



PAQ ISO 13485 医疗设备 / QAP ISO 13485 医疗设备

certi-p-0473 .18

产品介绍/备忘录

服务类型	管理系统认证
服务	san003 - ISO 13485
目的/范围	对医疗器械行业中向客户提供产品或服务的组织进行质量管理体系认证。适用于医疗器械领域的任何组织（制造商、供应商、分包商、服务提供商、分销商.....），无论其规模大小、位于何处。
评估所依据的基准	NF EN ISO 13485 : 2016
存储库所有者	无，国际标准
认证	是的，根据： - ISO 17021-1 : 2015: 合格评定--对提供管理体系审核和认证的机构的要求--第 1 部分：要求 - IAF MD 9 : 2023, 在医疗器械质量管理体系（ISO 13485）领域应用 ISO/IEC 17021-1, 以及 - IAF MD 8 : 2023 在医疗器械质量管理体系（ISO 13485）领域应用 ISO/IEC 17011:2017 的规则 - 关于确定质量、环境和职业健康安全管理体系审核时间的 IAF MD 5 : 2019 规则。
适用于该服务的其他规则	ISO 13485 认证意味着客户符合适用于医疗器械安全和性能的法律法规要求。MD.4.4.1 - IIAF MD 9 : 2023
存储库所有者要求的附加服务	NA
相关部门/ACE 分部 /AFNOR 的其他利益相关者（例如：DI）	AFNOR 医疗业务部 (BUMED) PTPE CGC / PGC CPME / PPME DGECE DI
服务的具体条款和条件	通用 CERTI F 0496
接管竞争证书/证明的可能性	是
根据行政和技术标准审查申请的可受理性	是，需要由 BU Medical 进行受理审查，为初始和更新审核以及恢复其他认证机构的认证做准备。
值得注意的具体禁令	仅对参与医疗器械生命周期的组织进行认证
周期、证书、合同的期限	三年周期
审核时间和审核持续时间的计算标准	是，适用网格见。2.1.2.4
可进行多站点采样	是，符合规定的标准，见 2.1.2.1
审核员的任务	由 DGECE 根据 CERTI P 0486 程序实施
评估类型	现场审核、远程审核、文件核查
正常模式下的评估频率	初次审核，随后是 1 至 12 个月的跟踪、2 至 24 个月的跟踪以及 36 个月前的续期。
报告	RAI CERTI F 0442 报告模板和 ISO 13485 CERTI F 1954 附录
决策过程	由 OSCAR 内部或外部认证专家进行，并通过决策控制清单（CERTI-F-1783）记录决策过程
远程审核	是，见第 2.8 节 参见表格 CERTI F 1981 有关 ISO 13485 远程审核的规定
服务品牌	AFAQ 马克
认证人员名单/证书类型	www.afnor.org 网站证书 客户专区下的非实物证书 www.afnor.org 上的自动验证机列表
审核员和专家的资格	CERTI P 0992 程序适用于具有以下特点的审核员

摘要

产品介绍/备忘录	2
第 1 部分 背景与概况	5
1.1. PAQ 的目的	5
1.2. 背景	5
1.3. 利益攸关方	5
第 2 部分 初始认证	7
2.1. 一般计划	7
2.2. 接收并处理客户请求	7
2.3. 验证可否受理	20
2.4. 合同化	20
2.5. 组织服务	20
2.6. 开展服务	21
2.7. 作出决定	22
2.8. 与远程审核有关的规定：	24
2.9. 证书发放	24
第 3 部分 监督活动	25
3.1. 与客户联系	25
3.2. 组织服务	25
3.3. 开展监督审核	25
3.4. 突击审核案例	26
3.5. 作出决定	29
第 4 部分 重新认证	30
4.1. 与客户联系	30
4.2. 组织服务	30
4.3. 进行更新审核	30
4.4. 作出决定	30
4.5. 签发证书或证明	30
第 5 部分 管理证书	31
5.1. 管理证书的减少、暂停和撤销	31
5.2. 管理索赔和对决定的质疑	31
第 6 部分 参与认证人员的资格	32
6.1. 对销售和生产人员进行资格审查和监督	32
6.2. 对审核人员进行资格审查和监督	32
6.3. 对技术专家进行资格认证和监督	38

6.4. 对认证专家进行资格认证和监督	38
附录 1 证书范围表述	39
如何根据 IAF MD8 表达范围	39
范围示例	40
附件 2 国际反兴奋剂机构技术领域与《实施条例》（欧盟）2017/2185 规定的 监管代码之间的对应表	42

PARTIE 1 背景与概况

1.1. PAQ 的目的

本质量计划（PAQ）的目的是定义医疗器械质量管理体系标准 ISO 13485 的认证条款和条件。值得注意的是，ISO 13485 要求在申请认证的组织所声称的角色和管辖范围内存在监管要求时将其考虑在内。ISO 13485 中的质量管理体系要求也是对技术或最佳实践产品要求的补充，这些要求是满足客户和适用法规对安全和性能的要求所必需的。

ISO 13485 的设计适用于医疗器械的整个生命周期，从设计到生产和生产后，包括产品的退役和最终处置。该标准还涵盖其他方面，如储存、分销、安装和相关服务。

本 PAQ 仅说明与标准 CERTI P 1046 认证程序和以下程序相比的具体要求和/或附加要求：

- CERTI P 0486：建立审核或评估小组
- CERTI P 0992：审核员和评估员的资格和评估
- CERTI P 0586：认证专家和审定专家的资格

1.2. 背景

ISO 13485 标准制定于 2000 年代，当时对医疗器械的营销和流通加强了监管（欧洲的 CE 标志、美国的联邦食品、药品和化妆品法案.....）。

ISO 13485 是一项题为 "医疗器械--质量管理体系--监管要求" 的国际标准。它允许实施和评估医疗器械领域特有的质量管理体系，以及该体系满足组织希望获得认证的地区所适用的监管和规范要求的能力（例如，在为在欧盟开展的活动申请 ISO 13485 认证的情况下，考虑（欧盟）2017/745 和（欧盟）2017/746 法规）。

可以合法申请 ISO 13485 认证的公司数量非常多，因为它涵盖了所有合法的医疗器械制造商（即以自己的名义销售医疗器械的制造商）以及医疗器械生命周期中涉及的所有分包商和零部件及服务供应商。

AFNOR Certification 自 2018 年 1 月 1 日起根据认证计划提供服务，并于 1990 年 12 月 12 日通过 ISO 17021-1 认证。要求文件 IAF MD9 完善了 ISO 17021-1 对 ISO 13485 的认可。此外，IAF MD8 文件还规定了与技术领域代码相关的要求。

1.3. 利益攸关方

注意：只有经过培训的人员才能参与 ISO 13485 认证过程。

产品经理会定期向 ISO 13485 产品通讯员通报情况，以便他们在各自的部门中传达与服务有关的任何新内容。

功能	部门
----	----

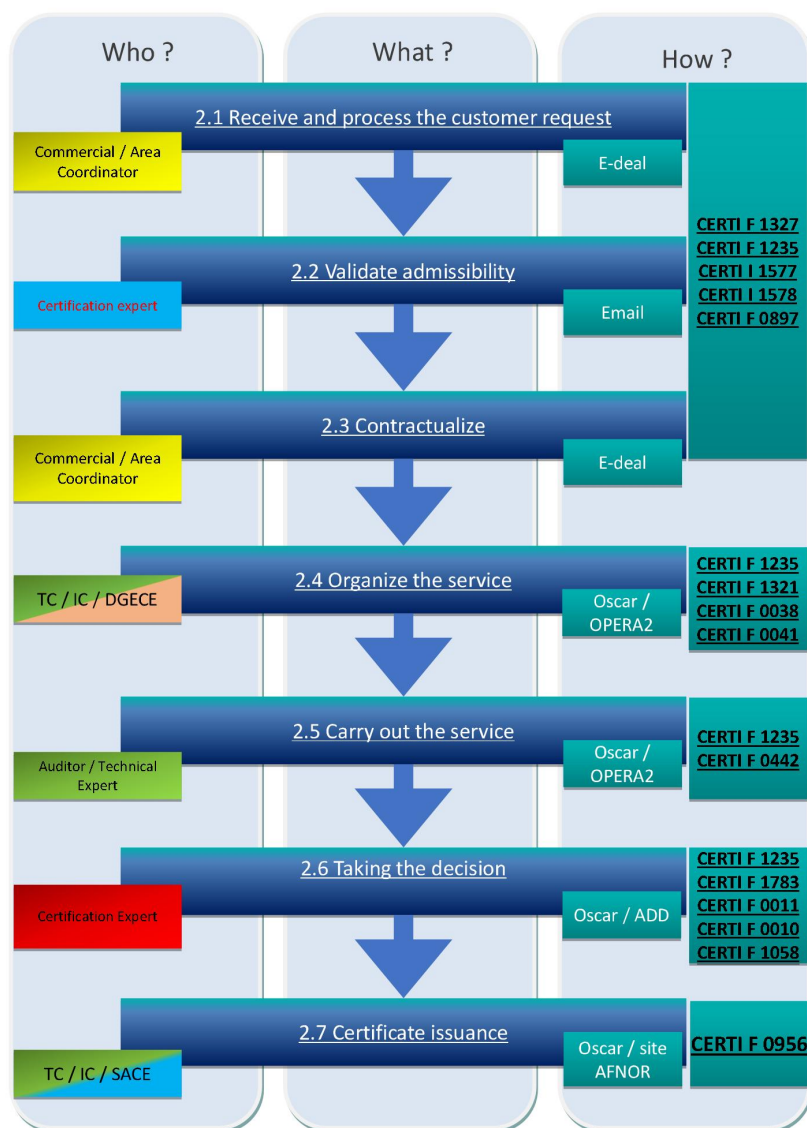
ISO 13485 产品经理	BU Medical、
商业 (IC)	大客户和中小企业销售部
客户服务代表 (TC)	针对大客户、中小企业和虚拟经济企业的客户服务部门
地区协调员	国际 AFNOR
产品通讯员	CPME1、PPME2、DI、CGC1、TPE
审核员	AFNOR 集团或外部
技术专家	AFNOR 集团或外部
专家认证	AFNOR 集团或外部
能力干事 (DGECE)	DGECE

查看网络上可用的 AFNOR 认证证书列表: [Z:\+++PERMANENT\CARTOGRAPHIE DES PRODUITS AFNOR 认证](#)

PARTIE 2 初次认证

2.1. 一般计划

注：在国际邮件的特殊情况下，交换通过电子邮件进行。



2.2. 接收并处理客户请求

提醒：只有接受过 **PAQ ISO13485** 培训的商务人员才能处理潜在客户/顾客的要求。
更多信息，请参见 CERTI F 1077 "绩效能力等级评估表"。

2.2.1. 接收请求

CERTI F 1235 调查表（包括 ISO 13485 附录）必须由潜在客户/顾客填写，并与申请表一起寄给销售代表。在国际潜在客户/客户的特殊情况下，CERTI F 1235 问卷将发送给地区协调员。强烈建议销售人员索取潜在客户/客户的质量手册，以便更好地了解潜在客户/客户的活动范围和在接受审查中的作用。

