



# 2024 年度 国医械华光认证 社会责任报告

## 年度 报告



北京国医械华光认证有限公司  
Beijing Hua Guang Certification of Medical  
Devices Co., Ltd.



# 2024 年度报告

2	<b>1、 前言</b>
2	1.1 报告编制说明
3	1.2 CMD 社会责任承诺
4	1.3 CMD 战略方针、目标与价值理念
5	<b>2、 CMD 基本状况</b>
5	2.1 CMD 办公设施
6	2.2 CMD 组织框架
7	2.3 CMD 业务范围
10	2.4 CMD 管理体系年度变化
11	2.5 CMD 人力资源与财务状况
12	<b>3、 CMD 社会责任管理</b>
12	3.1 CMD 的战略定位
12	3.2 CMD 的战略治理
14	3.3 CMD 履行社会责任保证相关方利益
16	3.4 CMD 坚守监管法规和标准保障患者安全用械
17	3.5 CMD 诚实守信对 QMS 运行加强监督
18	<b>4、 CMD 履行社会责任情况</b>
18	4.1 CMD 铸就社会责任理念融入使命、文化和价值观
18	4.2 奉献社会增强品牌影响力
20	4.3 做好标准化研究与推广工作
22	4.4 加大力度开展归口标准宣贯培训
23	4.5 统筹研究预立项计划，进行充分预研
23	4.6 积极参与标准推广与落地实施
24	4.7 入选北京市中小企业公共服务示范平台
25	4.8 CMD 履行员工、相关方、顾客和企业的社会责任
25	<b>5、 结束语</b>



## 1、前言

### 1.1、报告编制说明

本报告是北京国医械华光认证有限公司（Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co. Ltd. 英文缩写 CMD，以下简称“CMD”）遵照中国国家认证认可监督管理委员会《认证机构履行社会责任指导意见》（国认可[2012]52号）和附件《认证机构社会责任报告编写提纲指南（试行）》发布的2024年度社会责任报告，概括了CMD在履行社会责任方面的理念、战略、实践和发展方向，介绍了2024年度CMD在遵守法律、规范运作、提高服务水平、创新发展、员工权益、服务社会等方面实践情况，报告披露的信息真实、有效。

(1) 时间范围：2024年01月01日至2024年12月31日，部分内容根据需要适当追溯到以前年份。

(2) 描述范围：本报告范围涉及CMD总部、分支机构。

(3) 发布周期：本报告为年度报告，每年对外发布一次。

(4) 数据来源：所有数据来自CMD现行文件与认证统计信息，以及行政主管部门与第三方评价机构提供的信息。基于与利益相关方和社会公众进行社会责任沟通的需要，本机构按照《CMD社会责任管理制度》要求按年度对外公开发布报告。

(5) 编写原则：客观、真实、完整、准确、公开、诚信。

(6) 编写依据：中国国家认证认可监督管理委员会《认证机构履行社会责任指导意见》（国认可[2012]52号）、《认证机构社会责任报告编写提纲指南（试行）》、《ISO26000：2010社会责任指南》。

(7) 报告获取方式：本报告电子版可在CMD官方网站（www.cmdc.com.cn）下载。如需纸质报告或对报告有任何意见或建议，请与CMD综合部(010-62013856)联系。



## 1.2、CMD 社会责任承诺

北京国医械华光认证有限公司已有 30 年的发展历史，前身是原国家食品药品监督管理局中国医疗器械质量认证中心，是根据 1994 年国家医药管理局国药人字(94)第 293 号《关于成立国家医药管理局医疗器械认证中心的批复》成立的机构，经过多年发展并经国家食品药品监督管理局和国家认证认可监督管理委员会批准并实施工商注册成为具有独立法人地位的第三方认证机构。

CMD 经过多年发展取得了光辉成就。传递信任、服务发展。当前在医疗器械产业快速发展的形势下,CMD 认证事业面临历史机遇并富有挑战性。CMD 将会逐步拓展有自己特色的中国医疗器械认证品牌路子。这需要所有 CMD 员工、相关方和我们的顾客共同努力、共同创造。

