

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	共 28 页	第 1 页
	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 日	

河南启鉴认证有限公司

医疗器械质量管理体系认证实施规则

编 号: QJC-A035

版 本 号: A/02

编 写: 技术部

审 核: 刘午阳

批 准: 刘帅娜

发布日期: 2024 年 05 月 20 日

实施日期: 2024 年 05 月 20 日

修订日期: 2025 年 06 月 11 日

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
	共 28 页	第 2 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 日	

目录

前言	3
发布令	4
医疗器械质量管理体系认证实施规则	5
附录 A 企业医疗器械质量管理体系认证审核时间要求	19
附录 B 认证收费标准	20
附录 C 认证过程流程图	22
附录 D 修订说明	23

河南启鉴认证有限公司	编号：QJC-A035	
	共 28 页	第 3 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本：A/02	
	实施日期：2024 年 05 月 20 日	

前言

河南启鉴认证有限公司（以下简称启鉴认证，缩写 QJC）是经国家工商行政管理局注册，致力于从事认证行业，以传递市场信任为己任，以提升客户价值为目标，以实现共同发展为愿景的一家公司。

启鉴认证建立起有效的运作和监督机制，在从事各项认证活动中（包括发展规划的策划和实施）坚持“公正、公平、独立、客观，认真负责，信誉第一，优质服务”的经营原则，以确保认证的有效性和公正性。

启鉴认证依据认证业务的需要，评价自己的资源，配备满足认证工作所必需的场地设施、设备和手段。

管理体系认证遵循自愿申请的原则。在开拓认证市场时，不做虚假性宣传和错误的舆论导向以及违法的敛财活动。

启鉴认证以网站和公开文件方式公布机构的认证程序、收费标准、经认可的业务范围及认证标志的使用等与申请认证组织及获证组织有关的信息。

启鉴认证在获取国家认监委批准认证机构资格后，在批准的业务范围内开展认证活动，在认证的范围内规定认证要求、进行审核评定并作出认证决定。

河南启鉴认证有限公司	编号：QJC-A035	
	共 28 页	第 4 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本：A/02	
	实施日期：2024 年 05 月 20 日	

发布令

为适应 CNAS-CC01: 2015 《管理体系认证机构要求》和其他认可规范的要求，贯彻实施河南启鉴认证有限公司质量方针和年度质量目标，制订了《医疗器械质量管理体系认证实施规则》QJC-A035，适用于河南启鉴认证有限公司认证工作的管理。公司全体员工要认真学习、准确理解，并遵照执行，确保企业医疗器械质量管理体系的有效运行。现将首次制订的 QJC-A035 《医疗器械质量管理体系认证实施规则》于 2024 年 05 月 20 日予以发布，并于 2024 年 05 月 20 日起实施。

河南启鉴认证有限公司

总经理：刘帅娜

2024 年 05 月 20 日

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
	共 28 页	第 5 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 日	

医疗器械质量管理体系认证实施规则

1 适用范围

- 1.1 本规则用于规范 QJC 从事医疗器械质量管理体系（以下简称：MDQMS）的认证活动。
- 1.2 本规则适用于各种规模和类型的组织。
- 1.3 本规则为需要证实自身有能力提供持续满足顾客要求和适用的法规要求的医疗器械和相关服务的组织规定了质量管理体系要求。这类组织能涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段，包括医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装或服务，以及相关活动（例如技术支持）的设计和开发或提供。本文件也能用于向这类组织提供产品（包括与质量管理体系相关的服务）的供方或外部方。

2 认证依据

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 基本要求

- 3.1 获得国家认监委批准或备案、取得从事 MDQMS 认证的资质或能力。
- 3.2 建立可满足 GB/T 27021 《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》的内部管理体系，以使从事的 MDQMS 认证活动符合法律法规及技术规范的规定。
- 3.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现受理、培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等环节的相互分开。
- 3.4 鼓励 QJC 通过认可机构的认可，证明其从事的 MDQMS 认证能力符合要求。

4 对认证人员的要求

- 4.1 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，再经过 QJC 内部医疗器械质量管理体系培训，取得 QJC 的资格确认。
- 4.2 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和完整性承担相应的法律责任。
- 4.3 认证人员应该具备如下全部或部分的能力：
 - 4.3.1 具有 GB/T19011-2021 《管理体系审核指南》中 7.2.2 所述的个人素质：

《管理体系审核指南》7.2.2 个人行为

审核员应具备必要的素质,使其能够按照审核原则进行工作。审核员应在从事审核活动时展现职业素养。期望的职业素养包括:

河南启鉴认证有限公司	编号：QJC-A035	
	共 28 页	第 6 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本：A/02	
	实施日期：2024 年 05 月 20 日	