如果潜在客户/客户是合法的医疗器械制造商，则必须由潜在客户/客户在 CERTI F 1235 问卷中填写产品的风险等级。

关于 ISO 13485 认证所涉及的医疗器械的风险等级，建议使用法规 2017/745 和 2017/746 附件 VIII 中表述的等级，以及 2021 年 10 月的文件 MDCG 2021-24--医疗器械分类指南。

重要说明：为统一主题，成品医疗器械的定义是：任何可随时使用或能够发挥作用的医疗器械或医疗器械附件，无论是否包装、贴标或消毒

在竞争性收购证书的情况下，适用 CERTI P 0925 程序。

2.2.2. 进行技术合同审查

2.2.2.1. 一般要求

如果从其他认证机构接管证书，请使用 CERTI F 1327 表格。在 Q4 中应注意，有义务检查认证机构对相关标准的认可情况，以确定周期是否可以继续。

对于任何文件，CERTI F 1235 调查表都是准备审核工作的必备资料。它提供了确定劳动力、活动分布、申报工作组织和客户要求范围的基本要素。

不过，在多场所审核的情况下，需要注意的是，参与医疗器械设计、开发和生产的场所不能被抽样，必须每年审核一次。

如果 "ISO 13485 "活动涉及部分减少的活动，但无法确定所涉及的单一劳动力或场所，则应将活动或收入的比例应用于整体劳动力，并在技术合同审查中进行验证和跟踪。

例如：生产医疗设备部件的航空工业。

2.2.2.2. 参考系统组合

客户可申请 ISO 13485 认证：

- 仅 ISO13485 => 适用下表 "ISO 13485 时间和期限 "中的时间和期限、
- ISO13485 与 ISO 9001 结合 => 应用下表 "ISO 13485 + 9001 时间和期限"。

ISO 13485 认证并不涵盖 ISO 9001:2015 认证的所有要求，因此必须申请额外的时间，以便给审核员必要的时间。

2.2.2.3. 范围

根据潜在客户在 CERTI F 1235 调查表中提供的信息，ISO13485 认证专家以本文件附录 1 为指导，对客户的标签申请进行验证。该附录列出了确定角色、流程和设备或领域所需的要素，这些要素将包含在范围内。

范围的任何变更都必须经过 ISO 13485 认证专家的验证。

2.2.2.4. 员工实际人数的确定

在确定审核时间时应考虑的实际员工人数要考虑到认证范围内的员工，包括兼职员工、轮班员工等（见 IAF MD5）。应参考 CERTI I 2358 来确定员工的实际人数，然后记录技术验证时使用的方法（在多站点的情况下，每个站点使用的方法）。

2.2.2.5. 多站点组织

单一地点组织是指在单一永久地点（即单一地址）开展认证活动的组织，该地址将在证书（CERTI I 1065）上注明。

多站点组织是指至少在两个永久性站点开展认证活动的组织，每个站点都有具体的地址，并在证书（CERTI I 2358）上注明。

如果主站点有附属站点，如附近的远程车间，通常应将该组织视为多站点。但是，如果根据对每个附属场所相关影响和风险的分析，对于所考虑的每个管理体系，可以将其视为单一场所，包括所有员工。在这种情况下，证书（CERTI I 2358）上将显示一个地址。

➤ 多站点资格

如果组织符合 CERTI I 2358 指令中定义的标准，则应被视为多站点组织。认证专家和销售代表要确保客户符合说明中列出的所有标准。

➤ 抽样资格

在多站点运行中，抽样不是系统性的。多站点组织必须满足某些规定，才有资格进行取样。请查看 CERTI I 2358 指令中的资格条件。该说明规定了计算审核地点数量的方法和地点的选择。

提醒： 取样概念不适用于中心功能或自由电子位点。自由电子是指不能与批次相连接的位点，因为其活动具有特殊性。

➤ 计算审核时间

一旦确定了需要审核的场所数量并计算出需要考虑的人数，就可以根据下表计算出每个场所的持续时间。**计算结果记录在 CERTI-F-2409 表中。**

2.2.2.6. 审核时间和持续时间

为了优化审核员资源的使用，建议审核以 4 天或更多天为一组进行。

此外，为了确保对 ISO 17021-1 第 9.6.2.2 章的要求进行审核，每个现场的监督审核时间不得少于 1 天。

请注意，无论是物理站点还是虚拟站点，都要计算现场时间。

"9.6.2.2 根据适用的管理体系标准进行的每次监测均应涉及以下内容：

a) 内部审核和管理审查；

- b) 审查针对上次审核中发现的不符合项采取的行动;
- (c) 投诉处理 ;
- d) 管理体系在实现认证客户的目标方面的有效性以及各管理体系的预期成果;
- e) 计划的持续改进活动的进展情况;
- f) 持续运行控制
- (g) 审议任何变动;
- h) 使用商标和/或任何其他认证参考。

仅针对 ISO 13485 的审核时间和持续时间

考虑到劳动力	初步审核时间			监督审核时间		续期审核时间	
	审核期限		持续时间 P&R	审核期限	持续时间 P&R	审核期限	持续时间 P&R
	步骤 1	步骤 2					
1 - 5	0,5	2	1	1	1	1,5	1
6-10	0,5	2,5	1	1	1	2	1
11-15	0,5	3	1	1	1	2,5	1
16-25	0,5	3,5	1	1,5	1	2,5	1
26-45	0,5	4,5	1	1,5	1	3	1
46-65	1	5	1,5	2	1	3,5	1
66-85	1	5,5	1,5	2	1	4,5	1
86-125	1	7	2	2,5	1	5,5	1,5
126-175	1	8	2	3	1	6	1,5
176-275	1	9	2,5	3	1	6,5	1,5
276-425	1	9,5	2,5	3,5	1	7	1,5
426-625	1	10	3	3,5	1	7,5	2
626-875	1	11	3	4	1	8	2
876-1175	1	12	3	4,5	1	8,5	2
1176-1550	1	12,5	3,5	4,5	1	9	2,5
1551-2025	1	13,5	3,5	5	1	9,5	2,5
2026-2675	1	14	4	5	1,5	10	2,5
2676-3450	1	15	4	5,5	1,5	11	2,5
3451-4350	1	16	4	5,5	1,5	11	3
4351-5450	1	16,5	4,5	6	1,5	11,5	3
5451-6800	1	17,5	4,5	6	1,5	12,5	3
6801-8500	1	18	5	6,5	1,5	13	3
8501-10700	1	19	5	7	1,5	13,5	3,5

ISO 13485 和 ISO 9001 的审核时间和持续时间

考虑到劳动力	初步审核时间			监督审核时间		续期审核时间	
	审核期限		持续时间 P&R	审核期限	持续时间 P&R	审核期限	持续时间 P&R
	步骤 1	步骤 2					
1 - 5	0,5	2,5	1	1	1	2	1
6-10	0,5	3,5	1	1,5	1	3	1
11-15	0,5	4	1	1,5	1	3	1
16-25	1	4,5	1	1,5	1	3,5	1
26-45	1	5,5	1	2	1	4	1
46-65	1	6,5	1,5	2,5	1	5	1

考虑到劳动力	初步审核时间			监督审核时间		续期审核时间	
	审核期限		持续时间 P&R	审核期限	持续时间 P&R	审核期限	持续时间 P&R
	步骤 1	步骤 2					
66-85	1	7,5	1,5	3	1	5,5	1,5
86-125	1	9,5	2	3,5	1	7	1,5
126-175	1	11	2	3,5	1	7,5	2
176-275	1	11,5	2,5	4	1	8	2
276-425	1	13	2,5	4,5	1	9	2
426-625	1	13,5	3	5	1	9,5	2,5
626-875	1	15	3	5	1,5	10	2,5
876-1175	1	16	3	5,5	1,5	11	2,5
1176-1550	1	17	3,5	5,5	1,5	11,5	3
1551-2025	1	18	3,5	6	1,5	12	3
2026-2675	1	19	4	6,5	1,5	13	3
2676-3450	1	20	4	7	1,5	13,5	3,5
3451-4350	1	21,5	4	7	2	14	3,5
4351-5450	1	22	4,5	7,5	2	15	3,5
5451-6800	1	22,5	4,5	7,5	2	15,5	4
6801-8500	1	24	5	8	2	16	4
8501-10700	1	25,5	5	8,5	2	17	4

可能增加审核时间的因素：

- 当组织具有合法制造商地位时，在认证周期的每次审核中，如果相关，将增加半天审核、
- 如果要对一个以上的主要技术领域进行审核，则需要增加审核时间，以满足与新增主要技术领域相关的任何额外要求，每个主要技术领域和每个认证周期的每次审核都必须增加半天的审核时间
- 产品的数量和/或医疗器械的复杂程度、
- 使用分包商进行对医疗器械功能和/或用户安全或成品（包括自有品牌产品）至关重要的工序或部分工序的制造商。如果制造商无法提供足够的证据证明其符合审核标准，则可允许每个供应商接受额外的审核时间、
- 在客户现场安装产品的制造商、
- 生产商的合规性差、
- 多班制、生产线数量等。

可能缩短审核时间的因素（最多 20%）：

- 组织范围不包括制造业，仅限于批发、零售、运输或设备维护等活动。
- 自上次审核以来，制造商的产品数量有所减少
- 自上次审核以来设计或生产工艺的减少。

可能缩短审核时间的因素（最多 50%）：

- 与表 D.1 相比，仅对 "分销服务或运输服务 " 认证范围进行的审核时间最多可减少 50%。

在通用技术合同审查 CERTI F 0897 中以醒目的方式标明工期：

- 在合并 的情况下，ISO 13485 的持续时间（第 1、2 阶段和 PDR）；
- 人员权重（如适用）；
- 适用的救济理由。

多站点审核持续时间

- 在多地点审核的情况下，每个地点的审核时间应适用 **CERTIF 0685** 中描述的规则。

2.2.2.7. 技术领域

商务代表根据潜在客户/客户提供的信息，审查 **CERTIF 1235** 问卷中提出的技术领域。

如果他发现对潜在客户/客户提出的技术领域有改动，他将在 **E-DEAL** 下的合同审查中记录这些改动，并可能通过登记新版 **CERTIF 1235** 调查表进行更正。这些内容将在受理时进行审查。

正如奥斯卡数据库将在 2023 年 2 月 1 日之前通过整合 **IAF MD8** 第 4 版和 **IAF MD9** 第 4 版中关于权限分配的新方法进行更新一样，这也是通过使用下面给出的说明进行的。

为了检查潜在客户/客户指定的技术领域，请参阅以下说明：

案例 n°1 - 该组织是法律意义上的医疗器械制造商*：有必要归属：

- 与医疗设备相对应的代码，从代码 1、2、3、4、6、7、8、9、11、13 和 14 中选择、
- 如果是无菌医疗器械或最终用户打算消毒的医疗器械，则应从代码 16、17、18、19、20、36 和 37 中选择一个或多个与一种或多种消毒验证方法相对应的代码、
- 如果适用，从代码 21 和 24 中选择一个或多个与使用特定物质/技术相对应的代码。

"制造商[是]制造或翻新设备，或设计、制造或翻新设备，并以其名称或商标销售该设备的自然人或法人"（见第 2017/745 号条例（欧盟）第 2 条，定义 30）。"