本报告将遵照中国国家认证认可监督管理委员会《认证机构履行社会责任指导意见》(国认可[2012]52 号)要求，按照《CMD 社会责任管理制度》做好社会责任管理工作，真实反映机构在遵守法律、规范运作、提高服务水平、创新发展、员工权益、服务社会等方面履行社会责任的实践情况，客观反映利益相关方要求和期望。我们基于与被认证组织医疗器械质量管理存在因果关系，利益相关方存在、要为利益相关方履行职责，作为智合型机构需要保护和培育员工、使员工有计划地成长和发展，因此履行社会责任是我们机构必须承担的责任而不是义务。

CMD 作为第三方医疗器械专业认证机构，不但提供医疗器械质量管理体系认证，还提供医疗器械产品认证以及医疗器械环境管理体系和职业健康安全管理体系认证。我们承担着保护人民身体健康安全有效用械的光荣社会责任。我们深信社会责任是提升机构竞争力的关键，将社会责任纳入我们的企业文化，有助于创造我们和社会的共有价值，实现健康和可持续发展。

CMD 按照国家认证机构认可准则的要求，建立起了管理体系，规范运作程序。CMD 不受来自商业、财务或其它方面因素的影响，不为任何申请认证的组织提供认证咨询，体现了 CMD 认证的公正性、权威性、有效性。

我们机构将积极听取相关方对本报告的意见和反馈，采取措施解决相关方的关切和提高本机构履行社会责任的能力，不断改进我们的工作。

北京国医械华光认证有限责任公司

总经理：



## 1.3、CMD 战略方针、目标与价值理念

### 1.3.1 机构目标:

以建设一流的认证机构、追求卓越的认证服务为目标。

### 1.3.2 质量方针:

秉持公正、客观、诚信、优质、高效质量方针。

### 1.3.3 机构战略:

实现以人为本品牌战略;

建立健全和有效践行机构社会责任管理制度, 处理好机构发展、员工成长及其他利益相关方的关系, 为医疗器械产业健康、可持续发展做出贡献。

### 1.3.4 认证作用:

充分发挥 CMD 认证保障医疗器械安全有效的质量保证作用, 充分发挥 CMD 认证促进企业符合有效增值发展的推动作用。

### 1.3.5 服务方向:

坚持为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为健康产业服务。

### 1.3.6 机构责任:

机构肩负着顾客、相关方、员工和企业社会责任。

### 1.3.7 价值理念:

CMD 倡导员工树立“敬人、敬业、敬贡献”价值理念; 为社会提供“顾客欢迎的服务、客户欢迎的认证”。

履行传递质量信任、服务产业发展的使命, 为实现“建设一流的认证机构、提供卓越的认证服务”的目标不懈努力。

确保发挥机构医疗器械质量认证作用和机构认证的公信力, 自觉履行社会责任, 提升机构医疗器械认证的认同感、信任度和政府的采信结果。



## 2、CMD 基本状况

在 2024 年工作中, CMD 在国家市场监管总局、国家药监局、国家认监委、国家认可委的政策指导下履行使命、砥砺前行、传递信任、服务发展, 积极履行社会责任, 提升认证质量、保证认证的有效性, 保证机构认证工作可持续发展。CMD 认为履行社会责任是认证活动的本质要求、是认证事业的生命力所在、是机构认证公信力的重要保障、是 CMD 的重要义务、是 CMD 实现可持续发展的内在需要。

CMD 是具有国家认监委医疗器械管理体系认证、医疗器械产品认证资格的并经 CNAS 认可的专业性认证机构。CMD 认真执行国家有关法律法规, 按照国家认证机构认可准则的要求规范运行、依法认证。

CMD 目前具有国家认监委批准的质量管理体系认证、环境管理体系认证和职业健康安全管理体系认证以及服务认证资质的医疗器械专业认证机构, CMD 也是通过 CNAS 认可的 A 级认证机构, CMD 颁发的质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系认证证书获得国际互认, 带有“IAF”标识。

