	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 1 页 共 15 页



Ascend Certification  
爱尚恩典认证



Ascend Certification  
爱尚恩典认证



Ascend Certification  
爱尚恩典认证

# 医疗器械质量管理体系 认证实施规则



Ascend Certification  
爱尚恩典认证



Ascend Certification  
爱尚恩典认证



Ascend Certification  
爱尚恩典认证



Ascend Certification  
爱尚恩典认证

受控状态: 受 控

文件编号: QP-Q-40E

版 次: E/0

发布日期: 2020 年 03 月 10 日


实施日期: 2026 年 01 月 09 日

编 制 人: 技术部

批准发布: 蔡梅红




Ascend Certification  
爱尚恩典认证

	<b>上海爱尚恩典认证有限公司</b> <b>程序文件</b>	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 2 页 共 15 页

程序文件修改记录表

修改日期	修改人	修改次	原文内容	修改后内容	实施日期
2018.12.01	韩树俊	C/0	无	统一版本	2018.12.01
2020.3.10	韩树俊	D/0	无	统一版本	2020.3.10
2026.01.9	邹恒	0	/	E/0	2026.01.9



	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 3 页 共 15 页

## 1 目的

公司理解公正性在实施管理体系认证活动中的重要性，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。本规则依据CNAS-CC01、质量管理体系认证规则、Ascend-C等文件制定，是公司和所有认证申请方、获证组织应遵守的基本准则。

## 2 范围

本文件规定了对认证申请方、获证组织认证的政策和控制程序，包括公司与申请方、获证组织的权利和义务，认证实施程序，证书状态管理规定，收费标准，认证证书及标志使用规定，申诉和投诉处理规定等，适用于公司对认证申请方、获证组织的认证过程控制。

## 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。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求

GB/T 19011-2013 管理体系审核指南

YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

CNAS-CC01:2015 管理体系认证机构要求 (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT)

CNAS-RC01:2020 认证机构认可规则

CNAS-CC11:2018 多场所组织的管理体系审核与认证 (IAF MD1:2018)


CNAS-CC105:2020 确定管理体系审核时间 (QMS、EMS、OHSMS) (IAF MD 5:2019)

质量管理体系认证规则

Ascend-D 管理手册

QP-T-06D 记录控制程序

QP-T-17D 询价管理和合同评审程序

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 4页 共 15 页

QP-Q-18D 质量管理体系认证服务过程控制程序

QP-T-21D 审核方案策划程序

QP-T-22D 证后审核和管理程序

QP-T-24D 投诉、申诉和争议处理程序

QP-T-25D 授予、拒绝、保持认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停、恢复、撤销认证

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

QP-T-26D 认证证书及注册状态管理程序

WD-T-12-04D 认证人员专业能力评定规则

WD-T-18-08D 管理体系 (QES) 审核时间管理规定

WD-T-18-09D 结合审核的管理规定

WD-T-18-18D 审核组组成及管理规定

WD-T-26-11D 获证组织须知

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

#### 4 术语和定义

GB/T 19000-2016、YY/T 0287-2017标准界定的术语和定义适用于本文件。

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

### 5 职责

#### 5.1 技术部

- a) 负责医疗器械质量管理体系认证服务规则的开发策划, 推进;
- b) 负责医疗器械质量管理体系认证领域管理体系的日常维护, 与认监委、认可委日常联络, 认证资格的备案申报与变更;
- c) 负责证书制作、发放、回收、状态控制管理;
- d) 负责业务创新及专业范围的认可扩大工作;
- e) 负责组织学术研究和探讨。

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

Ascend Certification  
爱尚恩典认证


Ascend Certification  
爱尚恩典认证

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

#### 5.2 市场部

- a) 制定市场开发计划, 进行市场分析, 明确市场定位;
- b) 负责商务资料的设计、制备及各项商务活动制度的建立;

