

## 产品、服务认证注册的批准、保持、扩大或缩小、 暂停、撤销、注销

### 一. 产品、服务认证注册批准

符合下列要求时，CMD 批准产品、服务的认证注册：

- a) 申请认证组织和产品、服务符合申请认证的条件和有关法律法规要求；
- b) 申请认证组织具有符合 CMD 产品、服务认证实施规则的质量保证能力；
- c) 产品型式检验符合 CMD 产品认证实施规则要求；
- d) 审核过程符合产品、服务认证程序要求；
- e) 现场审核满足相关的管理体系标准的要求、且管理体系有效性持续改进。

### 二. 认证注册的保持

通过工厂质量保证能力审查和产品监督检验合格的认证产品，其认证证书持续有效。上次审核以来质量管理体系的有效运行；相关目标和各层级分解目标均已实施。

当监督或其他活动的结果证实存在不满足认证要求的不符合时，CMD 考虑并确定适宜的措施，包括：

- a) 在认证机构规定的条件（如：增加监督）下保持认证；
- b) 缩小认证范围以剔除不符合的产品类别；
- c) 在客户采取补救措施前暂停认证；
- d) 撤销认证。

### 三. 认证范围扩大或缩小

获得认证组织需要扩大或缩小产品、服务认证范围时，应向 CMD 提出申请，经 CMD 审查和确认，必要时进行产品、服务检验和/或现场审查并合格后，颁发新的认证证书或作技术备案并维持原证书，这类评价活动可与监督审核同时进行。扩大的认证范围的申请可以包括不同类别的服务、产品，不同的地点。

### 四. 认证注册的暂停

有下列情况之一者，CMD 将暂停认证证书和认证标志的使用：

- a) 国家和地方医疗器械行政管理部门对认证产品监督抽查不合格的；
- b) 不能按规定期限在一年内接受监督审查的；

- c) 监督审查结果不能满足 CMD 产品、服务认证实施规则的要求,但严重程度尚不构成撤销认证证书的;
- d) 顾客对获得认证的产品、服务提出质量问题并经查实造成危害的;
- e) 获得认证企业对认证证书和认证标志的使用不符合 CMD 规定的,且经指出后未予纠正的;
- f) 获得认证企业未按期缴纳费用,不承担、履行认证合同约定的责任和义务的;
- g) 发现其它违反 CMD 产品、服务认证实施规则的情况:
  - 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;
  - 被有关执法监管部门责令停业整顿的;
  - 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。属于上述该项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

## 五. 认证注册的撤销

有下列情况之一者, CMD 将撤销认证证书和认证标志:

- a) 接到 CMD 暂停使用质量认证证书和认证标志通知后,获得认证企业未在规定时间内采取纠正措施的;
- b) 监督审查证明产品、服务出现严重缺陷的;
- c) 获得认证的产品、服务出现质量问题,并经查实造成严重后果的;
- d) 获得认证的企业转让产品、服务认证证书和认证标志的;
- e) 被注销或撤销法律地位证明文件的;
- f) 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;
- g) 有其他严重违反法律法规行为的;
- h) 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);
- i) 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;
- j) 其他应当撤销认证证书的。

## 六. 认证注册的注销

有下列情况之一者，CMD 将注销获得认证组织使用认证证书和认证标志的资格，并收回认证证书：

- a) 由于认证标准和规则的变更，获得认证企业不愿或不能确保符合新的要求；
- b) 在认证证书有效期届满时，获准认证组织未在认证证书有效期届满前一个月内向 CMD 提出复审申请；
- c) 获准认证企业正式提出注销。