CMD 具有一支经验丰富的国家注册高级审核员、审核员、产品检查员和专家队伍, 在多年的产品认证和管理体系认证工作中积累了丰富的认证经验。CMD 不断树立在医疗器械行业认证的权威性, 赢得了医疗器械监督管理部门、各类医疗器械产业链企业和广大医疗器械用户的信任, 并且在全国范围建立了医疗器械认证网络。CMD 持续跟踪国际医疗器械认证发展动态, 与世界医疗器械认证水平保持同步, 并且和世界各国医疗器械认证机构有着广泛的交流与合作。CMD 不受来自商业、财务或其它方面因素的影响, 不为任何申请认证的组织提供认证咨询, 体现了 CMD 认证的公正性、权威性、有效性。

### 2.1、CMD 办公设施

公司拥有自主办公场地 840 平方米, 设有办公间、会议室、培训室、员工休息室、档案室等, 固定资产过千万元。2017 年 8 月, 公司为了改善员工办公环境, 在办公楼隔层扩大租赁 340 平方米办公用房, 完成了新办公场所的装修、入驻以及原有办公区域的整体装修工作, 目前办公面积达到 1180 平方米, 为机构认证人员办公创造了良好的办公条件, 改善了办公环境。



## 2.2、CMD 组织框架 (见下图)

CMD 组织结构图





## 2.3、CMD 业务范围

### 2.3.1 认证业务：

#### (1) 获得 CNCA 批准、经 CNAS 认可的质量管理体系认证业务类别：

- 12 化学品、化学制品及纤维
- 13 药品（医用诊断试剂，包括妊娠试验剂的制造；体内诊断用放射性物质的制造；医用浸渍软填料、纱布、绷带、敷料等的制造）
- 14 橡胶和塑料制品
- 17 基础金属及金属制品
- 18 机械及设备
- 19 电和光学设备
- 23 其他未分类制造业（医疗及牙科器械和用品的制造）
- 29 批发及零售
- 33 信息技术
- 36 公共行政管理
- 38 健康和社会服务

#### (2) 获得 CNCA 批准、经 CNAS 认可的环境管理体系认证业务类别：

- 13 药品（部分）
- 17 基础金属及金属制品（部分）
- 18 机械及设备
- 19 电和光学设备（部分）
- 23 其他未分类制造业（部分）
- 29 批发及零售（部分）

#### (3) 获得 CNCA 批准、经 CNAS 认可的职业健康安全体系认证业务类别：

- 13 药品（部分）
- 17 基础金属及金属制品（部分）
- 18 机械及设备
- 19 电和光学设备（部分）



23 其他未分类制造业（部分）

29 批发及零售（部分）

#### **(4) 获得 CNCA 批准、经 CNAS 认可的医疗器械产品认证业务类别:**

19.11.00 医疗、外科以及整形外科器械的制造

481 医疗器械:

基础外科及各科手术器械、注射穿刺器械、普通诊察器械、医用电子仪器设备、医用光学器具、仪器及内窥镜设备、医用超声仪器及有关设备、医用激光仪器设备、医用高频仪器设备、物理治疗及康复设备、中医器械、医用 X 射线设备、医用 X 射线附属设备及附件、医用高能射线设备、医用核素设备、医用射线防护用品和装置、临床检验分析仪器、医用化验和基础设备器具、体外循环及血液处理设备、植入材料和人工器官、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、口腔科设备及器具、消毒和灭菌设备及器具、医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、口腔科材料、医用卫生材料及敷料、医用缝合材料及粘合剂、医用高分子材料及制品。

#### **(5) 经 CNCA 批准具有服务认证资质。**

#### **2.3.2 培训业务:**

2024 年在全国举办近 300 期课程培训，培训人数近 2 万人，包含公益近 1.3 万人，开展了多场与相关方深度合作的培训与实践课程。公益培训参与人数比 2023 年增长一倍。