情况 n°2 - 机构具有分销商、欧洲授权代表或进口商的监管职责：必须指定相应的代码 32。**

****授权代表：**在欧盟内设立的自然人或法人，已收到并接受位于欧盟外的制造商的书面委托，代表制造商履行与后者在本条例下的义务有关的特定任务（参见条例（欧盟）2017/745 第 2 条，定义 32）。

****进口商：**在欧盟内设立，将来自第三国的设备投放到欧盟市场的自然人或法人（参见第（EU）2017/745 号条例第 2 条，定义 33）

****分销商：**供应链中除制造商或进口商之外的自然人或法人，在市场上提供设备，直至投入使用（参见第（欧盟）2017/745 号法规第 2 条定义 34）。

情况 3 - 该组织不承担监管职责。有必要指定：

- 原材料供应商：代码 28
- 校准服务提供商：代码 31
- 运输服务提供商：代码 34

- 消毒服务提供者：从代码 16、17、18、19、20、36 或 37 中选择一个或多个消毒代码。
- 对于部件供应商，如果部件对 MD 的性能和安全性有重大影响，则代码 29 + 部件所涉及的医疗器械的代码（从代码 1、2、3、4、6、7、8、9、11、13 和 14 中选择）（IAF 要求 MD 8 附件 1 注释表 1.7）。

具有重大影响的组件示例：

认证活动说明	根据客户活动的详细情况证实重大影响	需要考虑的准则
眼科用陶瓷球的分包生产	陶瓷球几乎是植入眼球的成品 MD。在使用之前，还需要进行清洁、包装和消毒。因此，元件制造商对整个医疗设备的性能和安全性有着非常重要的影响。	29 + 2 非活动植入式 MD
用于植入式医疗应用的陶瓷元件和陶瓷/金属组件的工业化生产、制造和销售	这些组件用于植入患者体内的牙科和骨科 MD（脊柱植入物、牙冠等）。这些组件是 DM 的最重要部分。此外，对植入式 MD 进行干预，这些组件的安全风险很高。因此，这些组件对整个医疗设备的性能和安全性具有重大影响。	29 + 2 非活动植入式 MD
医疗器械的分包生产和包装：预消毒剂和消毒剂	该成分实际上是完整的 DM。这些都是消毒剂，特别是在医院中使用，以避免引起院内传染病和交叉感染。 分包商生产整个 MD，但不贴商标。因此，他不是法律意义上的制造商，因为他不直接销售 DM。因此，从逻辑上讲，这一部分对 DM 的性能和安全性具有非常重要的影响。	29 + 1 非活动性非植入性 MD

影响被视为微不足道的组件示例：

认证活动说明	根据客户活动的细节证明影响微不足道	需要考虑的准则
为医疗器械行业生产和销售非无菌塑料部件	制造用于搅拌防褥疮床垫中空气的泵外壳部件。该部件的故障并不妨碍泵的运行。因此，该部件对 MD 的性能和安全影响不大。	29 仅
牙科领域医疗器械电子板组件的分包生产	这些组件被集成到电子卡中，而电子卡本身又构成了外部使用的牙科设备（例如牙钻）。该组件的故障可能导致设备无法继续使用，但不会对患者的健康造成直接影响。因此，该组件	29 仅

	对 MD 的性能和安全性影响不大。	
--	-------------------	--

- 对于进行分装活动的组织，如果分装活动对 MD 的性能和安全性有重大影响，则代码 30 + 分装所涉及的医疗器械的代码（从代码 1、2、3、4、6、7、8、9、11、13 和 14 中选择）（IAF 要求 MD 8 附件 1 注表 1.7）。

具有重大影响的分装活动实例：

认证活动说明	根据客户活动的详细情况证实重大影响	需要考虑的准则
为医疗器械行业生产电子组件	这项活动包括将各种组件（非公司生产）组装成电子卡，以便集成到除颤器中。装配质量对除颤器的可靠性起着重要作用。因此，这项活动对整个 DM 的影响非常大。	30 + 6 有效的非植入式 MD
作为医疗器械领域的分包商，生产、组装和销售注塑部件	分包商生产和组装用于制造气管插管等侵入性医疗器械的塑料部件。装配质量对相关 MD 的安全性和可靠性有重大影响。	30 + 1 非活动性非植入性 MD

被认为影响不大的分装活动实例：

认证活动说明	根据客户活动的细节证明影响微不足道	需要考虑的准则
为制药业的非活性医疗器械组装塑料部件	客户将零件组装成注射器的活塞。这些活塞一旦发生故障，注射器将无法使用。因此，装配活动对最终 MD 的影响不大，不会有伤害病人的风险。	仅 30
作为医疗器械领域的分包商，生产、组装和销售注塑部件	该分包商生产和组装塑料部件，这些部件用于生产非侵入性医疗设备，如护理包。	仅 30

- 对于进行维护活动的组织，如果维护活动对 MD 的性能和安全性有重大影响，代码 33 + 代码 1、2、3、4、6、7、8、9、11、13 和 14 中与维护有关的医疗器械的代码（IAF 要求 MD 8 附件 1 注表 1.7）。

具有重大影响的维护活动实例：

认证活动说明	根据客户活动的详细情况证实重大影响	需要考虑的准则
除颤器的操作、分发、租赁、安装和维护	除颤仪旨在挽救生命。要实现这一目标，对除颤仪的维护至关重要。	31 + 6 有效的非植入式 MD
通过自然手段对人类医学中用于诊断目的的柔性内窥镜进行治疗和预防性维护	维护对于确保内窥镜的正常运行至关重要。因此，它对确保病人在诊断过程中不受伤害有很大影响。	31 + 6 有效的非植入式 MD

被认为影响不大的维护活动实例：

认证活动说明	根据客户活动的细节证明影响微不足道	需要考虑的准则
维护活动牙科设备	客户负责维护牙钻等设备。如果牙钻因缺乏维护而无法工作，治疗将无法进行，但患者不会有受伤的危险。因此，这种影响被认为是较低的。	仅 31

- 对于提供咨询服务的组织，如果咨询活动对 MD 的性能和安全性有重大影响，则代码 35 + 咨询活动所涉及的医疗器械的代码（代码 1、2、3、4、6、7、8、9、11、13 和 14）（IAF 要求 MD 8 附件 1 注释表 1.7）。

具有重大影响的维护活动实例：

认证活动说明	根据客户活动的详细情况证实重大影响	需要考虑的准则
在制定和/或向主管机构提交技术和监管文件、植入式医疗器械的生物评估、监管要求培训方面提供咨询服务。	进行生物风险评估对今后证明 MD 符合法规要求和使用 MD 都有影响。因此，这类建议对成品 MD（此处为植入式 MD）有很大影响。	35 + 2 非活动性植入式 MD

被认为影响不大的维护活动实例：

认证活动说明	根据客户活动的详细情况证实重大影响	需要考虑的准则
--------	-------------------	---------

体外诊断设备领域的内部审核、监管和规范监测咨询服务	这类建议对设计手册本身没有直接影响。因此认为影响不大	仅 35
---------------------------	----------------------------	------

- 为上述以外的服务提供商提供服务（不包括咨询、维修等）：代码 35

为了确定是否应使用代码 1、2、3、4、6、7、8、9、11、13 和 14 中的某个产品代码，除上述示例外，还可使用以下工具。如果以下任何一个问题的答案为 "是"，则审核小组应包括与医疗器械相关的技术领域的专家：

问题	是	没有
产品是否为已组装完成的医疗设备？（即产品用于医疗目的，只需包装和/或贴标签）？		
产品是否打算作为医疗设备的组件/部件？		
该组织是否签约从事任何受医疗器械法规管制的活动（如重新贴标签、重新制造其他医疗器械）？		
供应的产品是无菌的吗？		
产品是否包含客户组织或供应商开发的软件？		
设计和开发 "是否属于 ISO 13485 认证的范围（例如，当公共法律允许不包括设计和开发时，低风险医疗器械通常不包括设计和开发）？		
产品（原材料、零部件、组件、组件、维修服务或其他服务）是否用于支持相关医疗设备？		

本质量保证计划（PAQ）附录 2 列出了 IAF 技术领域与实施条例（欧盟）2017/2185 中规定的监管代码之间的对应表，供您参考。

下表 "技术领域" 列出了这些技术领域和相关编码，这些编码来自 IAF MD 8。

主要技术领域	技术分领域	技术分领域涵盖的产品类别（非详尽示例）
A - 非活性医疗器械	编号 ISO 13485/A-01 医疗设备 一般非活动、非植入式	- 用于麻醉、急救和重症监护的非活动装置 - 用于注射、输液、输血和透析的非活性设备 - 矫形和康复用非主动设备 - 具有测量功能的非活动医疗设备 - 眼科使用的非活性设备 - 非活动工具 - 避孕医疗器械 - 用于消毒、清洁和冲洗的非活性医疗器械 - 用于体外受精（IVF）和辅助生殖技术（ART）的非活动装置 - 摄入用非活性医疗器械

	编号 ISO 13485/A-02 非活动植入物	- 非活动心血管植入物 - 非活动骨科植入物 - 非活动功能植入物 - 非活动软组织植入物
	编号 ISO 13485/A-03 伤口护理设备	- 绷带和敷料 - 缝合材料和订书钉 - 用于伤口护理的其他医疗器械
	编号 ISO 13485/A-04 非活动牙科设备和配件	- 非活动牙科用具和器械 - 牙科材料 - 种植牙
	ISO 13485/5 编号 非活动医疗器械 其他	次级 - COFRAC 认证未涵盖的技术领域

主要技术领域	技术分领域	技术分领域涵盖的产品类别（非详尽示例）
B - 无植入式有源医疗器械	编号 ISO 13485/B-06 普通活性医疗器械	体外循环、灌注和血液透析装置
		呼吸设备，包括用于氧气治疗的高压氧舱、吸入麻醉设备
		模拟或抑制装置
		有源手术器械
		用于眼科的有源设备
		有源牙科设备
		活性消毒和灭菌装置
		主动康复装置和主动假肢
		用于病人运送和定位的有源设备
		用于体外受精（IVF）和辅助生殖技术（ART）的有源设备
		软件
		医用气体供应系统及相关部件。
	编号 ISO 13485/B-07 成像设备	使用电离辐射的设备
		使用非电离辐射的设备
	编号 ISO 13485/B-08 监控设备	用于监测非重要生理参数的设备
		监测重要生理参数的设备
	编号 ISO 13485/B-09 放疗和热疗设备	使用电离辐射的设备
		使用非电离辐射的设备
		高热/低热设备
		体外）冲击波治疗（碎石）设备
	编号 ISO 13485/10 除上述规定外的有源（非植入）医疗器械：	次级 - COFRAC 认证未涵盖的技术领域

主要技术领域	技术分领域	技术分领域涵盖的产品类别（非详尽示例）
C - 有源植入式医疗器械	编号 ISO 13485/C-11 有源植入式普通医疗器械	用于模拟和抑制的有源植入式医疗设备
		输送药物或其他物质的有源植入式医疗器械
		替代或取代器官功能的有源植入式医疗器械

	编号 ISO 13485/12 除上述规定外的植入式医疗器械	次级 - COFRAC 认证未涵盖的技术领域
--	--	------------------------