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 5 页 共 15 页

- c) 联络客户询/报/议价、签署合同及执行合同签署前的合同预评审工作;
- d) 搜集潜在客户动态情报, 跟进落实;
- e) 负责认证项目的前期论证, 参与审核方案策划。

### 5.3 审核部

- a) 负责组织审核前对客户资料的评审及专业能力的确认;
- b) 负责审核任务的立项及其方案的管理; 各类型审核指令的下达; 审核进度和质量的控制;
- c) 负责认证实施过程中的专业能力管理, 包括审核组的选择, 审核准备, 审核实施, 审核资料报批等阶段的工作; 负责向技术部移交审核资料等;
- d) 配合技术部申请认可专业范围的扩大, 安排见证评审项目;
- e) 负责证后监督管理工作;
- f) 负责对分公司审核活动的授权、指令和执行情况的动态监控; 检查分公司是否超越审核授权开展认证的关键活动。

### 5.4 人力资源部


- a) 负责组织专业人员和非专业人员参加 CCAA 等部门举办的医疗器械企业质量管理审核员培训, 对相关人员进行评定, 并定期或不定期发布;
- b) 建立和保持认证人员能力分析和评价系统;
- c) 负责认证审核人员的有计划招募、测评、试/录用、解聘工作;
- d) 负责所有认证人员的统一评定、考核和管理; 负责审核人员、各类专管人员(包括分公司)的评价、评定、聘用和管理;
- e) 负责认证/审核人员档案管理;
- f) 组织员工业务培训和研讨交流活动, 不断提高其知识/审核技能/规范管理能力。

## 6 工作要求

### 6.1 认证的申请与受理

#### 6.1.1 医疗器械质量管理体系认证依据

YY/T 0287-2017/ISO 13485: 2016 《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 6 页 共 15 页

申请认证的组织也可结合 GB/T 19001-2016/ISO 9001: 2015 《质量管理体系要求》 一 并作为认证依据, 同时申请认证。

### 6.1.2 申请管理体系认证的条件

- a) 具有法律地位;
- b) 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;
- c) 产品及过程符合国家相关法律法规和标准要求;
- d) 已着手建立文件化的管理体系;
- e) 本年度无重大产品质量事故。

### 6.1.3 提交申请

申请方应填写《管理体系认证申请书》, ASED 在收到申请之后, 做出受理与否的书面答 复。

### 6.1.4 签订合同

接受申请后, 双方签订《管理体系认证合同》。

## 6.2 审核准备

### 6.2.1 在安排审核前, 申请方应确保:


- a) 建立了文件化的管理体系;
- b) 管理体系运行三个月以上;
- c) 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。

### 6.2.2 申请方应向 ASED 提供:

- a) 《管理手册》及《程序文件》套;
- b) 按照《管理体系认证申请书》要求提供其他相应文件。

## 6.3 第一阶段审核

6.3.1 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。

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 7 页 共 15 页

6.3.2 第一阶段审核的目的是通过对组织管理体系涉及的关键活动、主要风险、方针及目标策划情况来了解组织的管理体系，了解组织对审核准备的状态，为策划第二阶段审核提供关注的重点。

6.3.3 第一阶段审核之前，首先对受审核方管理体系文件进行审核，出具《文件审查报告》，并将《文件审查报告》反馈给受审核方。文件修改的符合性可在第一阶段审核时确认，需要时，申请方对管理体系文件作适当修改后，再次报送 ASCEND 复审。文件审查确认不影响现场审核时，才能安排现场审核。