#### **CMD 培训资源平台:**

☆ 微信公众号：发布培训信息、宣传市场活动。

☆ 问卷星：问卷调查、内审员考试平台

✓ 总满意度：单项满分 5 分，最终平均得分 4.88，总满意度 98%。

✓ 课程内容满意度：4.85 分，

✓ 运营安排满意度：4.89 分

✓ 讲师授课满意度：4.90 分

#### **小鹅通培训平台:**

1) 直播课程：使用小鹅通平台进行公开课直播，可享一周回看

2) 公益课程：每季度一个 10-15 分钟公益专题



- ✓ 累计用户：>10000 人
- ✓ 直播课程：48 个
- ✓ 公益课程：341 个，1591 人
- ✓ 公益宣讲：1 个

### 2024 年 CMD 年度培训新推出项目情况：

(1) 为了帮助广大的医疗器械生产企业在理解消毒灭菌的概念、了解如何实施各种消毒效果的验证、更好的控制企业生产过程中各种消毒灭菌活动，CMD 在《消毒与灭菌基础 1000 问》的基础上，举办医疗器械生产企业消毒灭菌知识与环氧乙烷灭菌基础培训。

(2) CMD2024 年度培训课程需求调查。为更好地给医疗器械组织及相关方提供培服务，CMD 向广大用户发出调查问卷并搜集反馈意见，根据市场需求改进并优化培训计划，以便企业获得更加满意的培训体验。

(3) 国家药监局修订发布了《医疗器械经营质量管理规范》并于 2024 年 7 月 1 日起实施，为帮助企业对新规范的掌握程度，CMD 特推出了实施新版《医疗器械经营管理规范》落实企业主体责任的免费评估活动并推出了相应的培训课程，从企业角度出发，对新版规范的总体思路、条款变化、及重点关注点进行深入的剖析和解读。同时，还帮助企业分析其可能对企业带来的影响，并为企业落实新版《规范》提出建议。

(4) 国家药监局修订发布了《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》，对注册人全面落实医疗器械质量安全主体责任提出了更严格和具体的要求，CMD 依据最新法规修订培训内容，对《公告》重点内容、企业落实方案及满足监管要求进行了解读。

(5) 随着医疗器械行业的快速发展，确保临床试验的科学性和合规性变得至关重要。CMD 特别开设了《医疗器械临床试验与研讨培训班》，帮助学员深入解读最新医疗器械临床试验质量管理规范等内容，提供全面的专业知识和实践技能。

(6) 信息安全已经成为提高企业声誉的基石和核心竞争力，通过信息安全管理体系认证可以为用户的个人隐私和敏感数据的安全性提供一定的保障。CMD 邀请了行业专家推出了 ISO/IEC27001 信息安全管理体系免费公益课程，该课程介绍了信息安全管理体系要求框架、认证信息安全管理体系的作用，并讲解了信息安全管理体系与医疗器械行业其他认证标准的差异和补充关系。



(7) 环境和职业健康内审员培训课程。课件基本完成，准备开展培训授课。后期进一步完善课件，选拔授课教师。

(8) 与相关方深度合作培训课程。例如与天津市医疗器械监督检验中心共同承办标委会年会、合作举办“可用性工程培训班”，合作翻译风险管理书籍；与云南药品化妆品协会、天津协会、南京协会、张家港协会（苏州公司）、慈溪协会（杭州公司）、江苏省协会（苏州公司）合作开发课程，与行业头部企业合作开发 GSP 及 IVD 临床实验课程等。

(9) 对监管部门推出订制课程。2024 年度，总部举办了国家器审中心、长三角器审中心、大湾区器审中心的内审员培训，陕西省器审中心、重庆药监局的风险管理培训，黑龙江省监管人员 GSP、云南省监管人员 GSP 培训，苏州公司举办了对江苏省器审中心内审员，湖南药监局内审员培训，以及南通市场局南通药监局、泰州检查分局公益培训。

质量管理通用标准课程版块，内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。

## 2.4、CMD 管理体系年度变化

### 2.4.1 管理体系手册：

2024 年质量手册共计修订 2 次，根据 CNAS-CC11:2018《多场所组织的管理体系审核与认证》（2023 第一次修订版）得实施修订了《CMD 管理体系手册》，随后信增加信息安全及 IAS、IAF 相关法规要求，再次修改了《CMD 管理体系手册》，现有效版本为 20241030 第 1 次修订。

### 2.4.2 管理体系文件修订：

应 CNAS 评审及相关法规的变化、体系运行过程中发现问题持续完善等对质量管理体系类的文件及记录修订共计 305 次，受控并上传认证机构 ERP 系统 318 份。