主要技术领域	技术分领域	技术分领域涵盖的产品类别（非详尽示例）
D - 体外医疗器械	编号 ISO 13485/D-13 以下类别的试剂和试剂产品、校准器和控制设备	临床化学 免疫化学（免疫学） 血液学/止血学/免疫血液学 微生物学 感染免疫学 组织学/细胞学 基因检测
	编号 ISO 13485/D-14 体外诊断仪器和软件	
	编号 ISO 13485/15 除上述规定外的 IVD 医疗器械：	次级 - COFRAC 认证未涵盖的技术领域

主要技术领域	技术分领域	技术分领域涵盖的产品类别
E - 消毒方法	编号 ISO 13485/E-16 环氧乙烷气体灭菌 (GOE)	
	编号 ISO 13485/E-17 湿热	
	编号 ISO 13485/E-18 无菌处理	
	编号 ISO 13485/E-19 辐射消毒（如伽马射线、X 射线、电子束）	
	编号 ISO 13485/E-20 低温蒸汽和甲醛消毒	
	编号 ISO 13485/E-36 干热灭菌	
	编号 ISO 13485/E-37 过氧化氢灭菌	

主要技术领域	技术分领域	技术分领域涵盖的产品类别
F - 含有/使用特定物质/技术的设备	编号 ISO 13485/F-21 含有药物物质的医疗器械	
	编号 ISO 13485/22 使用动物源性组织的医疗器械	次级 - COFRAC 认证未涵盖的技术领域
	编号 ISO 13485/23 含有人体血液衍生物的医疗器械	次级 - COFRAC 认证未涵盖的技术领域

主要技术领域	技术分领域	技术分领域涵盖的产品类别
	编号 ISO 13485/F-24 使用微机械的医疗设备	
	编号 ISO 13485/25 使用纳米材料的医疗器械	次级 - COFRAC 认证未涵盖的技术领域
	编号 ISO 13485/26 使用涂层和/或生物活性材料或全部或主要被吸收的医疗器械	次级 - COFRAC 认证未涵盖的技术领域
	编号 ISO 13485/27 含有或使用特定物质/技术/元素（上述物质/技术/元素除外）的医疗器械	次级 - COFRAC 认证未涵盖的技术领域

定义摘自第 2017/745 号条例（欧盟）第 2 条。

"有源器械"是指任何依靠人体为此目的产生的能量或重力以外的能量源进行操作，并通过改变能量密度或转换能量进行操作的器械。用于在有源设备和病人之间传输能量、物质或其它元素而不做重大改动的设备不被视为有源设备。软件也被视为有源设备；"。

²"植入式器械"是指任何器械，包括那些部分或全部被吸收的器械，其目的是：- 通过临床手术将其整体植入人体，或 - 替换上皮表面或眼球表面，并在手术后保持原位"。

定义摘自第 2017/746 号条例（欧盟）第 2 条。

³"体外诊断医疗器械"系指由试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、试剂盒、仪器、器械、设备、软件或系统组成的任何医疗器械，由制造商单独或组合使用，旨在体外检查人体标本，包括捐献的血液和组织[.....]"。

主要技术领域	技术分领域	技术分领域涵盖的产品类别
G - 零部件或服务	编号 ISO13485/G-28 原材料	塑料、木材、陶瓷.....
	编号 ISO 13485/G-29 组件	电气元件、紧固件、成型原材料、机加工原材料和模塑塑料
	编号 ISO 13485/G-30 组件	根据图纸和/或程序制造电子组件、机械组件（带图纸的部件）。
	编号 ISO 13485/G-31 校准服务	测量仪器、工具或测试设备的验证/确认服务。 注：校准服务 - 需要 ISO 17025 认证。
	编号 ISO 13485/G-32 分销商、代理商或进口商提供的服务	为医疗器械提供储存和运送服务，但不作为医疗器械"合法制造商"的分销商。
	编号 ISO 13485/G-33 维修服务	电气或机械维修服务、场地维护和清洁服务、制服清洁和围裙/防静电长袍测试服务。
	编号 ISO 13485/G-34 运输服务	一般的卡车、轮船和飞机运输服务。
	编号 ISO 13485/G-35 其他服务	医疗器械咨询服务、包装服务等。

2.3. 验证可否受理

只有 **ISO 13485** 认证专家才能验证潜在认证申请的可受理性。**AFNOR** 医疗部门经理负责分配所有受理申请。

技术审查结束后，销售代表通过电子交易工具或电子邮件向 **BU MEDICAL** 发送验证请求，并提供以下数据以验证是否受理：

- 建议的范围、
- 关于审核时间和期限的建议，如有必要，应说明增加或减少审核期限的理由、
- 关于技术领域的建议、
- 如果适用，请提供支持这些建议的所有文件。

ISO 13485 认证专家根据传送的信息，在 **E-Deal** 工具中或通过电子邮件记录受理结果。商务代表在 **E-deal** 中记录验证电子邮件。

ISO 13485 认证专家对补充信息的任何要求均可在电子交易工具中提出。

当 **CERTIF 1235** 问卷在客户确定技术领域方面出现错误时，**ISO 13485** 认证专家会确定问卷中领域的更正，并将其发送给销售代表，以便在 **E-deal** 中记录。

2.4. 合同化

只有在 **ISO 13485** 认证专家确认可受理后，才能开始签约。

收到受理确认后，销售代表（**IC**）或国际地区协调员通过签署合同确认客户的请求。

经过验证后，商业建议书（通用模型）将连同 **CERTIF 0496** 认证的一般销售条件一起发送给客户。

CERTIF 1235 调查表与商业建议书和技术合同审查一起在文件传输时发送给客户经理。与 **DGECE** 交换的信息也会被传送。

2.5. 组织服务

只有经过 **PAQ ISO13485** 培训的客户服务代表才能处理客户档案。

2.5.1. 核实报价

客户经理核实 **CERTIF 1235** 调查表中的信息，并由 **ISO 13485** 认证专家进行验证。

2.5.2. 搜索 / 组建审核团队

审核组的组建按照 **CERTIP 0486** 程序进行。客户经理在 **Oscar** 计算机工具上提出组建审核小组的要求，并将信息传送给 **DGECE**。

如果是在签订合同之前提出申请，也请参考 **CERT I 1577** 和 **CERT I 1578** 的操作程序。

申请必须说明

- 审核员的必要参考资格，即 ISO 13485
- 审核员的必要部门资格：在合同审查期间确定并在受理期间验证的技术领域。

如果审核需要多个技术领域，审核组应综合所有必要的资格；也就是说，审核组作为一个整体应具备资格，而不是审核组中的每个审核师都必须具备所有技术领域的资格。

p 建议根据 CERTI P 1122 程序的规定，与指定审核员有关的减损请求应与 ISO 13485 产品经理协商。

2.5.3. 准备审核

审核员的任务在 OSCAR 下填写。

审核员将通过电子邮件收到：

- 任务订单（通用 CERTI F 0038 或特定 TPE CERTI F 1321）
- 技术附录

在国际上，审核员通过电子邮件收到任务订单。该电子邮件必须包括通用文件 CERTI F 0038 中的数据。

客户将收到（可在客户专区查看，也可能通过电子邮件）：

- 通用审核通知书（CERTI F 0041）
- 通用技术附件（CERTI F 0045）

2.6. 开展服务

2.6.1. 执行文件审查/审核步骤 1

第 1 阶段审核是初次审核的必经阶段。审核按照通用的 "系统 "程序进行。使用报告阶段 1 - CERTI F 0442 框架。

根据 ISO 17021-1 第 9.3.1.2 条，第 1 步是远程执行的。如第 9.3.1.2.2 章的注释所述，在客户处所至少执行部分步骤 1 可能有助于实现步骤 1 的通用目标，但并非要求。

如果医疗器械属于高等级（IIb 级、C 级、III 级或 D 级），且潜在客户/客户是法律意义上的制造商*，则应在现场进行第 1 阶段审核（要求 IAF MD 9 §9.3.1.2）。如果不是这种情况，则应将不在现场进行审核的理由记录在案。

该信息由潜在客户/客户在 CERTI F 1235 调查表中提供。在适用的情况下，销售代表会在合同审查中明确现场第 1 阶段的这一义务，并就此问题提醒 TC。

*制造商：制造或翻新设备，或设计、制造或翻新设备，并以其名称或商标销售该设备的自然人或法人（见（欧盟）第 2017/745 号和第 2017/746 号法规第 2 条）。

为了满足 ISO 17021-1 的要求，不能将步骤 1 和步骤 2 结合起来，以确保满足规范性规定。需要提醒的是，该要求是.....：

"9.3.1.2.4 在确定第 1 阶段和第 2 阶段之间的间隔时，应考虑客户需要什么来解决在第 1 阶段中发现的问题。认证机构可能还需要审查其对第 2 阶段的安排。如果发生可能影响管理体系的重大变化，认证机构应考虑是否需要重复全部或部分步骤 1。应告知客户步骤 1 的结果可能导致步骤 2 的推迟或取消"。(ISO 17021-1:2015)

当认证客户的管理体系发生重大变化时，无论是作为延期审核、后续审核还是换证审核的一部分，都有必要进行第 1 阶段审核。

2.6.2. 进行初步审核--第 2 步

第二阶段审核根据 CERTI P 1946 程序中的规定进行。完整审核报告的模板由 IAR CERTI F 0442 和附录 ISO 13485 CERTI F 1954 组成。所有类型的审核结果都在具体的附录中提及，因为属于 AOC 和 NC 的审核结果也会在软件 Opera 中登记。

在合并审核的情况下，存在两种情况：.....：

- 要么其他标准已被纳入《国际评估和报告》，在这种情况下，《国际评估和报告》的规定适用
- 或者其他标准未列入《国际评估和报告》，在这种情况下，适用相应标准的具体规定，且仅适用于该具体标准。

注：由于 Opéra 在国际上无法访问，因此报告、AOC 和 NC 都是在工具之外编写的。

如果审核经理报告的信息与调查问卷中提供的信息不一致，则由 BU 的医疗专家进行分析，以确定其影响。

此外，这里还有一些重大不符合项的例子，需要对纠正和预防措施的有效性进行验收和验证：

- a) 未能充分满足适用的要求并实施质量管理体系的整个流程（例如，未能建立投诉处理或培训系统）
- b) 未执行适用的质量管理体系要求
- c) 当对上市后数据的调查表明存在产品缺陷模式时，未能采取适当的纠正和预防措施
- d) 投放市场的产品，如果按照产品标签使用，会给病人和/或使用带来不必要的风险
- e) 存在明显不符合客户规格和/或监管要求的产品
- f) 以前审核中重复出现的不符合项

2.7. 作出决定

2.7.1. 为决策做准备

提醒：只有合格的 ISO13485 认证专家才能做出决定。

OSCAR 工具根据以下文件系统地处理各项决定

- 技术附录
- 审核经理绩效评估表 (FEPR) CERTI F 0993。
- 根据 "分析认证文件和做出决定的实用指南 "CERTI A 0410 做出决定。

如果 ISO 9001 审核与 ISO 13485 审核分离，则有必要向 ISO 13485 审核经理和认证专家通报对 ISO 9001 认证不利的主要不符合项，以便逐一研究其对 ISO 13485 认证的影响。

