

证书、标志的使用和管理规定

1 目的

为符合中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、国际认可服务公司（IAS）的要求，使获证组织正确使用北京国医械华光认证有限公司（CMD）颁发的认证证书和CMD认证标识，并规范CMD对认证证书和CMD认证标识的管理，特制定本规定。

2 范围

本规定适用于带有CMD标志的认证证书和CMD认证标识的管理。

3 认证证书

3.1 CMD 管理体系认证证书内容

- a) 证书名称：“质量管理体系认证证书”、“环境管理体系认证证书”、“职业健康管理体系认证证书”、“信息安全管理体系统认证证书”；
- b) 获证组织名称、地址（对于医疗器械生产企业应注明注册地址和生产地址）、统一社会信用代码；
- c) 依据的管理体系标准和/或其它标准类文件的编号与版次；
- d) 管理体系认证所覆盖的范围，对多场所组织还应在证书上或附件中明确注明已获准认证的场所名称、地址、产品（服务）类别及涉及的过程；
- e) 颁证日期、换证日期以及证书有效期的起止年月日。初次认证证书的有效期限最长为 3 年，再认证的认证证书有效期不超过最近一次有效认证证书截止期再加 3 年；
- f) 认证注册号：认证证书编号作为认证注册号，对同一个组织实施的同一个体系认证，赋予一个认证证书编号；
- g) CMD 名称、地址与标徽、CMD 公章或总经理签字；
- h) 对于 CNAS/IAS 认可的业务范围附加 CNAS/IAS 认可标识及认可注册号；
- i) 在 CNAS/IAS 认可的业务范围内并经 CNAS/IAS 许可，附加国际互认 IAF-MLA 标识。
- j) 对于 IAS 认可的业务范围应包括获得认可服务描述和相应的 IAF 代码（如 ID-1、MD-17 等中列出）、医疗器械技术领域（ISO13485）；
- k) “仅供出口”字样，适用于仅供出口的质量管理体系认证证书；
- l) 证书应注明：“获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效”的提示信息；

- m) 证书的查询方式，认证机构除公布认证证书在本机构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。

3.2 CMD 产品认证证书内容

- a) 证书名称：“产品认证证书”；
- b) 获证组织名称、地址、统一社会信用代码（或组织机构代码）；
- c) 依据的产品认证制度，相应产品所依据的法规、产品标准或其他引用文件、认证模式，包括：
- 1) 获准认证的产品，可以按产品的类型或范围划分；
 - 2) 通过认证的每个产品或每类产品认证所依据的标准或其它规范性文件；
 - 3) 采用的认证制度；
- d) 证书有效期的起止年月日。CMD 产品认证证书有效期为四年；
- e) 认证注册号：认证证书编号作为认证注册号，对同一组织实施的同一个产品认证，赋予一个注册号。；
- f) CMD 名称与标徽、CMD 公章或代表签字；
- g) 对于 CNAS 认可的业务范围附加 CNAS 认可标识及认可注册号；
- h) 证书应注明：“获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效”的提示信息。
- i) 证书的查询方式，认证机构除公布认证证书在本机构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；

3.3 CMD 服务认证证书内容

- a) 证书名称：“XX 服务认证证书”，如售后服务、批发零售服务、修订服务等；
- b) 获证组织名称、地址及其服务提供场所的地址、统一社会信用代码（或组织机构代码）；
- c) 获准认证的服务范围，可以按服务的类型或特性划分；；
- d) 认证所依据的服务标准、技术规范或其他规范性文件；
- e) 服务认证方案；
- f) 证书有效期的起止年月日。CMD 服务认证证书有效期为三年；
- g) 认证注册号：认证证书编号作为认证注册号，对同一组织实施的同一个服务认证，赋予一个注册号；

- h) CMD 名称与标徽、CMD 公章或代表签字；
- i) 对于 CNAS 认可的业务范围附加 CNAS 认可标识及认可注册号。
- j) 证书应注明：“获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效”的提示信息。
- k) 证书的查询方式，认证机构除公布认证证书在本机构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；

4 标识说明

4.1 管理体系认证书和产品认证证书中“CMD”标徽（见图 1）为北京国医械华光认证有限公司徽标。

4.2 证书中包含认可标识，分为单一认可标识和国际互认联合认可标识。CMD 在其颁发的认证证书上使用“CNAS” / “IAS” 单一认可标识或者国际互认联合认可标识或“经中国合格评定国家认可委员会认可（Accredited by China National Accreditation Service for Conformity Assessment） / 经国际认可服务公司认可（Accredited by International Accreditation Service for Conformity Assessment,）”字样与认可注册号，表示该认证证书所覆盖的认证领域和业务范围已获得 CNAS/IAS 的认可。

4.3 CNAS 认可标识的使用不代表 CNAS/IAS 对机构出具的证书和报告结果负责，也不表示 CNAS/IAS 对获得认证的特定管理体系、产品、服务、人员或过程等进行了批准。

4.4 管理体系认证书中“IAF-MLA”标识为国际互认标识，表示在该认证领域 CNAS/IAS 已签署国际互认协议。

4.5 获得 CMD 产品认证的组织，CMD 同时授权其使用“CMD”产品认证标识。“CMD”产品认证标识为（图 2）。CMD 产品认证实施规则中给出了产品认证的要求。



