

CMD 产品认证实施规则目录

1、目的

为规范 CMD 产品认证，公开 CMD 开展产品认证的实施依据，现将各产品的实施规则名录发布，并明确获取渠道，便于各相关方获取和使用。

2、范围

本文件适用于 CMD 所开展的产品认证，明确产品的实施规则及获取路径。

3、目录清单

序号	文件编号	文件名称
1	CMD 0001	骨科植入器材产品认证实施规则
2	CMD 0003	输注、穿刺器具及医用高分子材料制品产品认证实施规则
3	CMD 0004	医用 X 射线设备及附件产品认证实施规则
4	CMD 0005	医用超声仪器设备产品认证实施规则
5	CMD 0006	医用激光仪器设备产品认证实施规则
6	CMD 0007	医用高频仪器设备产品认证实施规则
7	CMD 0008	物理治疗及康复设备产品认证实施规则
8	CMD 0009	临床检验分析仪器产品认证实施规则
9	CMD 0010	医用化验和基础设备器具产品认证实施规则
10	CMD 0011	体外循环及血液处理设备产品认证实施规则
11	CMD 0012	植入材料和人工器官产品认证实施规则
12	CMD 0013	手术室、急救室、诊疗室设备及器具产品认证实施规则
13	CMD 0014	口腔科设备及器具产品认证实施规则
14	CMD 0015	口腔科材料产品认证实施规则
15	CMD 0016	医用光学器具、仪器及内窥镜设备产品认证实施规则
16	CMD 0017	医用电子仪器设备产品认证实施规则
17	CMD 0018	普通诊察器械产品认证实施规则
18	CMD 0019	各科手术器械产品认证实施规则
19	CMD 0021	整形填充材料产品认证实施规则
20	CMD 0023	医用射线防护用品、装置产品认证实施规则
21	CMD 0024	人工心脏瓣膜产品认证实施规则
22	CMD 0025	消毒和灭菌设备及器具产品认证实施规则
23	CMD 0026	医用冷疗、低温、冷藏设备及器具产品认证实施规则
24	CMD 0027	医用卫生材料及敷料产品认证实施规则
25	CMD 0029	医用高分子材料及制品产品认证实施规则
26	CMD 0030	中医器械产品认证实施规则
27	CMD 0031	医用高能射线设备产品认证实施规则
28	CMD 0032	医用核素设备产品认证实施规则
29	CMD 0033	医疗器械组合系统产品认证实施规则

4、获取路径

4.1 各相关方，如初次或扩大申请产品认证组织、已获证产品认证组织、需要时产品认证的采信方、监管部门等，可根据使用情况向 CMD 申请获取所需的实施规则原文。

4.1.1 对于初次或扩大申请产品认证的组织需向 CMD 提交了产品认证的申请资料并与 CMD 签

订了产品认证合同且已生效可提供实施规则原文，由初次受理的人员与产品认证管理人员沟通协调获取最新有效的实施规则，向受审核方提供。

4.1.2 对于已获证产品认证组织需产品认证证书保持在有效期内可提供实施规则的原文。机构对已开展的认证标准实施维护，当标准变更或其他变更引起产品认证实施规则变更时，应由产品认证管理人员根据获证组织的认证范围将变更后经批准受控有效的实施规则向获证组织提供。若当审核组进入现场审核时，发现获证组织的实施规则不是最新有效时，需与产品认证管理人员沟通协调，确认实施规则的版本后，由审核组长向受审核方提供。若由于获证组织的原因，丢失产品认证实施规则等发生时，可主动向组织指定的项目管理人员索取，该项目管理人员需与产品认证管理人员沟通协调获取最新有效的实施规则，向获证组织提供。

4.1.3 需要时，产品认证的采信方、监管部门等需提供官方的申请文件，明确申请的原因、所需的实施规则、用途等信息并加盖公章，由产品认证管理人员提交 CMD 主管副总，经批准后才可向需求方提供实施规则的原文。

4.2 产品认证管理人员，联系人：杨老师

联系电话：010-62379330