- a) 有道德，即公正、诚实、真诚、正直和谨慎；
- b) 思想开明，即愿意考虑不同意见或观点；
- c) 有交往技巧，即得体地与人交往；
- d) 观察敏锐，即主动地观察周围实际环境和活动；
- e) 有感知力，即能意识到并能理解遇到的情况；
- f) 有适应能力，即易于根据不同的情况进行调整；
- g) 坚韧，即坚持并专注于实现目标；
- h) 明晰，即能够根据逻辑推理和分析及时得出结论；
- i) 独立自主，即能够独立工作并履行职能，同时与其他人有效互动；
- j) 能够坚毅行事，即能够采取负责的、合理的行动，即使这些行动可能是非常规的并有时可能导致分歧或冲突；
- k) 乐于改进，即愿意从不同情况中学习；
- l) 文化敏感，即善于观察和尊重受审核方的文化；
- m) 合作，即有效地与其他人互动，包括与审核组成员及受审核方人员。

和 7.2.3.2 所述的通用的知识和技能：

审核员应具备以下方面的知识和技能。

a) 审核原则、过程和方法：这方面的知识和技能使审核员确保审核实施的一致性和系统性。

审核员应能够：

- 一一了解与审核有关的风险和机遇的类型以及基于风险的审核方法的原则；
- 一一对工作进行有效地策划和组织；
- 一一按商定的日程安排实施审核；
- 一一优先处理并关注于重要事项；
- 一一有效的口头和书面交流(直接或通过翻译人员)；
- 一一通过有效的访谈、倾听、观察和评审成文信息来收集信息(包括记录和数据)；
- 一一理解使用抽样技术进行审核的适宜性及其后果；
- 一一理解并考虑技术专家的意见；
- 一一审核一个过程的开始到结束,适当时,包括与其他过程和不同职能的相互关系；
- 一一验证所收集信息的相关性和准确性；
- 一一确认审核证据的充分性和适宜性,以支持审核发现和审核结论；

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
	共 28 页	第 7 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 日	

一一评估可能影响审核发现和审核结论可靠性的因素;

一一记录审核活动和审核发现,并编制报告;

一一保持信息的保密性和安全性。

b) 管理体系标准和其他引用文件:这方面的知识和技能使审核员能够理解审核范围并应用审核准则,应包括以下内容:

一一用于建立审核准则或方法的管理体系标准或其他规范性或指导/支持文件;

一一受审核方和其他组织对管理体系标准的应用;

一一管理体系过程之间的关系和相互作用;

一一理解多个标准或引用文件的重要性和优先级;

一一标准或引用文件在不同审核情形下的应用。

c) 组织及其所处环境:这方面的知识和技能使审核员能够理解受审核方的结构、目的和管理实践,应包括以下内容:

一一影响管理体系的有关相关方的需求和期望;

一一组织的类型、治理、规模、结构、职能和相互关系;

一一通用的业务和管理概念、过程及相关术语,包括策划、预算和人员管理;

一一受审核方的文化和社会因素。

d) 适用的法律法规要求和其他要求:这方面的知识和技能使审核员能够了解组织的要求,并在此环境下开展工作。与法律责任或受审核方的活动、过程、产品和服务有关的知识和技能应包括以下内容:

一一法律法规要求及其主管机构;

一一基本的法律术语;

一一合约及责任。

注:对法律法规要求的认识并不意味着具有法律专业知识,管理体系审核不应被视为法律合规审核。

4.3.2 与医疗器械质量有关的方法和技能:

(1) 具备医疗器械质量术语的知识。

(2) 具备与医疗器械质量管理原则及其运用的知识。

(3) 具备与医疗器械质量管理技术、工具及其运用的知识。

4.3.3 与医疗器械质量有关的运作过程:

(1) 行业特定的术语。

河南启鉴认证有限公司	编号：QJC-A035	
	共 28 页	第 8 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本：A/02	
	实施日期：2024 年 05 月 20 日	

- (2) 企业医疗器械质量技术规范及其应用。
- (3) 医疗器械质量因素及其影响。
- (4) 合格供应商、销售商（代理商）质量规范及运用
- (5) 运作过程、产品和服务的关键特性。

5 初次认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 认证申请组织应具备以下条件：

- (1) 取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；
- (2) 已取得相关法规规定的行政许可（适用时）；
- (3) 提供的服务符合中华人民共和国相关法律、法规和有关规范的要求；
- (4) 建立和实施了 MDQMS，且有效运行 3 个月以上；
- (5) 本年度无重大与拟申请认证流域相关的责任事故；
- (6) 未被国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）列入“严重违法失信企业名单”的申请组织或者未被信用中国（www.creditchina.gov.cn）列入“联合惩戒失信企业公告名单”或“黑名单”的组织；
- (7) 未发生重大质量安全事故等被行政处罚或被责令停业整顿并处在处罚执行期。
- (8) 符合上述条件的所撤销的组织，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；
- (9) 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。