持续修订完善环境和职业健康技术能力分析评价、根据技术领域划分及互通、熟悉法律法规、了解专业术语，完善作业指导书内容。

持续完善批发零售、售后、维修、仓储服务认证的实施规则，调整了实施规则文件结构、认证程序和要求等，除了对以上内容进行了大规模调整，针对重点的评分/评估内容也进行了调整。还修订了服务认证审查计划、审查报告中的目的、范围、审查准则等，审核报告中审查结论、审查概述及综合评价等内容、完善了服务认证中英文小样。

### 2.4.3 管理体系文件的管理：



根据管理体系文件修订的变更，启动了修订更改控制，并根据文件性质上传 OA 系统或公司官网。并维护 OA 系统中文件的有效性，替换有效文件约 100 份；ERP 系统认证审核相关系统中文件维护与软件公司修订完善共计 40 余次。

## 2.5 CMD 人力资源与财务状况

审核人员注册情况统计：

体系	人数
QMS	315
EHS	63
OHSMS	50
P	20
C	2
ISMS	2
<b>合计</b>	<b>452</b>

2024 年度，公司按照新版《认证机构管理办法》的实施以及 CNCA、CNAS 及 CFDA 法规规章变化及 CNAS-CC01: 2015《管理体系认证机构要求》、CNAS-CC131: 2017、CNAS-CC121《环境管理体系审核及认证的能力要求》、CNAS-CC125《职业健康安全管理体系审核及认证的能力要求》、《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》（CNAS-TRC-012: 2017）以及《CNAS-TRC-012: 2017 管理体系认证机构认证业务范围分类指南》、《CNAS-SC125-2020 职业健康安全管理体系认证机构认可方案》等要求，修订了《CMD 人力资源管理程序》、《CMD 认证审核人员专业能力评定实施细则》和《CMD 认证管理人员岗位职责权限、能力要求和能力评价实施细则》等，明确了管理体系对审核人员的评定和能力要求、明确了认证管理人员能力要求和评价细则，对审核员专业代码进行转换梳理和分类，重新进行了转换评价。



## 2.5.2 CMD 财务状况:

CMD 主要业务收入多年来基本持续稳定增长。2024 年度，受新冠疫情后期经济恢复阶段以及医疗器械国际贸易下降情况影响，CMD 主要业务收入在长期增长态势中趋稳，面临巨大困难情况下保持了发展势头和基本稳定局面。CMD 承担了认证业务、培训服务以及政府委托第三方审核业务以及承担政府行业标准研究和政府课题研究工作。认证服务收入和利润与上年同期比较，基本持平、略有增长。公司在年度内加大了社会效益投入，如标技委参与 ISO 工作、行业公益论坛、标准研究、认证通讯印发、科研成果出版等，加大了新认证项目、培训项目研发投入，员工工资与福利待遇在大环境日益严峻的情况下仍保持稳定，员工利益得到有效保障。与 2023 年比较，2024 年度公司营收和利润受大环境影响有小幅波动。尽管如此，在公司管理层的领导下公司依旧稳健发展。（利益相关方如想详细了解机构具体财务状况，可与机构综合部联系）。

CMD 的主营收入来自认证和培训业务收费。认证收费严格依据 CCAA 有关认证机构自律规定和国家有关收费标准执行。每年坚持财务审计制度，2025 年 2 月初安排了公司 2024 年度财务审计。财务审计结果表明，机构能够严格执行国家认证收费管理标准和各项财务管理制度，机构经营正常，财务状况良好。

## 3、CMD 社会责任管理

2024 年度，CMD 按照中国国家认证认可监督管理委员会《认证机构履行社会责任指导意见》（国认可[2012]52 号）及附件《认证机构社会责任报告编写提纲指南（试行）》要求，制订了《CMD 社会责任管理制度》，规定了机构履行社会责任总体要求、主要内容、具体要求以及社会责任报告范围、时间、公开方式等要求。机构承诺每年度对在遵守法律、规范运作、提高服务水平、创新发展、环境保护、员工权益、服务社会等方面履行社会责任的实践情况公开，听取利益相关方要求和建议，改进履行社会责任工作。《CMD 社会责任管理制度》主要内容：（1）树立社会责任意识；（2）建立履行社会责任内部管理制度；（3）建立社会责任报告公开发布制度；（4）开展履行社会责任情况的监督检查；（5）不断完善社会责任建设工作。文件规定机构总经理与分公司经理为各自职权社会责任建设的责任人，各部门、各分支机构积极参与社会责任工作。机构坚持树立社会责任意识、用制度做好各个过程履行社会责任，公开发布机构社会责任报告，开展监督检查，持续完善和做好机构社会责任工作。