6.3.4 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。

6.3.5 第一阶段现场审核对象通常包括受审核方领导层、主要生产部门、主要体系管理部门，并巡查作业现场，主要关注以下内容：

a) 结合现场情况，确认申请组织实际情况与管理体系文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致；

b) 结合现场情况，审核申请组织有关人员理解和实施标准要求的情况，评价管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认管理体系是否已有效运行并且超过 3 个月；

c) 确认申请组织建立的管理体系覆盖的活动内容和范围、申请组织的员工人数、活动过程和场所，遵守相关法律法规及技术标准的情况；


d) 结合管理体系覆盖活动的特点识别对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；

e) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。在第一阶段审核中，如发现组织存在违反审核依据的情况，审核组将以《审核问题汇总表》指出。在《审核问题汇总表》中问题没有得到有效处理前，不会进行第二阶段审核；

f) 现场审核结束前，审核组将与受审核方进行沟通，通报第一阶段审核结论，出具《第

## 第一阶段审核报告》 6.4 第二阶段审核

6.4.1 确认《第一阶段审核问题清单》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；现场审核时，认证范围覆盖的产品生产或服务活动应在正

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 8 页 共 15 页

常运行；第一、二阶段审核的时间间隔不宜超过 6 个月，超过该期限，ASED 将调整审核方案。

6.4.2 审核涉及受审核方申请范围内所有的产品、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。第二阶段审核至少覆盖以下内容：

- a) 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；
- b) 为实现总目标而建立的各层级目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现；
- c) 对管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况；
- d) 申请组织实际工作记录是否真实；
- e) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

6.4.3 审核组采用抽样的方法，通过交谈、调阅文件与记录以及查看现场等方式，收集受审核方管理体系运行证据。如发现组织存在违反审核依据的情况，审核组将视问题的严重程度及其产生的影响，出具《不符合项通知单》，不符合严重程度分为：轻微或严重。不符合最长关闭期限不超过 3 个月。

6.4.4 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，确认不符合项，宣布审核结论，并明确对不符合纠正措施的实施要求。


6.4.5 现场审核结论包括“同意推荐认证注册”、“推迟推荐认证注册”或“不予推荐认证注册”三种。对审核中发现的不符合，受审核方应采取纠正措施，并经审核组验证。验证的方式有书面验证和现场验证两种。验证合格后，审核组方能将《管理体系审核报告》及相关资料报 ASED，提交技术委员会审议。对于因受审核方原因，未能在规定期限内完成纠正措施的，审核组长可以修改审核结论。

## 6.5 认证决定与颁发证书

6.5.1 ASED 对《管理体系审核报告》和相关资料进行审查后，做出是否准予认证注册的决定，并书面通知受审核方。

6.5.2 通过注册的组织，由 ASED 颁发认证证书，并上报《认证认可业务信息统一上报平台》，在《全国认证认可信息公共服务平台》上予以公告。

6.5.3 当申请认证依据为 GB/T 19001-2016/ISO 9001: 2015 《质量管理体系 要求》和 YY/T 0287-2017/ISO 13485: 2016 《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》时，经审核组确

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 9 页 共 15 页

定, 申请组织的医疗器械质量管理体系全面满足 GB/T 19001-2016 和 YY/T 0287-2017 标准的要求时, 公司应为组织颁发符合 GB/T 19001-2016 和 YY/T 0287-2017 的认证证书。

6.5.4 未被批准的受审核方, 将在《不批准认证注册通知书》中说明原因。


## 6.6 证后监督

6.6.1 监督的目的是验证获证组织管理体系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。

6.6.2 初审获证组织的认证证书有效期为三年, 有效期内, ASED 定期对获证组织进行监督审核。其中, 初审后的第一次监督审核在初审认证决定起 12 个月内进行。以后每次定期监督审核距离上一次监督审核结束时间不得超过 12 个月, 其中, 最后一次监督审核可结合再认证审核, 更新注册。基本程序参照初次现场审核进行, 监督现场审核时, 认证范围覆盖的产品生产或服务活动应在正常运行, 因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, 否则将缩小相应认证范围。根据监督审核结果, ASED 做出保持、扩大、缩小、暂停、撤销认证证书的决定。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

6.6.3 通常每次监督审核的内容主要包括:

- a) 上次审核以来管理体系覆盖的活动及运行体系的资源是否有变更;
- b) 体系运行的重要关键点是否按管理体系的要求在正常和有效运行;
- c) 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;
- d) 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;
- e) 总目标及各层级目标是否实现。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;
- f) 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;
- g) 内部审核和管理评审是否规范和有效;
- h) 是否及时接受和处理投诉;
- i) 针对内审发现的问题或投诉的问题, 是否及时制定并实施了有效的持续改进。

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 10 页 共 15 页

6.6.4 在证书有效期内, 获证组织的法定代表人、组织机构、管理体系文件及所覆盖的产品等发生变化, 或者发生质量事故等, 应及时通报 ASEd。参见 WD-T-26-11C 《获证组织须知》中的信息通报要求。

6.6.5 在认证证书有效期内, 获证组织若发生了产品质量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, ASEd 将视情况做出暂停或撤销认证证书的决定。

6.6.6 下列情况时, ASEd 将对获证组织进行提前较短时间通知的非定期监督审核:

- a) 国家认监委 (CNCA) 对 ASEd 提出相应要求时;
- b) 收到对获证组织投诉;
- c) 获证组织的管理体系和过程发生重大变更, 可能影响体系正常运行;
- d) 对因管理体系运行存在不符合被暂停的组织进行追踪;
- e) 根据收集到的获证组织信息, 公司认为有必要时。

6.6.7 通过非定期监督审核, ASEd 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。


## 6.7 再认证

6.7.1 再认证审核的目的是确认管理体系作为一个整体的持续符合性与有效性, 以及认证范围的持续适宜性。

6.7.2 认证证书有效期届满前, 满足 QP-T-25 《授予、拒绝、保持认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停、恢复、撤销认证控制程序》中的“保持注册的条件”时, 获证组织至少应提前 3 个月向 ASEd 提出再认证申请, ASEd 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。如果因为获证组织原因导致在上一个认证有效期终止时未能做出认证决定的, 本次认证自然终止。若该组织重新申请认证, 只能按照初审予以受理。再认证符合要求后, 更新认证证书。

6.7.3 当获证组织为了统一不同领域认证证书周期时, 可以申请将某个领域提前进行再认证, 但该领域应至少接受过一次监督审核。

6.7.4 再认证程序与初次认证第二阶段审核程序一致, 当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。当管理体系、获证组织 或管理体系的运作环境 (如法律的变更) 有重大变更时, 再认证审核应安排第一阶段审核。

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 11 页 共 15 页

6.7.5 当获证组织申请利用再认证审核来扩大认证范围时,ASED 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。

6.7.6 在极个别特殊情况下(例如自然灾害)下,如果 ASED 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。

6.7.7 对于再认证项目所有对应的认证范围应有生产现场。现场审核时,因产品季节性等原因造成部分认证范围无生产现场的,审核组将建议缩小相应认证范围。

## 6.8 终止审核

当发生以下情况时,审核组将会终止审核:

- a) 受审核方对审核活动不予配合,审核活动无法进行;
- b) 受审核方的管理体系有重大缺陷,不符合标准的要求;
- c) 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;
- d) 管理体系文件不符合现场实际、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;
- e) 其他导致审核程序无法完成的情况。

## 6.9 相关控制程序

### 6.9.1 总则

Ascend-D 《管理手册》、以及相关程序文件、工作文件、作业指导文件、质量记录,构成了本认证准则的基础。


### 6.9.2 授予、拒绝、保持认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停、恢复、撤销

#### 6.9.2.1 总则

ASED 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。

#### 6.9.2.2 认证依据

- a) 医疗器械质量管理体系认证标准;
- b) 受审核方或获证组织的《管理手册》、《程序文件》及其他管理体系文件;
- c) 受审核方或获证组织适用法律法规和标准。

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 12页 共 15 页

6.9.2.3 授予、拒绝、保持认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停、恢复、撤销的控制程序参见 QP-T-25D 《授予、拒绝、保持认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停、恢复、撤销认证控制程序》进行。