5.1.2 认证申请组织应提交的文件和资料：

- (1) 认证申请书和调查表；
- (2) 营业执照组织机构代码证书复印件；
- (3) 行政许可文件证明文件（适用时）；
- (4) MDQMS 管理体系文件；
- (5) 组织基本信息以及认证覆盖的活动、服务提供的范围信息，MDQMS 覆盖多场所活动时，应提交每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
	共 28 页	第 9 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 日	

(6) MDQMS 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。

(7) MDQMS 已有效运行 3 个月以上的证明材料。

(8) 其他需要的文件

5.2 受理认证申请

5.2.1 申请评审

QJC 应对申请组织提交的申请资料进行审查, 并确认:

(1) 申请资料齐全。

(2) 申请组织从事的活动符合相关法律法规的规定。

(3) 申请的认证范围、申请组织的运作场所和任何其他影响认证活动的因素已经得到识别和确认。

根据申请组织申请的认证范围、生产经营场所、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。

5.2.2 评审结果处理

申请材料齐全并符合有关要求的, 予以受理认证申请。未通过申请评审的, 本机构书面通知申请组织在规定时间内补充和完善, 或不受理认证申请并明示理由。

5.2.3 签订认证合同

在实施认证审核之前, 本机构将与认证申请组织订立具有法律效力的书面认证合同, 以明确相关方的责任。

5.3 审核策划

5.3.1 审核时间

5.3.1.1 为确保认证审核的完整有效, QJC 应以附录 A 所规定的审核时间为基础, 根据申请组织 MDQMS 覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、认证要求和员工人数等情况, 核算并拟定完成审核工作需要的时间。

5.3.1.2 整个审核时间中, 现场审核时间不应少于 80%。通常审核人日计算为: 单体系: 附录 A*0.8, 结合体系: 附录 A*0.64。一阶段审核人日少于总现场审核人日的 30%。

5.3.2 多场所

若审核覆盖范围覆盖多个场所, 这些场所的管理活动相似, 且这些场所都处于申请组织的授权和控制下, 可以根据多现场组织审核抽样的有关要求, 在审核中对这些场所进行抽样。如果不同场所的管理活动存在明显差异, 则不能采用抽样审核的方法, 应当逐一到

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
	共 28 页	第 10 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 日	

各现场进行审核。本机构执行的多场所抽样规则参照多场所组织的管理体系审核与认证的有关要求。

多场所抽样方案：多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的企业诚信管理体系风险的评价，如果多个场所未涵盖相同的活动、过程及企业诚信管理体系风险类型，则不应抽样，应当逐一到各场所进行审核。对多个相似场所可进行抽样审核，抽样数量应不少于按以下方法计算的结果：

(1) 初次认证审核: $Y = \sqrt{X}$

(2) 监督审核: $Y = 0.6 \sqrt{X}$

(3) 再认证审核: $Y = 0.8 \sqrt{X}$

注：其中 Y 为抽样的数量，结果向上取整；X 为相似场所的总体数量。

5.4 审核准备

5.4.1 申请方

5.4.1.1 在安排审核前，申请方应确保：

- 1) 建立了文件化的管理体系；
- 2) 管理体系运行三个月以上；
- 3) 至少进行过一次管理体系内部审核与管理评审，且内审覆盖申请范围所有的产品、过程、场所和认证标准要求。

5.4.1.2 申请方向 QJC 提供：

- 1) 必要的管理体系文件，如《管理手册》及《程序文件》等；
- 2) 按照《管理体系认证申请书》要求提供其他相应文件。

5.4.2 审核组

本机构选择具备相关行业能力的审核员组成审核组，必要时选择技术专家参加审核组，以提供技术支持。选择的技术专家应符合相关专业能力评价准则中关于技术专家的要求。

5.4.3 审核计划

5.4.3.1 审核组长为每次审核制定书面的审核计划。审核计划包括以下内容：审核目的，审核准则，审核范围，现场审核的日期和场所现场审核持续时间，审核组成员（其中：审核员应标明认证人员注册号；技术专家应标明专业代码及启鉴认证的注册资格号）。

河南启鉴认证有限公司	编号：QJC-A035	
	共 28 页	第 11 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本：A/02	
	实施日期：2024 年 05 月 20 日	

