组织管理体系进行再评价，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

6.2 监督审核的频次

在证书有效期内，获证组织须接受监督审核，初次认证后的第一次监督审核/审查应在认证证书签发日起 12 个月内进行。此后，监督审核/审查应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次，且两次监督审核/审查的时间间隔不得超过 15 个月。必要时，嘉泰认证将增加频次或进行特殊审核。

获证申请组织因未在规定的时间内实施监督审核将导致认证证书暂停。

7. 再认证

认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，需在证书到期前 3 个月向嘉泰认证提出申请，再认证审核的目的是验证组织管理体系全面的持续符合性和有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。再认证审核的程序和要求参照 4.5 条实施。

在对获证客户的日常监督中，发现获证客户的出现严重影响管理体系运作的重大变更时，或对获证客户的投诉分析和其他信息表明获证客户不再满足认证要求时，将安排特殊审核或与获证客户商定提前安排再认证审核。

在医疗器械质量管理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，但审核时间应不少于初次审核人日数的 2/3。

再认证审核时，认证客户应在当前认证证书到期前接受嘉泰认证现场审核，并对于审核组开具的不符合在规定的时间内按要求关闭。

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不早于再认证决定日期。

如果在当前认证证书终止日期前，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。

在当前认证证书到期后，如果能够在 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不应早于再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期。

8. 特殊审核

8.1 扩大认证范围

获证组织需扩大认证范围时应提出申请，嘉泰认证将评审申请，确定必要的审核活动，扩大范围的审核可以单独进行，也可以与监督或再认证等其他审核活动结合进行。

8.2 提前较短时间通知的审核

若发生下述情况，嘉泰认证将安排提前较短时间通知的审核：

- （1）获证申请组织对管理体系进行了重大更改；
- （2）有足够信息表明获证申请组织发生了组织机构、生产过程变更等影响到其认证基础的更改；
- （3）获证申请组织出现业务中断事故或相关方提出对相关管理体系运行效果的投诉未得到处理时；
- （4）其他需要考虑的情况。

9. 暂停、恢复、撤销、缩小认证范围

嘉泰认证对证书暂停、恢复、撤销、缩小认证范围制定有如下规定：

9.1 暂停证书

获证组织有以下情形之一的，嘉泰认证将在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书，并在机构网站上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委：

- （1）医疗器械质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对医疗器械质量管理体系运行有效性要求的。
- （2）不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
- （3）被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- （4）持有的与医疗器械质量管理体系范围有关的行政许可证明、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。

(5) 主动请求暂停的。

(6) 其他应当暂停认证证书的。

暂停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。

暂停时间最长不超过 6 个月，如果获证组织不能在规定期限内解决造成暂停的问题，则嘉泰认证将撤销其证书或缩小其认证范围。

9.2 恢复证书

在确信暂停的原因得到消除后，应及时恢复认证：

(1) 恢复认证一般需要安排现场审核以验证其暂停的原因是否消除，此审核可以是以特殊审核方式进行的单独的审核，也可以和监督审核结合进行。

(2) 在嘉泰认证做出恢复决定后的 5 个工作日内办理恢复手续并将信息上报认监委。

9.3 撤销证书

获证组织有以下情形之一的，嘉泰认证将在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内撤销其认证证书，并在机构网站上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。

(1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。

(2) 被列入严重失信企业名单。

(3) 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。

(4) 出现重大的产品和服务等质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。

(5) 有其他严重违法违反法律法规行为的。

(6) 暂停期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的。

(7) 没有运行医疗器械质量管理体系或者已不具备运行条件的。

(8) 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。

(9) 其他应当撤销认证证书的。

被撤销认证证书的组织不得以任何方式继续使用认证证书、认证标识或引用认证

信息。

9.4 缩小认证范围

当组织发生下列情形时，应予以缩小认证范围：

- （1）获证组织提出缩小认证范围的申请，经技术部书面评价或现场审核确认未对体系运行产生不利影响；
- （2）经监督审核、再认证审核或特殊审核发现获证客户实际业务范围缩小；
- （3）暂停期限内未解决造成暂停的问题，缩小范围不会对体系完整性造成不利影响。

10. 投诉和申诉

嘉泰认证制定申诉/投诉管理程序，获证组织或相关方对嘉泰认证或其审核人员违反国家认证法律、法规、认可机构有关规定、缺乏公正性及对认证的评价结果等有异议时，可以向嘉泰认证提出申诉、投诉。申诉/投诉管理程序可在嘉泰认证公司网站获取。

对嘉泰认证申诉/投诉和争议的处理有异议时可向中国合格评定国家认可委员会、中国国家认证认可监督管理委员会等有关部门进一步申诉/投诉。

11. 其他

11.1 公正性管理

嘉泰认证可采取必要措施帮助组织开展医疗器械质量管理体系及相关技术标准的宣贯培训，促使组织的全体员工正确理解和执行医疗器械质量管理体系标准。嘉泰认证制定公正性管理制度，不对申请组织提供认证咨询工作。参与过咨询的人员两年内不得参与该组织的审核活动。

11.2 认证记录的管理

嘉泰认证建立有质量记录及档案管理程序，对认证活动全过程的记录妥善保存。

记录保存期限：电子记录永久保存，原件纸型记录（如：认证申请书、认证合同、审核报告等）应在记录创建部门保存六年。

11.3 保密

嘉泰认证承诺为申请组织保密（提前告知申请组织的需公开信息除外）。对获证组织的保密信息如需公开或向第三方提供时，将拟提供的信息提前通知获证组织（法律限制除外）。

11.4 收费说明

嘉泰认证依据国家认证认可相关收费规定，制定“管理体系认证收费标准”，具体可向嘉泰认证业务部门获取或在网站查询。