- 如果专家是内部专家，则由专家填写 CERTI F 1783 决策支持并在 OSCAR 中登记。如果专家是外部人员，他将填写好的 CERTI F 1783 文件转交给 TC，由 TC 在奥斯卡中登记该决定。该文件是专家与审核经理交流的基础，必要时由客户经理转交。
- 如果决定需要第二意见，认证专家可请求第二位认证专家提供建议。

如果专家要求调整范围（相对于调查问卷、合同、技术附录或结项报告），则会通过电子邮件将因报告的专业性而产生的修改要求通知客户。如果客户接受建议的范围调整，证书将相应更正（见第 2.7 节）。如果客户拒绝接受建议的范围调整，客户和专家之间将组织一次技术交流，就最终范围达成一致。

2.7.2. 导致证书中止、撤销或不延期的决定

当负责决策的认证专家认为文件中的内容可能会导致认证暂停、撤销或不续期时，他必须将文件提交 ISO 13485 委员会做出决定。

该委员会至少由两名 ISO 13485 认证专家组成，其中包括进行初步分析的专家。委员会主席由 BU MED 的负责人担任。以协商一致方式做出的最终决定将记录在 ISO 13485 决定通知 CERTI-F-1783 中并说明理由，同时注明参加委员会的人员。

注意：OSCAR 中只记录最初分析文件的认证专家的姓名。通过在文件中保存决定通知，可确保参与委员会的所有决策专家的可追溯性。

2.7.3. 实施补充行动

按照 CERTI P 1946 程序规定的通用系统规则实施补充行动。

2.7.4. 宣布决定

认证专家对 CERTI F 1783 决策支持提出的任何意见都将包含在发送给客户的通知函中。根据具体情况，将向客户发送下列信函之一，并附上发票和 CERTI F 0044 审核预测：

- 有利的公告：CERTI F 0011
- 宣布采取额外行动：CERTI F 0010
- 负面清单：CERTI F 1058

审核报告可在 OSCAR 工具的客户区查阅。CERTI F 1495 进度调查会自动发送。在适用的情况下，有利决定通知会明确说明在所有后续审核中进行远程审核的可能性和程序。

如果有多个地点，请详细说明每个地点的活动。

2.8. 与远程审核有关的规定：

对客户质量管理体系的远程审核是在特定条件下进行的。

- 作为初始认证的一部分，不可能进行远程审核。
- 无法进行完全远程审核。只能进行部分远程审核。
- 对于后续审核或换证审核，由认证专家根据初次或换证审核报告决定是否可以进行远程审核，并在其决定意见中予以记录。
- 如果认证专家认为可以进行部分远程审核，他会填写 CERTI F 1981 远程审核模式--ISO 13485 的要求，并将其附在初次审核的 ADD 上。该表格规定了可进行远程审核的标准要求。
- 在周期内或更新时，对认证范围的所有修改（如新活动、新地点、新灭菌方法等）均须由认证专家在受理时对远程审核程序进行审查。

除上述安排外，其他各类安排均适用 CERTI P 1976 程序的规定。

2.9. 证书发放

适用 CERTI P 1946 程序 "管理体系认证和评估标准程序"。

使用的证书格式是具有 COFRAC 认证 CERTI F 0956 的通用格式。

PARTIE 3 监督活动

3.1. 与客户联系

TC 将与客户一起重新评估初次审核前填写的 CERTI F 1235 问卷，如有必要，将对其进行更新。如果有任何内容发生变化，将向客户发送一份空白副本以供参考。

3.2. 组织服务

关于所有其他元素，请参阅初始部分中的相应步骤：第 2 部分。

3.2.1. 接收并处理客户请求

技术控制中心必须与客户联系，了解自上次审核以来是否发生了任何变化。如有变更，请参阅《初始：2.1》中的相应步骤。
在这种情况下，步骤 1 不是强制性的。

3.2.2. 评估资格

如需更改，请参阅 "初始设置：2.2 "中的相应步骤。

3.2.3. 搜索 / 组建审核团队

请参见初始：2.4.2 中的相应步骤。

3.2.4. 准备审核

监督/跟踪审核计划应包括对针对不良事件报告、建议或产品召回所采取的行动进行审查。IIAF MD 9 §9.6.2.2

对于所有其他要素，请参阅初始：2.4.3 中的相应步骤

3.3. 开展监督审核

请参阅初始：2.5.2 中的相应步骤

根据 ISO 17021:2015 第 9.6.2.2 章的规定，每次监督审核至少应包括以下内容：

- a) 内部审核和管理审查；
- b) 审查针对上次审核中发现的不符合项采取的行动；
- c) 投诉处理；
- d) 管理体系在实现认证客户的目标方面的有效性以及各管理体系的预期成果；
- e) 计划的持续改进活动的进展情况；
- f) 持续运行控制
- g) 审议任何变动；

h) 使用商标和/或任何其他认证参考。

3.4. 突击审核案例

在下列情况下可能需要进行突击审核

- a) 适用的外部因素包括
 - a. 认证范围内的设备表明质量管理体系可能存在重大缺陷
 - b. AFNOR 认证获知与安全和性能有关的重要信息
- b) 已按规定提交或 AFNOR Certification 已知晓的重大变更，这些变更可能会影响有关客户是否符合规定要求的决定
- c) 根据公共法律或相关监管机构的法律要求时

在考虑是否需要进行突击审核时，以下举例说明了可能对 AFNOR 认证具有重大意义和相关性的此类变化：

- a) 质量管理体系 - 影响和变化：
 - I. 新所有权
 - II. 扩展到制造和/或设计控制
 - III. 新设施，场地变更：
 - 生产活动所涉及的现场操作的修改（例如，将生产操作搬迁到一个新的现场，或集中几个生产现场的设计和/或开发功能）
 - IV. 新流程、流程变更
 - 对特殊工艺的重大修改（例如，从通过供应商灭菌改为现场设施灭菌，或改变灭菌方法）。
 - V. 质量管理、人事
 - 修改管理代表的规定权限，影响：
 - 1. 质量管理体系的有效性或监管合规性
 - 2. 有能力和权力确保只发布安全有效的医疗器械
- b) 产品相关变更：
 - I. 新产品，类别
 - II. 在质量管理体系的生产范围中增加新的设备类别（例如，在仅限于血液透析设备的现有范围中增加一次性无菌透析器，或在仅限于超声波设备的现有范围中增加磁共振成像设备）
- c) 质量管理体系和与产品有关的变更：
 - I. 标准、法规的变化
 - II. 市场后监督、警惕

如果 AFNOR Certification 有理由担心纠正措施的实施或标准和法规要求的遵守情况，也可能需要进行突击审核。

关于进行突击审核的规定如下：

3.4.1. 突击审核案例

技术控制中心组织突击审核，因为它知道不应与被审核的公司和现场发生任何联系。**审核小组由两名审核员组成**，他们都具有与公司活动相关的专业资格。**现场审核至少持续一天**。如果审核时间超过一天，则由 AFNOR 医疗部门的专家进行指导。

任务指令由技术委员会根据突击审核的目标制定，由 AFNOR 医疗部门的专家传达。任务单特别提到了由 AFNOR 医疗部门专家确定的需要审核的基本流程。该命令还附有导致确定审核业务的所有要素：材料前警戒、对安全性或技术文件合规性提出质疑的 NC、审核报告或技术文件摘录、测试标准（外部审核员除外）。

主审核员在准备后勤工作和审核计划时，不会与突击审核所涉及的公司或现场联系。

主审核员仅向 TC 发送审核计划（每个受审核场所 1 份计划），TC 再将其发送给 AFNOR 医疗部门的专家。

确定流程选择的优先次序：

从以下流程中至少选择 2 个基本流程：

- 设计控制（仅适用于质量管理体系评估）
- 制造
- 材料规格的定义
- 采购和控制进货材料和部件
- 组件
- 包装
- 绝育
- 批量发布
- 产品质量控制

优先流程是指与相关医疗器械有关的违规风险最大和/或存在特殊安全问题的流程。选择时还要考虑反馈信息（材料警戒、器械故障、对组织行动的质疑）。

审核计划

主审核员编制审核计划并传达给技术控制中心，技术控制中心至少在审核前 10 个工作日将计划发送给 AFNOR 医疗部门的一名专家。专家审查审核计划，并向主审核员指出需要考虑的任何调整，同时抄送技术控制中心。

审核计划至少包括任务单规定的行动，并包含以下细节：

- 选择最近生产的样品，最好是当前生产过程中的设备。
- 根据制造商为所选样品提供的记录，对整个生产过程中使用的部件和数量进行追溯：从原材料或部件到达开始，直到设备最终出厂，以验证是否符合技术文件 and 法律要求。
- 在可能的情况下，对所选医疗器械进行突击审核时正在进行的生产活动与相应制造商文件的一致性验证。
- 按照任务单中的建议，详细核查至少两个基本流程。

3.4.2. 突击审核的执行情况

首席审核员到达现场后：

- 要求与现场经理或其副手交谈，或与质量经理或其副手交谈、
- 表示他将尽一切努力将支票带来的不便降到最低、
- 如果遇到困难，请公司与 TC 联系，核实任务的真实性、
- 如果困难持续存在，则记录下公司的拒绝，并通过记录其在公司的存在来结束任务。

审核内容包括

- 召开开幕会议并介绍考察情况、
- 考试阶段、
- 闭幕会议。

开幕会议

开幕会议最多持续 15 分钟。

审核经理口头介绍审核计划和审核目标，特别是可追溯性工作和抽样检查（最好是在生产过程中抽取），以及对任务单中规定的流程进行评估。

他要求公司告诉他正在进行的制作以及存在的障碍。

实行可追溯性和数量核查

在对所使用的数量进行追溯和核查时，审核员：

- 检查用于生产的材料、部件和设备是否与批准的医疗器械技术文件中规定的相同；
- 检查进货、加工中和最终产品的检查和测试是否与相关设备的文件一致；
- 对当前和/或最终产品所使用的数量以及控制结果的一致性，与设计验证期间获得的等效测试结果进行比较，以验证制造的设备规格与批准的设备规格相同。

组织应传达相应的规格、测试协议和以前（设计验证期间、以前的批次/系列）获得的结果，以便进行比较。审核经理在审核报告中列入这些内容、审核期间进行的测试结果以及比对结果。