5.4.3.2 通常情况下，初次认证审核、监督审核和再认证审核应在申请组织申请认证的范围涉及到的各个场所现场进行。

如果 MDQMS 包含在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于该申请组织授权和控制下，QJC 可以在审核中对这些场所进行抽样，但应制定合理的抽样方案以确保对各场所 MDQMS 的正确审核。如果不同场所的活动存在根本不同、或不同场所存在可能对 MDQMS 产生显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。

5.4.3.3 为使现场审核活动能够观察到企业活动、产品和服务情况对 MDQMS 的影响，现场审核应安排在认证范围覆盖的企业活动、产品和服务正常运行时进行。

5.4.3.4 在审核活动开始前，审核组长应将审核计划提交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划时，将通知申请组织有关变更情况，并协商一致。

5.5 实施审核

5.5.1 审核过程

初次认证审核分一阶段审核和二阶段审核两个阶段进行，并包括文件审核和现场审核。两个阶段的审核过程与管理体系认证审核的通用要求一致。第一阶段审核可分为非现场审核或现场审核。通常第一阶段审核采取现场审核的方式进行，基于对受审核方体系的了解程度等因素，第一阶段审核也可采取非现场审核的方式进行。一阶段审核可包括对文件审核的进一步确认。

5.5.1.1 审核组应当全员完成审核计划的全部工作。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（技术专家和实习审核员除外）。

5.5.1.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议。审核组应当提供首、末次会议签到表，参会人员应签到。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。

5.5.1.3 审核时应采用文件调查和现场调查的方式，包括查阅文件和记录、询问工作人员、观察现场、访问顾客和利益相关方、医疗器械质量行为调查等。

5.5.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

(1) 结合现场情况，确认申请组织实际情况与 MDQMS 体系文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的活动、产品和服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
	共 28 页	第 12 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 日	

(2) 结合现场情况, 审核申请组织有关人员理解和实施 GB/T 42061-2022/ISO 13485: 2016 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求的情况, 评价 MDQMS 运行过程中是否实施了第一方审核与第二方审核, 确认企业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 MDQMS 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 MDQMS 覆盖企业活动、产品和服务的特点识别对医疗器械质量目标的实现具有重要影响的关键因素, 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 MDQMS 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。

5.5.3 在下列情况, 第一阶段审核可以不在申请组织现场进行:

(1) 申请组织已获本 QJC 颁发的其他管理体系认证证书, QJC 已对申请组织 MDQMS 有充分了解。

(2) QJC 有充足的理由证明申请组织的业务简单, 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) 申请组织获得过其他经认可或备案的认证机构颁发的有效的 MDQMS 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, 第一阶段审核应在申请组织的生产经营或服务现场进行。

5.5.4 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因素, 要及时提醒申请组织特别关注。

5.5.5 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间, 使申请组织有充分的时间解决第一阶段中发现的问题。

5.5.6 确认文审意见和《第一阶段审核问题汇总表》中的问题得到纠正或需进入现场验证而不影响二阶段审核时, 方可进行第二阶段审核。第二阶段审核应当在申请组织现场进行, 重点是审核 MDQMS 符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求和有效运行情况应至少覆盖以下内容:

(1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的监视、测量、报告和评审记录的完整性和有效性。

(2) 为实现医疗器械质量方针而在相关职能、层次和过程上建立医疗器械质量目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现。

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
	共 28 页	第 13 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 日	

- (3) 规定的医疗器械质量方针和目标是否可行。
- (4) 体系文件是否覆盖了所有与医疗器械质量相关的过程, 各文件之间的借口是否清楚。
- (5) 企业结构能否满足医疗器械质量管理体系运行的需要, 各部门、各岗位的职责是否明确。
- (6) 医疗器械质量管理体系要素的选择是否合理。
- (7) 规定的医疗器械质量记录是否能起到见证作用。
- (8) 所有职工是否养成了按体系文件或医疗器械质量文化要求的行为习惯。
- (9) 对 MDQMS 覆盖的活动、产品和服务的管理及控制情况。
- (10) 申请组织实际工作记录是否真实。
- (11) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

5.5.7 发生以下情况时, 审核组应终止审核, 并向 QJC 报告。

- (1) 申请组织对审核活动不予配合, 审核活动无法进行。
- (2) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。
- (3) 申请组织的 MDQMS 有重大缺陷, 不符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系 用于法规的要求。
- (4) 发现申请组织已经或可能严重损害国家安全、社会秩序、公共利益或获证客户及其相关方的合法权益; 。
- (5) 其他导致审核程序无法完成的情况。

5.6 审核报告

5.6.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告, 由审核组组长签字。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:

- (1) 申请组织的名称和地址。
- (2) 审核的申请组织活动范围和场所。
- (3) 审核的类型、准则和目的
- (4) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。
- (5) 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