### 3.1 CMD 的战略定位



CMD 是医疗器械领域的专业认证机构。

## 3.2 CMD 的战略治理

机构已有 30 年医疗器械专业认证历史，参与了国家食药监管总局医疗器械政府监管法规的起草、讨论、试点工作，拥有国内优良的医疗器械客户群，认证企业遍布全国 29 个省市自治区。

公司分支机构有 3 个子公司（苏州公司、广东公司、杭州公司）；1 个分公司（济南分公司）；有 5 个办公室，分布在沈阳、上海、成都、重庆、武汉等医疗器械产业集中的东部地区以及中西部地区，为更好的实施属地化服务，郑州办公室并入济南分公司。

认证活动的本质是向社会提供产品、管理体系或服务满足标准和技术法规等特定要求的信用证明；认证的核心社会价值和本质在于“传递信任，服务发展”，向企业、向社会、向消费者、向政府、向世界传递信任。认证的作用形象称之为市场经济的“信用证”、质量管理的“体检证”和国际贸易的“通行证”。CMD 从能力、公正性方面保证机构和人员规范运作、诚实守信、使认证活动获得社会认可和信任，为我们医疗器械产品和服务的质量提升、品牌打造、贸易便利、维护消费者权益都发挥了积极的作用。

建设一流的认证机构、追求卓越的认证服务，是 CMD 一直坚守和秉承的经营理念与核心价值观。作为医疗器械专业认证机构，我们不仅把严格遵守 CNCA、CNAS 法律法规和认可要求，也严格执行国家食药总局医疗器械监管法规。CMD 合法认证、照章纳税、为客户提供优质的认证服务、为员工提供稳定的收入与发展空间等作为最基本的企业社会责任，而且在确保机构年度质量目标完成的同时，还积极投身到促进医疗器械产业健康发展中，为提高我国人民医疗保健康复安全用械水平和社会发展贡献自己的力量。

CMD 建设一流的认证机构，就是要求 CMD 的认证质量是一流的，确保认证的符合性和有效性，保障产品质量符合规定要求；就是确保公正、客观、科学具有公信力的认证质量。CMD 建设一流的认证机构就是建设一流的认证队伍，不断提升认证人员的素质和能力，确保认证人员的高水平。CMD 建设一流的认证机构就是要和世界各国的认证开展合作和交流，不断提高 CMD 的认证水平。



### 3.3 CMD 履行社会责任保证相关方利益

CMD 识别机构的相关方包括顾客、医疗机构、政府部门和认可机构、高等院校、标准化管理组织、检测机构、科研单位、协会、员工、股东、社会其他组织等。CMD 管理委员会由来自客户、获证客户的顾客、行业协会、政府部门、非政府组织和技术机构的代表组成，制订发布管委会章程，履行对 CMD 认证活动公正性的监督职责。

2024 年 11 月 15 日，CMD 公正性管委会派出 CMD 管理体系认证及产品、服务公正性审查组，对 CMD 认证活动中的公正性进行了审查，通过抽取认证档案与认证人员的面谈结合的形式，对受理过程、审核过程、审核人员报销、认证结果统计分析、认证决定过程、投诉、监管部门检查等方面的公正性进行了检查。经评价满足相关认可法规的要求，未发现有公正性的风险。

2024 年 12 月 6 日召开年度管委会评审会议，会议安排了 2024 年 CMD 工作汇报及 2025 年 CMD 重点工作、2024 年 CMD 管委会公正性检查汇报和公正性报告。会议中各委员对 CMD 面临的挑战与机遇、新的发展时期和内外部环境下的 CMD 发展建议、基于 CMD 平台和医疗器械产品评价资质，推进对外合作项目等进行研讨，对 2025 年 CMD 工作提出建设性的建议。