突击审核闭幕会议

首席审核员：

- 回顾审核目标，总结审核过程、
- 介绍审核小组的结论、
- 介绍注意到的不符合项（如适用）。

他有突击审核会议结束时的考勤表和由公司代表签字的结论报告。

审核报告

审核报告根据特定的 "突击审核报告" 表格编写。起草审核报告的原则适用于监督审核。

如果在审核期间进行了测试，则应将填写完整的测试成绩表附在审核报告之后。

突击审核后

RA 在审核结束后 5 个工作日内向 TC 发送最终审核报告。

TC 在收到 RA 发送的报告后 5 个工作日内将审核报告发送给公司。它向公司指出，任何矛盾之处必须在收到报告后 10 个工作日内告知。

无论突击审核的结果如何，无论是否存在不符合项，也无论这些不符合项是主要的还是次要的，审核结果都将由技术控制小组提交给决策过程。

3.5. 作出决定

请参阅 "初始设置：2.6 "中的相应步骤。

PARTIE 4 再认证

4.1. 与客户联系

TC 向客户发送 CERTI F 1235 问卷，以了解客户的情况，并在更新认证的框架内提出相应的建议。

每份问卷都遵循以下步骤：

- 1- 根据第 2.1 节的规定接收申请
- 2- 根据第 2.2 节的规定评估可受理性
- 3- 根据第 2.3 节的规定签订合同

4.2. 组织服务

对于所有其他要素，请参考初始：2.4 中的相应步骤，因为步骤 1 不是强制性的。

4.3. 进行更新审核

请参考初始：2.5 中的相应步骤，知道步骤 1 不是强制性的

4.4. 作出决定

请参阅 "初始设置：2.6 "中的相应步骤。

4.5. 颁发证书 或证明

请参阅 "初始设置：2.7 "中的相应步骤。



PARTIE 5 管理证书

5.1. 管理证书的减少、暂停和撤销

系统认证 CERTI P 0565 中证书范围缩小或周边暂停、撤销和终止程序的应用。

5.2. 管理索赔和对决定的质疑

适用 CERTI P 0920 投诉处理程序。

PARTIE 6 参与认证人员的资格

6.1. 对销售和生产人员进行资格审查和监督

"所有参与 ISO 13485 认证的人员都应满足附件 B 的能力要求"。IIAF MD 9 §7.1.1

对于 "审查申请以确定审核小组所需资格、选择其成员并确定审核期限的工作人员" (附录 B--IAF MD9)，所需资格是：

- 了解通用质量管理体系实践（参见 DQC 质量管理体系培训）；
- 了解法规的法律框架和认证机构的作用
- 了解医疗器械风险管理，如 ISO 14971；
- 了解与 ISO 13485 标准相关的 AFNOR 认证程序；
- 了解医疗器械技术和行业。

由医疗部门的认证专家或产品经理为参与 ISO 13485 认证的人员提供培训，使其掌握相应的知识。医疗部门经理负责与人力资源部门共同监控培训需求，并将信息输入 Foederis。

6.2. 对审核人员进行资格审查和监督

6.2.1. 公正性

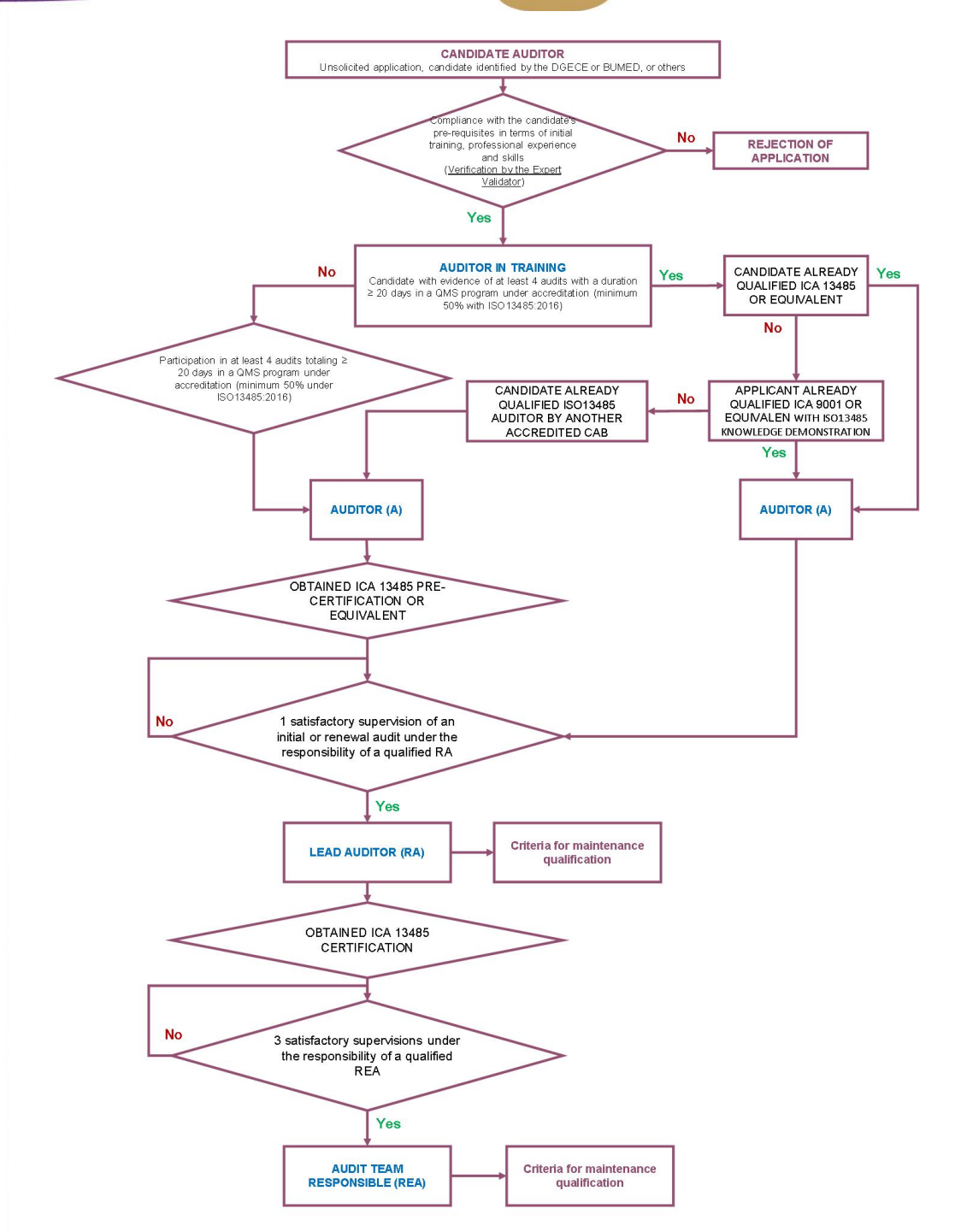
为确保审核员的公正性，使其不受任何可能有损其客观性的承诺或影响，审核员尤其不得

- "(a) 参与设计、制造、建造、销售、安装、维护或供应医疗器械或相关部件和服务的人
- b) 参与设计、开发、实施或维护受审核的质量管理体系； c) 参与设计、开发、实施或维护受审核的质量管理体系； d) 参与设计、开发、实施或维护受审核的质量管理体系。
- (c) 客户的授权代表，也不代表从事此类活动的利益"（《国际仲裁裁决书》第 9 条第 5.2.3 款）。

6.2.2. 对审核人员进行资格审查

6.2.2.1. 资格课程

以下内容完成 CERTI P 0992 程序。



审核员资格审查路径摘要

在审核师资格认证的框架内，确定了以下 4 个步骤：

- **实习审核员：**已提供初步教育、工作技能和技能证明，但没有 20 天审核经验的申请人。因此，见习审核员不得单独进行审核，只能在合格的审核经理（RA）或审核组长（REA）的监督下进行审核。为了有效学习，见习审核员应观察具有适当资格的注册审核员的做法，以评估整个医疗器械质量管理体系审核过程，包括文件审核和风险管理。受训审核员应了解并熟练掌握审核和撰写报告的方法。

在 ISO 13485 / ISO 9001 联合审核中，观察时间占审核时间的 75%。

注：建议至少有 5 个观察审核日

- **审核员 (A)**：在合格注册审核员的监督下，作为观察员和/或审核员参加过至少 4 次审核的申请人。这些审核的总持续时间必须大于或等于 20 天（现场和非现场，包括监督），所有这些审核都是根据 ISO13485:2016 标准至少 50% 的认可计划进行的。合格审核员可作为由 REA 领导的审核团队的一部分，在没有监督的情况下进行审核。但是，合格审核员不得单独进行审核。
- **审核经理 (RA)**：审核员 (A)，在正式合格的审核经理 (RA) 或审核组长 (REA) 监督下，以审核经理 (RA) 身份验证审核执行情况，并成功获得 ICA 13485 预认证。
- **审核组长 (REA)**：审核经理 (RA)，在正式合格的 REA 监督下作为 REA 完成三次团队审核，并成功通过 ICA 13485 认证。

为确保可追溯性，每个新等级都要在 SOURCE 工具中进行说明和记录。

这些规定反映了国际宇航联合会 MD9 的规定：

"7.2.5 审核员经验

要获得初始授权，审核员必须符合以下标准，并在监督审核中加以证明：

- 具有涵盖整个医疗器械质量管理体系审核过程的经验，包括适用医疗器械、部件或服务（见表 A.1.7）的文件审核和风险管理、进行审核和撰写报告。这些经验应通过作为初级审核员参加至少 4 次、总计至少 20 天的经认可的 QMS 项目审核而获得，其中 50% 应专门用于 ISO 13485 审核，最好是在经认可的认证项目中，其余时间应在经认可的 QMS 项目中。

除(a)中规定的要求外，审核组长还应

- 在合格审核组长的监督下，担任至少 3 次 ISO 13485 审核的审核组长。(IIAF MD 9 §7.2.5)。

6.2.2.2. 先决条件方面的要求

初始培训：

认证机构 "应确保审核员具备与高等教育水平或同等专业经验相应的知识" (IAF MD 9 附录 C.1)。

相关部门举例：生物学或微生物学、化学或生物化学、计算机和软件技术、电气、电子或机械生物工程、人体生理学、医学、药学、物理学或生物物理学。

职业经历

"CAB[AFNOR 认证]必须确保审核员具备执行任务所需的适当经验。一般来说，审核员应在医疗器械领域或相关领域（如工业、医疗保健、医疗器械审核或研究，或相关领域）拥有至少四年的全职专业经验。

其他正式资格（专业文凭）可相当于最多两年的工作经验。

在特殊情况下，较短的经验或在医疗器械以外领域的经验可被视为令人满意。在这种情况下，CAB [AFNOR 认证] 应证明审核员的经验是等同的，并应记录其批准的理由"。(IIAF MD 9 附录 C.2)。

技能

"每位审核员必须具备附录 C 中规定的能力"。(IIAF MD 9 §7.2.1)

审核员必须证明其.....:

- 了解医疗设备的预期用途;
- 医疗器械风险知识;
- 了解适用于医疗器械评估的产品标准;
- 了解医疗器械技术和行业。

这些知识可以通过培训课程由技术专家传授。

此外, 认证机构与 ISO 13485 标准相关的流程知识还通过定期会议 "经验交流会 (Ex)²" 进行交流, 会议聚集了参与资格认证流程的合格审核员或候选人。

6.2.2.3. 资格

除上述先决条件外, 每位 RA 候选人还需提供由 AFNOR Certification 颁发的 ICA 13485 预认证证明。

如果 RA 候选者没有 ICA 13485 质量审核员预认证, 则必须提供熟练掌握 ISO 13485 标准和医疗器械风险管理系统 (如 ISO 14971) 的证据, 以及至少一项以下有效认证

- ISO 9001 质量审核员认证, 或
- IRCA 证书或同等证书。

除上述先决条件外, 每位 REA 候选者还需出示由 AFNOR Certification 颁发的 ICA 13485 审核员认证。对于国际审核员, ICA 13485 认证可由同等认证或符合 CERTI P 0992 第 3.4.2.2 节规定的证明取代。