河南启鉴认证有限公司	编号：QJC-A035	
	共 28 页	第 14 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本：A/02	
	实施日期：2024 年 05 月 20 日	

(6) 叙述从 5.5 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对 5.5.6 条的各项审核要求应逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述；对医疗器械质量目标和过程控制及医疗器械质量要素管理情况进行评价。

(7) 识别出的不符合项。不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被申请组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。

(8) 审核组对是否通过认证的意见建议。

5.6.2 审核报告应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片摄像等音像资料。

5.6.3 QJC 应将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

5.6.4 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，QJC 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。

5.7 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

5.7.1 对于审核中发现的不符合，审核组将出具书面不符合报告。对于一般不符合，申请组织应在一个月内分析原因，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。本机构将对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。对于严重不符合，申请组织应在 3 个月内采取纠正和纠正措施，本机构将对纠正和纠正措施作现场验证。

5.7.2 QJC 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进行验证。

5.8 复核

5.8.1 QJC 应该在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上，作出复核。

5.8.2 审核组成员不得参与对审核项目的复核。

5.8.3 QJC 在复核时应确认如下情形：

(1) 审核报告符合本规则第 5.6 条要求，能够满足作出认证决定所需要的信息。

(2) 反映以下问题的不符合项，QJC 已评审、接受并验证了纠正和纠正措施及其结果的有效性。

① 未能满足 EQC 标准的要求。

② 制定的履约能力目标不可测量、或测量方法不明确。

河南启鉴认证有限公司	编号：QJC-A035	
	共 28 页	第 15 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本：A/02	
	实施日期：2024 年 05 月 20 日	

③ 对实现履约能力目标具有重要影响的履约能力要素的监视和测量未有效运行，或者对这些履约能力要素的报告或评审记录不完整或无效。

④ 其他严重不符合项。

(3) QJC 对其他不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

5.8.4 在满足 5.8.3 条要求的基础上，QJC 有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，评定该申请组织符合认证要求，可以做出认证决定。

(1) 申请组织的 EQC 符合标准要求且得到有效实施与保持。

(2) 认证范围覆盖的企业活动、产品和服务符合相关法律法规要求。

(3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

5.8.5 申请组织不能满足上述要求的，评定该申请组织不符合认证要求，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

5.9 认证决定

5.9.1 QJC 应该在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上，作出认证决定。

5.9.2 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

5.9.3 QJC 在作出认证决定前应确认如下情形：

(1) 审核报告符合本规则第 4.6 条要求，能够满足作出认证决定所需要的信息。

(2) 反映以下问题的不符合项，QJC 已评审、接受并验证了纠正和纠正措施及其结果的有效性。

① 未能满足 MDQMS 标准的要求。

② 制定的医疗器械质量目标不可测量、或测量方法不明确。

③ 对实现医疗器械质量目标具有重要影响的医疗器械质量要素的监视和测量未有效运行，或者对这些医疗器械质量要素的报告或评审记录不完整或无效。

④ 其他严重不符合项。

(3) QJC 对其他不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

5.9.4 在满足 5.9.3 条要求的基础上，QJC 有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。

(1) 申请组织的 MDQMS 符合标准要求且得到有效实施与保持。

(2) 认证范围覆盖的企业活动、产品和服务符合相关法律法规要求。

(3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
	共 28 页	第 16 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 日	

5.9.5 申请组织不能满足上述要求的, 评定该申请组织不符合认证要求, 以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

5.9.6 QJC 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相关信息报送国家认监委。并在国家认监委在其网站 (www.cnca.gov.cn) 和启鉴认证官网 (www.qjcert.com) 向社会公开各 QJC 上报的认证证书等信息。

5.9.7 QJC 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 监督审核

6.1 QJC 应对持有其颁发的 MDQMS 认证证书的组织 (以下称获证组织) 进行有效跟踪, 监督获证组织通过认证的 MDQMS 持续符合要求。

6.2 为确保达到 6.1 条要求, QJC 应根据获证组织的产品或服务的医疗器械质量风险程度或其他特性, 确定对获证组织的监督审核的频次。

6.2.1 作为最低要求, 在初次认证的第二阶段审核后至少 12 个月内应进行一次监督审核。此后, 每次监督审核的时间间隔不超过 12 个月。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。

6.2.2 在达到监督审核期限而有证据表明获证组织暂不具备实施监督审核的条件时, 可以适当延长监督审核期限, 但最长间隔不能超过 15 个月。

6.2.3 超过期限而未能实施监督审核的, 应按 8.2 或 8.4 条处理。

6.3 监督审核的时间, 按照附录 A。审核人日为初审现场审核人日的三分之一 (向上取整)

