

CMD 产品认证实施规则及合格分包机构对外管理要求

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，明确 CMD 认可的合格分包机构，现将各产品的实施规则名录以及认可的合格分包机构名单发布，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合格分包机构名单的获取路径。

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 0007	医用高频仪器设备产品认证实施规则
6	CMD 0008	物理治疗及康复设备产品认证实施规则
7	CMD 0009	临床检验分析仪器产品认证实施规则
8	CMD 0011	体外循环及血液处理设备产品认证实施规则
9	CMD 0013	手术室、急救室、诊疗室设备及器具产品认证实施规则
10	CMD 0016	医用光学器具、仪器及内窥镜设备产品认证实施规则
11	CMD 0017	医用电子仪器设备产品认证实施规则
12	CMD 0019	各科手术器械产品认证实施规则
13	CMD 0027	医用卫生材料及敷料产品认证实施规则

序号	注册编号	检验机构名称
1	L0459	上海市医疗器械检验研究院
2	L0201	辽宁省医疗器械检验检测院
3	L1111	浙江省医疗器械检验研究院（国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心）
4	L0584	山东省医疗器械和药品包装检验研究院（国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心，国家食品药品监督管理局济南药品包装材料检验中心）
5	L0517	天津市医疗器械质量监督检验中心（国家医疗器械及制药机械质量监督检验中心，国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心）
6	L0194	湖北省医疗器械质量监督检验研究院（国家医用超声波仪器质量监督检验中心）

7	L0637	广东省医疗器械质量监督检验所
8	L0704	北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）
9	L0829	河北省工业和信息化发展研究院（河北省软件评测中心）
10	L1157	安徽省电子产品质量监督检验所（安徽省信息安全测评中心）
11	L0001	中国食品药品检定研究院
12	L2884	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心（国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心）
13	L0855	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司检测中心
14	L1446	深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）
15	L2058	江苏省医疗器械检验所（江苏省食品药品监督管理局医药包装材料容器产品质量监督检验站）
16	L2954	苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司
17	L1268	陕西省产品质量监督检验研究院
18	L0127	吉林省医疗器械检验研究院
19	L0568	重庆市计量质量检测研究院（国家农副加工产品及调味品质量检验检测中心 国家洗涤用品质量检验检测中心（重庆） 国家热工流量仪表质量检验检测中心（重庆） 国家皮革制品质量检验检测中心（重庆） 国家铝镁合金及制品质量检验检测中心 国家笔记本电脑质量检验检测中心（重庆） 国家珠宝首饰质量检验检测中心（重庆） 国家服装及家用纺织产品质量检验检测中心（重庆））
20	L2064	四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）
21	L1910	华测检测认证集团股份有限公司
22	L10066	江苏科标医学技术集团有限公司
23	L0579	深圳市计量质量检测研究院
24	L11805	斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

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，也可随时向受

理人员或者产品认证管理人员申请获取经 CMD 认可的合格分包机构名单。

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：苏志丹

联系电话：010-62379330