按 技术分领域分列的资格证书 (无级别):

- 由专家验证员根据 CERTI F 1768 资料表中描述的验证规则进行验证。注: 专家验证员有权在所有技术子领域对审核员进行资格验证。
- 可在有关技术分领域的培训 后获得。

技术分领域资格的有效性与标准资格的有效性相一致。

这些要素由审核员通过 CERTI F 1768 配置表填写。

注 1: 对于在 "零部件和服务" 技术子领域实施前获得资格的审核员, 已与 ISO 9001 行业资格 (EA 代码) 进行了对应。该对应表仅适用于在上述技术子领域实施之前获得资格的审核员, 可在 Calliope 中查阅, 编号为 CERTI F 1739。

注 2: 对于在本 ISO13485 PAQ 实施之日正在进行资格认证的申请人, 新规定直接适用。

注 3: 只要符合 CERTI P 0992 程序规定的保持资格的条件, 根据以前的 PAQ 已获得资格的候选人仍可保留其等级。

6.2.2.4. 来自其他认证机构的审核员的资格认证程序

如果候选审核员已由另一家经认可的认证机构授予资格，则适用第 6.2.2.2 和 6.2.2.3 节中提及的前提条件。

认证中的审核经验（如审核报告、审核记录）会被考虑在内，但必须有相关认证机构的认证证明（由签署了 IAF MLA 协议的认证机构颁发的有效认证证书）。

满足这些条件后，能力负责人将审核员评定为 A 级，并适用技术分领域资格评定程序（见第 6.2.2.3 节）。

6.2.3. 保持审核员的标准资格

保持标准能力的基础是：

- 进行审核的次数（根据 CERTI P 0992 程序）。
- 每年参加培训/提高认识的小时数（见下文）。

从 2023 年 1 月 1^{日起}，除上述程序中规定的标准外，还适用以下规定：在持续培训方面，每名有资格执行 ISO 13485 审核的审核员（审核经理或审核组长）**每年必须提供至少 16 个小时的培训**。

这种控制（维护的中间阶段）每年由主管人员进行，并记录以下信息：

- 参加 AFNOR 医疗部门为有资格根据 ISO 13485 和/或 ISO 13485 进行审核的审核员组织的培训、
- 参加 AFNOR Certification 组织的 ISO 13485 会议，和/或

如果每年 16 个小时的培训无法满足这些要求，能力负责人将要求审核员考虑其他活动，如

- 出示由公认的合格机构（如 QUALIOPi 等认证机构）在医疗器械领域进行培训的证据，和/或、
- 参加医疗器械领域的知名活动，如大会、展览会等，介绍新技术、新法规要求、新产品（根据审核员的声明，说明考虑的时间），或
- 自我培训（以审核员的声明为基础，明确规定培训时间和培训主题）和/或
- 知识评估，在观看由 BU AFNOR MEDICAL 举办的培训课程和专题讨论会的演讲后进行（例如，测验，合格分数为 70% 至 80%，具体取决于问题的数量）。这些评估的验证时间相当于参加这些培训课程/研讨会的时间。每次测验都由 BU AFNOR MEDICAL 制作和批改。

如果没有完成每年 16 个小时的培训，则允许在 3 个月内完成培训时间配额。

如有必要，请咨询 ISO 13485 产品经理。

注 1: 对于仅在 "零部件或服务" 技术分领域（见表 A.1.7 IAF MD 9 中的代码清单）获得资格的审核员，每年 8 小时的培训即可。

注 2: 这些培训要求适用于任何获得资格（审核经理或审核组长）超过 12 个月的审核员。

6.2.4. 保持技术分领域的资格

维护工作按技术分区进行。

在资格认证期间，在某个技术分领域开展的活动（审核、咨询、支持、培训等）可使审核员保持其在相关技术分领域的资格。

这种维护与标准能力的维护同时进行（每 2 或 3 年一次，取决于审核员是否获得认证）。

只要注意到以下至少一点，就符合维护条件：

- ISO 13485 审核（第三方或第二方）或观察（第三方）、
- 由指定机构对技术文件进行评估，作为医疗器械 CE 认证的一部分、
- 提供或接受的培训、
- 参加或主持专题讨论会/研讨会（包括 AFNOR 认证审核员专题讨论会，可提供讨论特定行业问题的机会）、
- 任何其他相关经验，由 AFNOR 医疗部门的专家进行评估。例如：为制造商提供咨询服务、订阅监测服务、加入涉及这些主题的组织（RAPS、AFAR* 等）。

* 监管事务专业人员协会、法国监管事务协会。

在没有进行 AFNOR 认证审核的情况下，能力负责人将要求审核员提供与上述各点有关的任何信息。

审核员提供确认这些声明的任何信息（如审核/评估报告、培训结业证书、培训证书、出勤表、会议/研讨会计划）。这些详细信息将通过电子邮件发送和/或输入 CERTI F 1768 资料表。

6.3. 对技术专家进行资格认证和监督

6.3.1. 技术专家的资格

适用 CERTI-P-0992 程序。

6.3.2. 保持技术专家资格

适用 CERTI-P-0992 程序。

6.4. 对认证专家进行资格认证和监督

6.4.1. 认证专家的资格

CERTI P 0586 程序适用。此外，专家还必须证明具备医疗器械领域的风险管理知识（如接受过 ISO 14971 培训）。

注意：ISO 13485 决策专家的资格等同于所有技术子领域的资格。

6.4.2. 保持专家认证资格

适用 CERTI P 0586 程序。

注意：维护 ISO 13485 决策专家相当于维护所有技术子领域。

附录 1 证书范围表述

如何根据 IAF MD8 表达范围

本附录用于根据 CERTI F 1235 调查表中提供的潜在客户建议确定范围。本附录用于根据调查问卷中的潜在客户建议，确定能够反映组织角色和流程的范围。
为了确定与监管或非监管角色、组织执行的流程和相应医疗器械最匹配的范围，必须首先确定组织的角色。下图 1 概述了确定范围的过程。

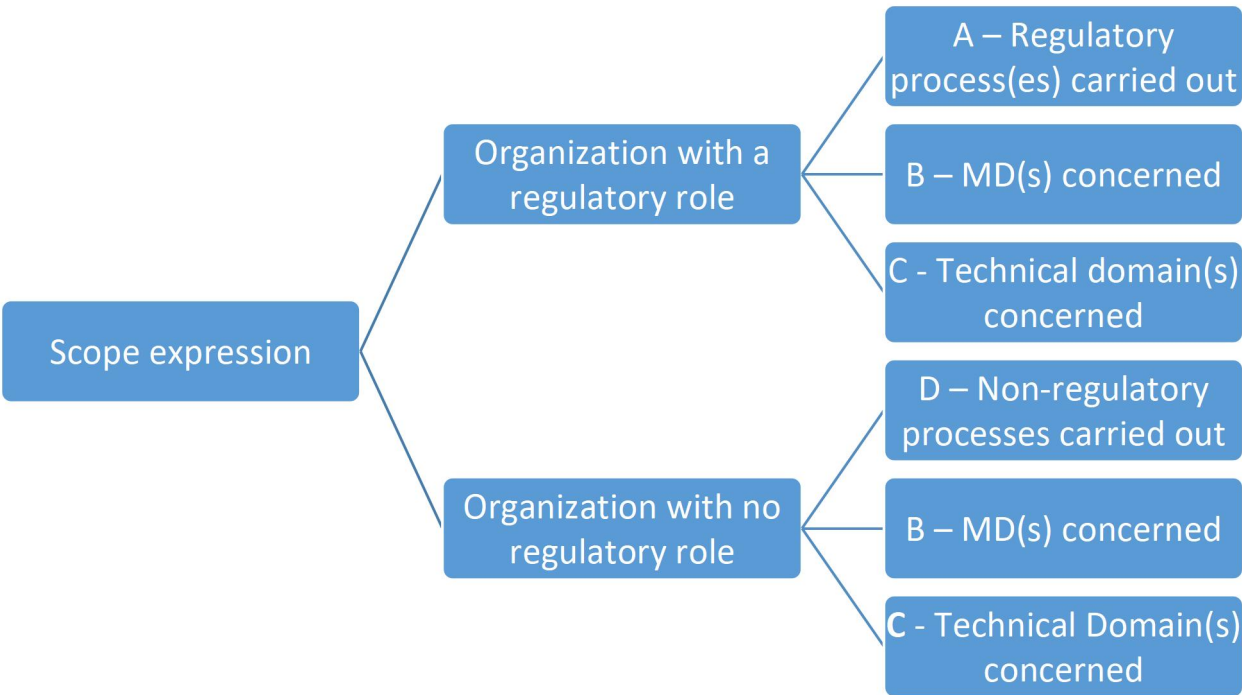


图 1 - 确定组织名称的流程



图 2 - 确定监管职责范围的程序



图 3 - 没有监管职责的组织确定范围的流程

注：一个组织可以同时扮演监管和非监管角色。在这种情况下，应将这两种角色都纳入范围。
监管角色案例：

• **A - 确定监管作用：**

监管作用	参考监管要求
制造商	根据 MDR/RDMDIV 第 10 节规定的制造商
再加工生产商	根据 RDM/RDMDIV 第 10 节和第 17 节进行再加工的制造商
再加工生产商	根据《条例》第 17 条规定的医疗机构
进口商	根据 RDM/RDMDIV 第 13 条规定的进口商
装配员	根据 RDM 第 22 条规定的装配工
代理	根据 RDM/RDMDIV 第 11 和第 12 条规定的代理人
经销商	根据 MDR/DRMDIV 第 14 节规定的分销商
零部件供应商	根据 RDM 第 23 条规定的零部件供应商
零部件供应商	根据 RDMDIV 第 20 条规定的零部件供应商

例如制造、再制造、进口、组装、分销、零部件供应、调试。

• **B - 有关的 MD**

示例：医疗设备示例见本文件的 2.1.2.5 技术领域。

• **C - 相关领域**

例如：麻醉科、心血管科、牙科、电外科应用、耳鼻喉科、肠胃科、神经科、妇产科、眼科、整形外科、放射科、泌尿科、体外诊断。

• **D - 已实施的非监管程序**

- 供应商；
- 分包商；
- 服务提供商。

范围示例

具有监管职能的组织示例

(B) [麻醉系统、麻醉或呼吸适配器、胆道支架、骨假体、呼吸回路、心血管支架、导管、耳蜗植入物、计算机断层扫描系统、避孕套、眼透镜、冷冻手术器械、除颤器、牙科汞合金、牙科植入物、牙科蚀刻凝胶、皮肤激光器、超声波镜检查系统、扩张导管、一次性外科器械、心电监护仪、心电导线、脑电图机、弹性泵、电外科器械和发生器、内窥镜、检查手套、导线、助听器、血液透析净水系统、成像和监测站、输液泵、眼内植入物、静脉输液器、冲洗/引流套件、机械和织物心脏瓣膜、雾化器、针头、眼科激光器、矫形假体、心脏起搏器、病人监护设备、图片存档和通信系统 (PACS)、电动牙科器械 脉冲发生器、可吸收植入物、裂隙灯、软