2024 年年度，CMD 共收到顾客满意度调查表 868 份。

2020、2021、2022、2023、2024 年度各项具体指标占有率比较分析如下：

序号	类别	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	与 23 年相比
1	认证信息提供	99.50%	99.00%	99.81%	99.88%	99.83%	-0.05%
2	认证受理及时性	99.58%	99.13%	99.64%	99.78%	99.75%	-0.03%
3	认证审核及时性	99.66%	99.21%	99.72%	99.79%	99.78%	-0.01%
4	认证程序方便性	99.50%	99.05%	99.40%	99.54%	99.64%	0.10%
5	认证工作人员的服务态度（受理、调度、文审、证书发放、收费等）	99.58%	99.10%	99.56%	99.69%	99.70%	0.01%
6	认证审核组服务态度	99.79%	99.18%	99.71%	99.77%	99.72%	-0.05%



7	认证审核组工作效率	99.76%	99.26%	99.72%	99.70%	99.77%	0.07%
	认证审核组审核能力 (标准的理解、专业能力、审核方法、技巧)	99.72%	99.24%	99.70%	99.82%	99.71%	-0.11%
9	认证审核组职业道德	99.80%	99.24%	99.74%	99.80%	99.77%	-0.03%
10	认证决定评定及时性	99.76%	99.18%	99.67%	99.78%	99.71%	-0.07%
	<b>平均值</b>	<b>99.665%</b>	<b>99.159%</b>	<b>99.667%</b>	<b>99.755%</b>	<b>99.738%</b>	<b>-0.017%</b>

2020-2024年顾客满意度调查统计对比



从上表中的可以看出，2024年度满意度的平均值为99.738%，与2023年度平均值降低了0.017%。面对连续五年的考核结果，需评价现有的考核模式与现阶段的适宜性，同时持续的优化流程、充分挖掘内部资源，协调合作，考虑满意度调查考核模式、考核项目调整，为机构持续改进方向提供依据，持续增强顾客满意。

2024年共回收868份顾客满意度调查表（数据统计截止2024年12月24日），有填写意见/建议的共263份，其中205份为表扬审核组老师专业性很强，审核严谨，对公司产品质量提升有较大的帮助等内容，58份提出了意见。针对提出的建议，传递信息给相关部门，进行了重点回访。



### 3.4 CMD 坚守监管法规和标准保障用械安全

机构积极收集所有适用的法规，上传机构认证信息管理系统及每月用于员工例会培训，用于指导认证业务、对外开展服务以及特定业务需要，如《中华人民共和国认证管理条例》、《认证机构管理办法》、《质量管理体系认证规则》等认证认可法规要求以及《中华人民共和国标准化法》、《产品质量法》、《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》等特定法律法规。

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，全面落实医疗器械注册人质量安全主体责任，进一步加强注册人委托生产监督管理，有效防控医疗器械质量安全风险。于2024年4月发布《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》（2024年第38号），其中明确了严格落实医疗器械注册人主体责任、切实强化医疗器械委托生产注册管理、持续加强委托生产监督管理相关事宜，并于2024年6月1日起施行。

为进一步加强医疗器械临床机构的管理，规范医疗器械临床机构监督检查工作，国家药监局组织制定了《医疗器械临床机构监督检查办法（试行）》，现予发布，自2024年10月1日起实施。为落实《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械临床机构监督检查办法（试行）》等相关要求，加强医疗器械临床机构监督管理，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织制定了《医疗器械临床机构监督检查要点及判定原则（试行）》，经国家药品监督管理局同意，自2024年10月1日起施行。

为全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，落实党和国家机构改革精神，推进严格规范公正执法，优化法治化营商环境，保障高水平对外开放，国务院对涉及的行政法规进行了清理，2024年11月22日通过了《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》并于2025年1月20日起实施，其中将《医疗器械监督管理条例》进行了修订。

医疗器械标准质量不断提升，2024年各项法规不断完善，包括但不限于《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注【2024】27号）《国家药监局关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告》（2024年第59号）。

《国家药监局关于发布体外诊断试剂分类目录的公告》（2024年第58号）、《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（2024年第20号）、《国家药监局关于进一步明确射频治疗仪类产品有关要求的公告》（2024年第84号）、《国家药监局 国家卫生健康委关于发布医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求的公告》（2024年第97号）