图1



图2

5 认证证书和标志的使用要求

- 5.1 获证组织应建立认证证书和认证标识使用制度以满足 CMD 的要求。
- 5.2 CMD 认证证书的查询方式可通过登陆 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。
- 5.3 北京国医械华光认证有限公司的《管理体系认证证书》用于表明获证组织的管理体系符合相对应的管理体系标准的要求。
- 5.4 北京国医械华光认证有限公司的《产品认证证书》用于表明获证组织生产的产品符合证书上的相关标准和认证模式。
- 5.5 按照 CNAS- R01《认可标识使用和认可状态声明规则》、IAS/ADM/084《IAS 关于 IAF/IAS 和 ILAC/IAS 组合标志的政策》的规定，获证组织不得使用“IAF-MLA”国际互认标识。
- 5.6 对于获得管理体系认证的组织，获证客户在产品包装和宣传材料附带信息中声明客户的管理体系通过相应标准的管理体系认证。产品包装的判定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。有关的宣传材料的判定标准是可分开获得或易于分离的，但不可用在产品上以免误导消费者以为该产品获得了产品认证，产品的型号标签和产品铭牌视为产品的组成部分；不可用于实验室检测、校准或检验的报告或证书。
- 5.7 对于获得产品认证的组织，产品认证证书、“CMD”标徽、“CMD”产品标识可用于获证组织的有关宣传材料上，“CMD”产品标识可用于产品上。
- 5.8 获证组织在广告和有关宣传中，不得误用证书或使用会误导顾客的宣传语言，如夸大本体系认证覆盖的产品或地域范围，混淆产品认证和管理体系认证。
- 5.9 获证组织若在宣传材料上使用“CMD”标徽和“CMD”产品标识，标识必须完整，按比例放大缩小不得将其变形。“CMD”标徽可单独使用，获证组织可通过 CMD 网站下载“CMD”标徽的电子版本。获得产品认证的组织可向 CMD 购买“CMD”产品标识，加贴在产品表面或包装上，也可将“CMD”产品标识使用方案向 CMD 申请备案后，自行印刷在产品表面或包装上。
- 5.10 获证组织在产品包装和宣传资料附带信息中声明其管理体系通过认证，应包含获证客户的名称、管理体系的类型（质量、环境、职业健康安全）和适用的标准、颁发证书的认证机构等信息；
- 5.11 认证证书和标识只能在证书的有效期内使用。注销和撤销认证注册资格的组织不得使用认证证书和相关标识。暂停认证注册资格的组织在暂停期间内不得使用认证证书和相关标识。
- 5.12 获证组织不得以任何方式转让、转借认证证书和标识。
- 5.13 获证组织在使用管理体系认证证书时应与所提供的产品注册证一起使用。在产

品注册证有效期内，体系证书中所覆盖的该产品是有效的。

6 认证证书和标志的管理

6.1 CMD 在对获证组织实施监督审核时，必须审核认证证书和标志的使用是否符合规定要求。

6.2 当获证组织违反使用规定的要求，经 CMD 调查核实后向违规组织下发不合格报告，要求限期采取纠正措施，并进行跟踪。在限期内未能纠正的，CMD 将根据有关要求，对违规组织暂停直至撤销相应的认证注册资格。

6.3 当获证组织被 CMD 缩小、暂停、撤销/注销其管理体系认证或产品认证时，对于缩小范围的组织应当按照其实际获证范围进行宣传和使用“CMD”产品标识；对于暂停的组织，应按照 CMD 通知的要求，在暂停期间应停止使用该证书（产品认证包括认证标识），并向现有的和潜在的所有相关采购方告知其认证状态；对于撤销/注销组织，应停止一切涉及认证的宣传，停止使用认证证书及标识并退回认证证书。

6.4 认证证书的变更：

6.4.1 一般性变更

6.4.1.1 一般性变更涉及的内容：

- a. 获准认证组织的名称、地址名称、邮编变更；
- b. 获准认证的产品名称或管理体系覆盖的产品名称的变更；
- c. 由于 CMD 认可领域或业务范围的变化而带来证书上 CNAS 标志的变化。

6.4.1.2 对于 6.4.1.1 中 a 和 b 条款的变更，获证组织应向 CMD 提出书面申请，并提交相关的证明材料，由专业管理人员对产品名称变化进行确认（依据医疗器械产品注册证、相关标准、说明书等，确认这种变化符合有关产品规定的要求），由审核部对组织名称或地址名称的变更进行确认；并报质量委员会审批后，由质量委员会负责换发证书。

6.4.1.3 如果组织的注册地发生变化，获证组织应提交相应的变更证明材料由审核策划组和审核服务组评审确认，并报质量委员会审批后，由质量委员会负责换发证书。

6.4.1.4 对于 6.4.1.1 中 c 条款的变更，由质量委员会负责与获证组织联系按规定换发证书。

6.4.2 生产地变更

6.4.2.1 如果组织的生产地发生变化，获证组织应提交相应的变更证明材料（医疗

器械生产企业许可证、医疗器械产品注册证)由审核策划组及审核服务组评审确认,并报质量委员会审批后,由质量委员会负责换发证书。

6.4.2.2 如仅能提供变更后的医疗器械生产企业许可证,则组织还应提交生产场地的变更说明(说明变更原因、时间、场地描述及生产情况),同时还应提交组织生产地变更后所进行的内部管理体系审核材料。由专业管理人员对材料进行审核确认,并报质量委员会审批后,由质量委员会负责换发证书。如果生产场地的变化对产品的生产过程和质量、环境影响因素、职业健康危险源及危险因素产生影响,则审核策划组应根据专业技术管理人员确认的结果安排现场审核。

6.4.3 对于涉及一般性变更以外的其它变更执行《管理体系认证注册的授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停和撤消/注销管理》及《产品认证实施规则》。