件、手术手套、手术海绵、手术激光器、手术托盘、缝合线、注射器、超声波治疗仪器、眼压计、血管导入器、呼吸机、敷料、X 光系统、试剂和试剂产品、校准器和控制设备、体外诊断仪器和软件等。.....在 **(C)** [麻醉学、心血管、牙科、电外科应用、耳鼻喉科、肠胃科、神经科、妇产科、眼科、整形外科、放射科、泌尿科] 领域。

无监管职能的组织示例

(D) [设计、开发、工业化、合同制造、安装、调试] **(B)** [麻醉系统、麻醉或呼吸适配器、胆道支架、骨假体、呼吸回路、心血管 支架、导管、人工耳蜗、计算机断层扫描系统、避孕套、眼球镜、冷冻手术器械、除颤器、牙科用汞合金、牙科植入物、牙齿蚀刻凝胶、皮肤激光器、超声波系统、扩张导管、一次性外科器械、心电监护仪、心电导线、脑电图机、弹性泵、电外科器械和发生器、内窥镜、检查手套、导线、助听器、血液透析用水净化系统、成像和监测站、输液泵、眼内植入物、静脉输液器、冲洗/引流套件、机械和织物心脏瓣膜、雾化器、针头、眼科激光器、矫形假体、心脏起搏器、病人监护设备、图片存档和通信系统 (PACS)、电动牙科器械、脉冲发生器、可吸收植入物、裂隙灯、软件、手术手套、手术海绵、手术激光器、手术托盘、缝合线、注射器、超声波治疗仪器、眼压计、血管导入器、呼吸机、敷料、X 光系统、试剂和试剂产品、校准器和控制设备、体外诊断仪器和软件等。.....) **领域 (C)** (麻醉科、心血管科、牙科、电外科应用、耳鼻喉科、肠胃科、神经科、妇产科、眼科、整形外科、放射科、泌尿科)。

附件 2 国际反兴奋剂机构技术领域与《实施条例》（欧盟）2017/2185 规定的监管代码之间的对应表

第 2017/2185 号条例（欧盟）代码			说明	通信 IAF MD8（第 4 期）
I. 与设备设计和用途相关的规范（横向规范）	A.1 有源植入设备	MDA 0101	有源植入式起搏/抑制/监测设备	ISO 13485/11
		MDA 0102	输送药物或其他物质的有源植入装置	ISO 13485/11
		MDA 0103	支持或替代机体功能的有源植入装置	ISO 13485/11
		MDA 0104	使用辐射的有源植入装置和其他有源植入装置	ISO 13485/12
	A.2 有源非植入式成像、监测和/或诊断设备	MDA 0201	使用电离辐射的非植入式主动成像装置	ISO 13485/7
		MDA 0202	使用非电离辐射的有源非植入式成像设备	ISO 13485/7
		MDA 0203	用于监测重要生理参数的有源非植入式设备	ISO 13485/8
		MDA 0204	其他有源非植入式监测和/或诊断设备	ISO 13485/8
	A.3 有源治疗器械和一般非植入器械	MDA 0301	使用电离辐射的有源非植入式设备	ISO 13485/9
		MDA 0302	使用非电离辐射的有源非植入式设备	ISO 13485/9
		MDA 0303	使用热疗/低温疗法的有源非植入式设备	ISO 13485/9
		MDA 0304	非植入式主动冲击波治疗仪（碎石术）	ISO 13485/9
		MDA 0305	非植入式主动刺激或抑制装置	ISO 13485/6
		MDA 0306	用于体外循环、给药或撤药以及血液抽吸的有源非植入式装置	ISO 13485/6
		MDA 0307	非植入式主动呼吸装置	ISO 13485/6
		MDA 0308	有源非植入式伤口护理和皮肤护理设备	ISO 13485/12
		MDA 0309	有源非植入式眼科设备	ISO 13485/6
		MDA 0310	有源非植入式眼科设备	ISO 13485/6
		MDA 0311	有源非植入式牙科设备	ISO 13485/6
		MDA 0312	其他有源非植入式外科装置	ISO 13485/6

第 2017/2185 号条例（欧盟）代码			说明	通信 IAF MD8（第 4 期）
		MDA 0313	用于非植入式活动患者的假肢、康复设备以及定位和运输设备	ISO 13485/6
		MDA 0314	用于处理和保存人体细胞、组织或器官的有源非植入装置，包括体外受精 (IVF) 和医学辅助生殖技术 (MAP)	ISO 13485/6
		MDA 0315	软件	ISO 13485/6
		MDA 0316	医用气体供应系统及其部件	ISO 13485/6
		MDA 0317	用于清洁、消毒和灭菌的有源非植入装置	ISO 13485/6
		MDA 0318	其他有源非植入式设备	ISO 13485/10
	B.1 长期非主动使用的外科植入物和侵入性装置	DND 1101	非活动心血管、血管和神经血管植入物	ISO 13485/2
		DND 1102	非活动骨和整形外科植入物	ISO 13485/2
		DND 1103	牙科植入物和非活性牙科材料	ISO 13485/4
		DND 1104	软组织和其他非活动植入物	ISO 13485/2
	B.2 非植入式非主动装置	DND 1201	非植入式非活动麻醉、急救和重症监护设备	ISO 13485/1
		DND 1202	用于给药、给药和清除药物的非植入性、非活性装置，包括透析装置	ISO 13485/1
		DND 1203	导引导管、球囊导管、导丝、导入器、过滤器及相关的非植入性非活性器械	ISO 13485/1
		DND 1204	非植入式非活性伤口护理和皮肤护理设备	ISO 13485/3
		DND 1205	非植入式非活动矫形和康复器械	ISO 13485/1
		DND 1206	非植入式非活性眼科设备	ISO 13485/1
		DND 1207	非植入式非活性诊断设备	ISO 13485/5
		DND 1208	非植入式非活动器械	ISO 13485/1
		DND 1209	非植入性非活性牙科材料	ISO 13485/4
		DND 1210	用于避孕或预防性传播疾病的非植入性非活性装置	ISO 13485/1

第 2017/2185 号条例（欧盟）代码			说明	通信 IAF MD8（第 4 期）
		DND 1211	非植入式非活性消毒、清洁和冲洗装置	ISO 13485/1
		DND 1212	用于处理和保存人体细胞、组织或器官的非植入性、非活性装置，包括体外受精（IVF）和医学辅助生殖技术（MAP）	ISO 13485/1
		DND 1213	非植入性、非活性装置，由旨在通过体腔或皮肤导入人体的物质组成	ISO 13485/5
		DND 1214	用于保健目的的一般非植入式非有源装置和其他非植入式非有源装置	ISO 13485/5
II. 横向代码	1. 具有特定特性的设备	MDS 1001	含有医疗物质的设备	ISO 13485/21
		MDS 1002	用人体组织或细胞或其衍生物制造的设备	ISO 13485/22
		MDS 1003	用动物组织或细胞或其衍生物制造的设备	ISO 13485/23
		MDS 1004	欧洲议会和欧洲理事会第 2006/42/EC 号指令第 2 条第 2 款第(a)点定义的机械装置 (1)	ISO 13485/27
		MDS 1005 / 1	无菌状态下的设备 / 环氧乙烷气体灭菌 (GOE)	ISO 13485/16
		MDS 1005 / 2	无菌状态下的设备/湿热	ISO 13485/17
		MDS 1005 / 3	无菌状态下的设备/无菌加工	ISO 13485/18
		MDS 1005 / 4	处于无菌状态的设备 / 辐射消毒（如伽马射线、X 射线、电子束等）	ISO 13485/19
		MDS 1005 / 5	无菌状态下的设备 / 低温蒸汽和甲醛消毒	ISO 13485/20
		MDS 1005 / 6	无菌状态下的设备 / 干热灭菌	ISO 13485/36
		MDS 1005 / 7	无菌状态下的设备/过氧化氢灭菌	ISO 13485/37
		MDS 1006	可重复使用的手术器械	ISO 13485/27
		MDS 1007	含有或由纳米材料构成的装置	ISO 13485/25
		MDS 1008	使用具有生物活性的涂层和/或材料，或全部或大部分被人体局部吸收或分散，或打算在人体内发生化学变化的设备	ISO 13485/26

第 2017/2185 号条例（欧盟）代码			说明	通信 IAF MD8（第 4 期）
		MDS 1009	包含/使用/由软件控制的设备，包括旨在控制、监测或直接影响有源或有源植入设备性能的设备	ISO 13485/6
		MDS 1010	带测量功能的设备	ISO 13485/31
		MDS 1011	系统或套件中的设备	ISO 13485/27
		MDS 1012	第 2017/745 号法规（欧盟）附件 XVI 所列无预期医疗用途的产品	ISO 13485/27
		MDS 1013	III 级定制植入式设备	ISO 13485/27
		MDS 1014	将体外诊断装置作为一个组成部分的设备	ISO 13485/13ISO 13485/14ISO 13485/15
		MDS 1015	使用微机械的医疗设备	ISO 13485/24
	2. 使用特定技术或工艺的设备	MDT 2001	制造需要金属转化的设备	ISO 13485/28ISO 13485/29ISO 13485/30
		MDT 2002	生产过程中需要进行塑料转化的设备	ISO 13485/28ISO 13485/29ISO 13485/30
		MDT 2003	需要将非金属矿物材料（如玻璃、陶瓷）转化才能制造的设备	ISO 13485/28ISO 13485/29ISO 13485/30
		MDT 2004	生产过程中需要对纺织品、橡胶、皮革、纸张等非矿物、非金属材料进行加工的设备	ISO 13485/28ISO 13485/29ISO 13485/30
		MDT 2005	需要使用生物技术制造的设备	ISO 13485/35
		MDT 2006	制造过程需要化学变化的设备	ISO 13485/35
		MDT 2007	需要制药知识的设备	ISO 13485/35

第 2017/2185 号条例（欧盟）代码			说明	通信 IAF MD8（第 4 期）
		MDT 2008	在洁净室和相关受控环境中制造的设备	ISO 13485/35
		MDT 2009	生产过程中需要对人体、动物或微生物来源的材料进行转化的设备	ISO 13485/35
		MDT 2010	需要电子元件制造的设备，包括通讯设备	ISO 13485/29
		MDT 2011	需要包装的设备，包括标签	ISO 13485/35
		MDT 2012	需要安装、翻新的设备	ISO 13485/35
		MDT 2013	再加工设备	ISO 13485/35
	3. 服务	MDT 2014	分销商*、代理商或进口商服务 *分销商为医疗器械提供储存和交付服务，但不作为医疗器械的“合法制造商”。	ISO 13485/32
		MDT 2015	维护服务	ISO 13485/33
		MDT 2016	运输服务	ISO 13485/34
		MDT 2017	设计或工业化服务	ISO 13485/35
		MDT 2018	咨询服务	ISO 13485/35

附件 3 内部引用文件



CERTI P 0486 CERTI-P-0992.15 CERTI P 1046.5 CERTI P 1491 CERTI-P-0992.15 CERTI-P-1976
审核 评估团队组建审核员、核查员与管理体系认证程序证书暂停、撤销、审核员、核查员与远程审核实施流程

certi-p-0473.18
申请日期 : 04/2025