6.4 监督审核的审核组, 应符合 5.4.1 条和 5.5.1.1 条的要求。

6.5 监督审核应在获证组织现场进行, 且应满足第 5.4.2.3 条确定的条件。由于生产经营活动的季节性原因, 在每次监督审核时难以覆盖所有生产经营活动的, 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活动。

6.6 监督审核时至少应审核以下内容:

- (1) 上次审核以来 MDQMS 覆盖的活动及运行体系的资源是否有变更。
- (2) 按 5.5.2 条要求已识别的重要关键因素是否按 MDQMS 的要求在正常和有效运行。
- (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) MDQMS 覆盖的活动涉及法律法规规定的, 是否持续符合相关规定。

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
	共 28 页	第 17 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 日	

(5) 医疗器械质量方针、目标是否实现。目标没有实现的, 获证组织在内部管理评审时是否及时调查并采取了改进措施。

(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相关的规定。

(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) 针对内审发现的问题或投诉的问题, 及时制定并实施了有效的持续改进。

6.7 监督审核的审核报告, 应按 6.6 条列明的审核要求逐项描述审核证据、审核发现和审核结论。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

6.8 QJC 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。

7 再认证程序

7.1 认证证书期满前, 若获证组织申请继续持有认证证书, QJC 应当实施再认证审核决定是否延续认证证书。

7.2 QJC 应按 5.4.1 条要求组成审核组。按照 5.4.2 条要求并结合历次监督审核情况, 制定再认证计并交审核组实施。审核组按照要求开展再认证审核。

在 MDQMS 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按 5.3.1 条计算人日数的 70%。

7.3 对再认证审核中发现的不符合项, 应按 5.7 条要求实施纠正和纠正措施并进行验证, 验证应在原证书有效期满前完成。

7.4 QJC 参照 5.8 条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。

7.5 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。

如果在当前认证证书终止日期前, 认证机构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限。

河南启鉴认证有限公司 企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	编号：QJC-A035	
	共 28 页	第 18 页
	版本：A/02	
	实施日期：2024 年 05 月 20 日	

在当前认证证书到期后，如果认证机构能够在 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 暂停、恢复或撤销认证证书

8.1 QJC 应制定暂停、恢复、撤销认证证书或缩小认证范围的规定，并形成文件化的管理制度。

8.2 暂停证书

8.2.1 获证组织有以下情形之一的，QJC 应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

- (1) MDQMS 持续或严重不满足认证要求，包括对 MDQMS 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) 被地方认证监管部门发现体系运行存在问题，需要暂停证书的。
- (5) 持有的与业务连续性业务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。
- (6) 主动请求暂停的。
- (7) 其他应当暂停认证证书的。

8.2.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 8.2.1 第（5）项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

8.2.3 QJC 暂停认证证书的信息，应明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明在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。

8.3 恢复证书

针对暂停的不同原因，获证组织如采取有效的纠正措施并经验证有效后，可对其认证资格进行恢复（包括恢复使用证书和标志），如果客户未能在公司规定的时限内解决造成暂停的问题，公司将撤销或缩小其认证范围。

- (1) 在确定的认证资格暂停限期结束前，根据暂停原因，获证客户在规定期限内向 QJC 提出恢复认证资格的《恢复使用认证证书和认证标志的申请书》；
- (2) 需要时，获证客户应提交相关纠正措施和有效性验证材料；
- (3) 经 QJC 审定，确认获证客户在暂停认证资格的认证范围内已恢复符合相关的认证要求，作出同意恢复认证资格的结论，颁发《恢复使用认证证书和标志的通知》并公告。

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
	共 28 页	第 19 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 日	

8.4 撤销证书

8.4.1 获证组织有以下情形之一的, QJC 应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。

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- (2) 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。
- (3) 出现重大的已经或可能严重损害国家安全、社会秩序、公共利益或获证客户及其相关方的合法权益。
- (4) 有其他严重违法违反法律法规行为的。
- (5) 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 (包括持有的与业务连续性有关的行政许可证明、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)。
- (6) 没有运行 MDQMS 或者已不具备运行条件的。
- (7) 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 QJC 已要求其纠正但超过 6 个月仍未纠正的。
- (8) 其他应当撤销认证证书的。

8.4.2 撤销认证证书后, QJC 应及时收回撤销的认证证书。若无法收回, QJC 应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

8.5 QJC 暂停或撤销认证证书应当在其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。

8.6 QJC 有义务和责任采取有效措施避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

9 认证证书及认证标志要求

9.1 认证证书应至少包含以下信息:

- (1) 获证组织名称、地址和组织机构代码。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。
- (2) MDQMS 覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的 MDQMS 覆盖多场所, 表述覆盖的相关场所的名称和地址信息, 该信息应与相应的法律地位证明文件信息一致。
- (3) MDQMS 符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求。

河南启鉴认证有限公司	编号：QJC-A035	
	共 28 页	第 20 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本：A/02	
	实施日期：2024 年 05 月 20 日	

(4) 证书编号。

(5) QJC 名称。

(6) 证书签发日期及有效期的起止年月日。

对初次认证以来未中断过的再认证证书，可表述该获证组织初次获得认证证书的年月日。

(7) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

(8) 证书查询方式。QJC 除公布认证证书在 QJC 网站上的查询方式外，还应当在证书上注明：“本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）上查询”，以便于社会监督。

9.2 认证证书有效期最长为 3 年。

9.3 QJC 应当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。

9.4 QJC 认证标志：是指 QJC 颁发的以证明获证组织的管理体系通过认证的专有符号、图案或者符号、图案以及文字的组合。

QJC 的认证证书中载明了认证所依据的标准和（或）其它引用文件，并带有河南启鉴认证有限公司的名称及认证徽标（“QJC”）；如果属于获准认可范围的，则同时带有认可机构的认可标志。

QJC 目前证书未使用认证标志，认证证书编号为 QJC 授予获证组织的唯一的识别代码。

9.5 QJC 在认证证书中应用了二维码技术，通过二维码向客户及公众提供查询认证信息的一种途径。用户可通过智能手机，使用带有识别 QR 二维码功能的工具，对 QJC 证书上的二维码图案进行扫描，获得证书信息验证链接，通过链接进入 QJC 二维码证书验证平台，及时获取证书最新信息和状态，具体包括证书号、客户名称、认证范围、认证领域、证书有效期、证书状态等信息。

9.6 认证证书和认证标志的使用：

9.6.1 依照 QJC 管理体系认证审核实施与控制相关程序完成审核且经评定合格的管理体系申请组织，经总经理批准，可获得 QJC 颁发的管理体系认证证书。

获证组织有权在认证证书有效期内并按照本文件的要求使用管理体系认证证书、认证标志。获证组织可以在互联网、广告、展销会、宣传册、会议、报刊、电视等贸易、宣传场合使用认证证书和认证标志，宣传自己的形象，宣传自己的管理体系水平。

9.6.2 认证标志使用基本原则：

河南启鉴认证有限公司	编号：QJC-A035	
	共 28 页	第 21 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本：A/02	
	实施日期：2024 年 05 月 20 日	

获证组织不得将 QJC 管理体系认证标志应用于产品或产品包装之上，或以其他方式表示产品符合性；

获证组织不得将 QJC 管理体系认证标志应用于实验室检测、校准或检验报告或证书上；

获证组织可以在产品包装上或附带信息中声明其管理体系通过认证。

产品包装的判别标准是其可从产品上移除且不会导致产品分解、碎裂或损坏。附带信息的判别标准是其可分开获得或易于分离。型号标签或铭牌被视为产品的一部分。声明决不应暗示产品、过程或服务以这种方式得到了认证。声明应包含对下列的引用：获证客户的标识（例如品牌或名称）、管理体系的类型（例如质量、环境）和适用标准及颁证机构 QJC。声明可以是：“（该产品）是在一个质量管理体系通过 GB/T19001（ISO9001）认证（发证机构为河南启鉴认证有限公司）的工厂里制造的”。

获证组织不得将 QJC 的认证标志用在与认证证书无关的范围，进行宣传，造成误导；不得暗示认证适用于认证范围以外的活动和场所；

管理体系认证证书、认证标志不准以任何方式转让、出售、借用或冒用；

获证组织不得做出有关认证资格误导性的说明，也不得以误导性方式使用认证证书或认证证书的某一部分；

获证组织的认证证书被撤销时，应立即停止对认证资格的宣传及对认证证书的使用；

获证组织的认证范围缩小时，应及时修改宣传材料，并确保在认证范围内进行宣传。

获证组织在引用管理体系认证资格时，不得暗示认证机构对产品（包括服务）或过程进行了认证。

获证组织在使用认证资格时，不得使认证机构和（或）认证制度声誉受损，失去公众信任。

获得管理体系认证的组织应当在广告等有关宣传中正确使用管理体系认证标志，不可使人误认为 QJC 对获证组织的特定产品或服务进行了认证。

凡发现证书的持有者在广告、宣传材料中对认证资格的不正确宣传或认证证书与标志未按规定使用，有误导或虚假声明的情况发生，QJC 将对情况进行记录，并及时做出反应和采取措施，包括暂停认证资格、撤销认证资格（注：当获证组织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 QJC 已要求获证组织纠正但超过 2 个月仍未纠正的，QJC 将撤销其认证资格）、公告违规行为等，直至追究其责任者的法律责任。

