

## 管理体系认证申请条件及申报材料

### 一、 申请质量管理体系认证注册条件：

1. 法律地位的证明文件（包括：企业营业执照、事业单位法人证书、社会团体登记证书、非企业法人登记证书、党政机关设立文件等）的复印件。若管理体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。
2. 管理体系覆盖的活动和认证产品所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等的复印件。
3. 申请认证的管理体系覆盖的产品应符合有关国家标准、行业标准或注册产品的技术要求。
4. 申请组织应建立符合拟申请认证标准的管理体系、对从事医疗器械生产、经营企业质量管理体系还应符合 GB/T42061 标准的要求，理体系运行时间不少于 3 个月。
5. 申请组织至少进行过一次全面内部审核及管理评审。
6. 在提出认证申请前的一年内，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故、环境污染事故、职业健康安全事故。

### 二、管理体系认证注册申请材料要求（电子版）：

1. 申请组织授权代表签署的管理体系认证申请书及两个附件，**申请书 word 版、PDF 版（盖公章）各一份；**；
2. 申请组织企业法人营业执照副本复印件；
3. 申请组织涉及国家或部门法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等的复印件,如计量许可、特种设备许可等证明文件复印件（适用时）；
4. 申请组织质量手册及程序文件；
5. 申请组织的管理评审报告、内审报告；
6. 申请新版标准认证的组织，体系文件满足标准和法规要求对照表；
7. 多场所活动、活动分包情况（适用时）；
8. 组织申请认证覆盖的范围所适用的法规清单；
9. 组织申请覆盖的产品或服务所涉及的国家标准、行业标准清单；
10. 申请组织工艺流程图（包含特殊过程、关键过程说明）；
11. 组织申请覆盖产品的说明书；
12. 申请组织医疗器械生产许可证（包括医疗器械生产产品登记表）复印件；一类医疗器械生产企业须提供第一类医疗器械生产备案凭证复印件；如申请产品为非医疗器

械产品，应提供生产场地租赁协议；

13. 申请覆盖的医疗器械产品，提供上述资料外，还须提供医疗器械产品注册证复印件（如有附页、变更页 需一并提供）；一类医疗器械生产企业须提供第一类医疗器械备案凭证复印件和第一类医疗器械备案信息表复印件（如有附页、变更页 需一并提供）；
14. 申请组织申请认证产品范围覆盖表 word 版、PDF 版（盖公司章）各一份；产品范围登记表 PDF 版可与申请书扫描在一起；
15. 申请覆盖的医疗器械产品，若尚未取得医疗器械产品注册证的：提供上述 1、2、4、5、6、7、8、9、10、11、14 外，还需提供：
  - a) 产品标准或产品技术要求；
  - b) 产品注册检测报告；
  - c) 符合相应规定的临床试验资料或豁免临床的说明；
  - d) 医疗器械产品提交产品风险管理报告；
  - e) 与取得医疗器械注册证的同类产品的比较说明（适用时）
16. 尚未取得生产许可证的：提供上述 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、13、14；
17. 委托生产的企业提供上述 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、14 外，还需提供：
  - a) 医疗器械委托生产授权书或委托生产协议（盖章版）。
18. 申请覆盖的产品不在国内销售仅供出口时，提供上述 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、14 外，还需提供：
  - a) 出口国或地区的适用的产品标准和法规清单（必要时提供法规）；
  - b) 符合相关法规要求的型式检验报告；
  - c) 产品说明书；
  - d) 产品出口国或地区代理销售协议/销售合同/订单/ CE 认证协议；
19. 未纳入《医疗器械分类目录》的产品，若申请 GB/T42061 体系认证，受理范围暂适用如下产品：医疗器械专用配套组件或配套件、医疗器械原料或半成品、包装材料，康复保健产品，医疗器械相关过程的提供；提供上述 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、14 外，还需提供：
  - a) 独立产品提供备案的产品标准和产品说明书；医疗器械原料或半成品、专用配套组件或配套件和医疗器械相关过程提供技术要求文件；
  - b) 医疗器械无菌包装应提供符合相应级别的环境检测报告（一年之内）；

- c) 独立产品提供产品型式检验报告；医疗器械原料或半成品、专用配套组件或配套件和医疗器械相关过程提供满足技术要求的证明。
  - d) 租赁协议（或租房合同）
20. 申请组织是医疗器械企业，应提交“二类医疗器械经营备案”、三类“医疗器械经营许可证”副本复印件（适用时）；
21. 申请环境管理体系认证时，提供上述 1、2、3、4、5、7、10、14 外，还需提供：
- a) 重要环境因素清单；
  - b) 环评及三同时证明文件（如：批复、竣工验收报告、登记表、备案）、排污许可证复印件（适用时）；
  - c) 环境目标指标和环境管理方案一览表
  - d) 地理位置图及厂区平面示意图，包括地下管网和污染监控点（适用时）；
  - e) 合规义务（适用法律法规及其他要求）清单
22. 申请职业健康安全管理体系认证时，提供上述 1、2、3、4、5、7、10、14 外，还需提供：
- a) 与组织过程有关的主要危险源和 OHS 风险，所使用的主要危险材料；
  - b) 消防法规符合性证明文件（如：设计审查意见、验收意见等）；
  - c) 目标指针和职业健康安全管理体系一览表；
  - d) 地理位置图及厂区平面示意图（适用时）
  - e) 合规义务（适用法律法规及其他要求）清单
23. 申请信息安全管理体系认证时，提供上述 1、2、3、4、5、7、10、14 外，还需提供：
- a) 最新版本适用性声明；
  - b) 组织内部网络结构拓扑图；
  - c) ISMS 保密性和/或敏感性声明；
  - d) ISMS 管理体系范围复杂情况调查表；
  - e) 与生产/服务/经营过程有关的信息安全法律、法规（国际、国家、地方、行业）；
- 注：如同时申请多体系或医疗器械产品认证，相同材料可只提交一份。