6.9.3 医疗器械质量管理体系 (YYT) 认证收费标准

6.9.3.1 申请评审费: 1000 元。

6.9.3.2 审核费: 审核费是按所需人日(总数)收取, 每人日收费标准为人民币 3000 元, 表 1 为结合医疗器械管理体系认证的具体要求, 参考 WD-T-18-08D 《管理体系 (QES) 审核时间管理规定》所确定的认证所需最低人/日数 (总数)。



Ascend Certification  
爱尚恩典认证



Ascend Certification  
爱尚恩典认证



Ascend Certification  
爱尚恩典认证



Ascend Certification  
爱尚恩典认证



Ascend Certification  
爱尚恩典认证



Ascend Certification  
爱尚恩典认证


	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 13 页 共 15 页

表 1 医疗器械管理体系审核时间（审核人日）参考表

有效人数（人）	审核时间（第一阶段+第二阶段）（总人日数）	
	依据标准	
	YY/T 0287	YY/T 0287 和 GB/T 19001
1-25	4	5
26-45	5	6
46-65	6	7
66-85	7	8
86-125	8	9
126-175	9	10
176-275	10	11
276-425	11	12
426-625	12	13
>625	以此类推	

6.9.3.3 审定、注册、证书、公告费：2000 元（含一套中、英文证书费）。


6.9.3.4 保持证书费用：

a) 年金（含标志使用费）：2000 元，每年交纳一次。

b) 监督审核费：认证注册的有效期为三年，在有效期内，ASED 将对管理体系进行不少于 2 次的 监督审核，监督审核费为初次审核费的 40%。

6.9.3.5 再认证费：在证书三年有效期满前 3 个月，可申请重新注册。再认证费用按初次审核费的 70%收取，审定与注册费（含证书费）、年金不变，免收申请费。

6.9.3.6 验证与复审费：对审核中不符合项的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。

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 14 页 共 15 页

6.9.3.7 非基本收费标准: 上述收费标准仅适用于现场情况正常, 出现以下情况, 应增加人日以及相关费用:

- a) 审核现场分散在两个以上地点时, 每增加一个地点, 加收 2 个人日;
- b) 对于申请组织的产品类别较多、生产工艺规模很大的行业, 按第 2 条审核费收取标准同档次提高 10-50%, 具体视实际情况而定;

c) 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;

d) 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。

e) 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。

f) 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。

#### 6.9.3.8 收费方式:

- a) 申请费、预付款 (审核费的 50%) 在合同签署之日起 15 天内支付 ASED。
- b) 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 ASED。
- c) 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。
- d) 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。
- e) 由于申请方的原因而需要增加审核时间时由申请方承担。


#### 6.9.3.9 声明

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

#### 6.9.4 认证证书及标志使用

认证证书与认证标志的使用见 WD-T-26-11D 《获证组织须知》。

#### 6.9.5 申请方、获证组织和 ASED 的权利与义务

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: E/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-40E	医疗器械质量管理体系实施规则	页 码: 第 15页 共 15 页

申请方、获证组织和 ASED 的权利与义务见WD-T-26-11D 《获证组织须知》。

#### 6.9.6 投诉、申诉和争议处理

投诉、申诉和争议处理见QP-T-24D 《投诉、申诉和争议处理程序》。

#### 6.9.7 获证组织管理体系信息通报

获证组织管理体系信息通报见WD-T-26-11D 《获证组织须知》中的要求。

### 7 记录

7.1 本文件所涉及记录的编号及名称包括:

- a) QR-T-21-01D 审核方案策划表
- b) QMS 初审(复评)文件包
- c) QMS 监督文件包

7.2 所有记录均应按 QP-T-06D 要求进行控制。

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

Ascend Certification  
爱尚恩典认证

Ascend Certification  
爱尚恩典认证



Ascend Certification  
爱尚恩典认证



Ascend Certification  
爱尚恩典认证



Ascend Certification  
爱尚恩典认证