河南启鉴认证有限公司	编号：QJC-A035	
	共 28 页	第 22 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本：A/02	
	实施日期：2024 年 05 月 20 日	

10 与其他管理体系的结合审核

10.1 对 MDQMS 和其他管理体系实施结合审核时，通用或共性要求应满足本规则要求，审核报告中应清晰地体现 4.6 条要求，并易于识别。

10.2 结合审核的审核时间人日数，不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。

11 受理转换认证证书

11.1 认证机构应当履行社会责任，严禁以牟利为目的受理不符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求、不能有效执行 MDQMS 的组织申请认证证书的转换。

11.2 认证机构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。

11.3 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。

11.4 被发证的认证机构撤销证书的，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。

12 受理组织的申诉

12.1 申请组织或获证组织对认证决定有异议时，认证机构应接受申诉并且及时进行处理，在 60 日内将处理结果形成书面通知送交申诉人。

12.2 书面通知应当告知申诉人，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，也可以向相关认可机构投诉。

13 认证记录的管理

13.1 认证机构应当建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

13.2 记录应当真实准确以证实认证活动得到有效实施。记录资料应当使用中文，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

13.3 以电子文档方式保存记录的，应采用不可编辑的电子文档格式。

13.4 所有具有相关人员签字的书面记录，可以制作成电子文档保存使用，但是原件必须妥善保存，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
	共 28 页	第 23 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 日	

14 其他

14.1 本规则内容提及 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求时均指认证活动时该标准的有效版本。认证活动及认证证书中描述该标准号时,应采用当时有效版本的完整标准号。

14.2 本规则所提及的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的,并经审核员签字确认与原件一致。

14.3 认证机构可开展 MDQMS 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 MDQMS。

15 费用

15.1 认证费用详见附录 B。

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
	共 28 页	第 24 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 日	

附录 A 企业医疗器械质量管理体系认证审核 时间要求

有效人数	初审	监督	再认证
1-5	1.5	1	1
6-10	2	1	1.5
11-15	2.5	1	1.5
16-25	3	1	2
26-45	4	1.5	2.5
46-65	5	1.5	3.5
66-85	6	2	4
86-125	7	2.5	4.5
125 人及以上	参考 CNAS-cc105 质量管理体系基础人日		

注 1: 上表所规定的为基础审核时间, 包括文件审查时间和现场审核时间。可根据管理体系的复杂程度对基础评价时间进行调整, 但无论如何调整, 减少的时间不应超过基础评价时间的 30%, 现场评价时间不少于调整后的评价时间的 80%, 且不低于 1 人日。

注 2: 对于多场所组织, 单一场所的审核时间根据上表计算。总部和分场所总的审核时间不少于将所有的工作都集中到一个场进行(即组织的所有员工都在同一个场)时, 根据上表计算出的审核时间。

注 3: 当分场所存在不适用条款时, 可对分场所的审核时间进行删减, 但删减比例不应超过 50%, 且应说明理由。

附录 B 认证收费标准

一、收费标准

1. 申请费: 1000 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 2000 元, 下表是企业医疗器械质量管理体系认证的审核人日基数, 具体审核时间需要考虑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	初审	监督	再认证
1-5	1.5	1	1
6-10	2	1	1.5
11-15	2.5	1	1.5
16-25	3	1	2
26-45	4	1.5	2.5
46-65	5	1.5	3.5
66-85	6	2	4
86-125	7	2.5	4.5
125 人及以上	参考 CNAS-cc105 质量管理体系基础人日		

3. 审定、注册、证书、公告费: 1000 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两次监督审核费, 按照合同约定的监督费用收取或按照审核人日收取监督审核费用。

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, 再认证费与初次审核费一致, 如需要增加人日则按每人日 2000 元收取费用。

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) 服务类型、提供过程复杂, 加收 1—2 个人日。

河南启鉴认证有限公司	编号: QJC-A035	
	共 28 页	第 26 页
企业医疗器械质量管理体系认证实施规则	版本: A/02	
	实施日期: 2024 年 05 月 20 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。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. 申请费在合同签署之日起 15 天内支付 QJC。
2. 审核费、审定、注册、证书、公告费、监督审核费在现场审核前两周内支付给 QJC。
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, 要适当增加审查费用, 每增加一个人日 2000 元。如组织未通过认证注册, 不予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查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 QJC 的财务来源, QJC 拒收任何可能影响公正性的馈赠或赞助。

附录 C 认证过程流程图