等，截至 2024 年底，现行有效医疗器械标准共 2023 项，其中国家标准 296 项，行业标准 1727 项。

CMD 自觉遵守法律法规和规章制度要求，认真履行法人和公民道德准则，反对不正当竞争和商业贿赂及欺诈行为，自觉接受社会监督，保证认证业务公正性。机构积极在政府日常监管中发挥第三方认证机构的作用，保障患者安全有效用械。

### 3.5 CMD 诚实守信对 QMS 运行加强监督

CMD 在日常认证业务中，诚实守信、加强管理、积极承担主体责任，为医疗器械产业发展服务。机构加强对Ⅲ、Ⅱ类高风险医疗器械产品的资源管理、生产管理、设计开发和产品检验活动的审核和规范正常开展的认证活动。对高风险医疗器械产品，CMD 应在日常审核中关注这些医疗器械企业的设计开发、资源管理、生产管理以及产品检验过程控制满足法规要求是否充分，关注这些环节质量管理体系运行的有效性。建立和完善重点监管企业质量管理体系档案，对审核中的不合格问题持续跟踪。

2024 年度，跟踪国家局飞检 5 批次 10 家企业，含 CMD 认证企业 3 家，其中停产整改 1 家；跟踪各省市、自治区飞检 12 批次，共 318 家，含 CMD 认证企业 49 家，43 家限期整改，4 家停产整改；跟踪各省局监督检查公告 241 次，公告企业数量 1243 家，含 CMD 认证企业 84 家，其中未发现问题的 47 家，限期整改 28 家，恢复生产 5 家，停产 4 家。CMD 对上述涉及的企业均及时发布整改通知和暂停处理，并跟踪企业整改动态进行后续的处理。CMD 面对现阶段医疗器械行业的监管业态，依据监管的信息来源多、数据杂的特点，通过对不同的数据信息进行收集、识别对相关企业整改进行监督检查，通过分类、分析、评价分享行政主管部门的监管重点和方向。

医疗器械新的监管条例发布，改变了我国医疗器械旧的监管模式、老的监管格局，由于企业外部环境和产业政策不同，国际知名企业与国内中小企业在一个地区共存，这些企业之间管理成熟度、技术方面差别较大，存在文化和习惯的差异，在企业质量管理模式、管理基础和管理手段也存在不同。因此，在日常审核中，按照 GB/T42061-2022 及原来 YY/T0287-2017 标准认证，首先满足我国医疗器械监管规范要求。机构积极构建对高风险医疗器械企业质量管理体系运行状况的动态审核评价系统。

CMD 对顾客投诉响应时间不超过 3 个工作日，截止到 12 月 30 日，CMD 共收到反馈信息 14 次，均为正面表扬，目前未收到负面信息；共收集锦旗 7 面，表扬信 7 封。



## 4、CMD 履行社会责任情况

### 4.1 CMD 铸就社会责任理念融入使命、文化和价值观

CMD 自机构成立以来，管理层就把履行社会责任放在实现我国医疗器械认证事业发展的首位，在机构战略定位、经营目标和方针、经营服务方向等方面以履行社会责任为基本要求，为我国医疗器械事业发展提供卓越的认证服务，形成了满足社会责任前提下的适合自身发展的战略、方针和目标。

CMD 将机构社会责任视为企业基因的一部分，将责任理念有机融入机构使命、文化和价值观，在各业务板块经营服务提供过程中贯穿社会责任，在与各利益相关方沟通过程中体现社会责任，实现企业社会责任与 CMD 经营服务的有机融合。CMD 强调品牌战略和以人为本战略，CMD 倡导“敬人、敬业、敬贡献”价值理念，立足为社会提供“顾客欢迎的服务、客户欢迎的认证”；履行传递质量信任，服务产业发展的使命；为实现“建设一流的认证机构、提供卓越的认证服务”的目标继续不懈努力。这正体现了 CMD 核心价值观；体现了社会责任的现实要求，反映了机构考虑顾客的需求、法规的需求、认证质量的需求和责任。以此提高核心竞争力，实现机构的发展价值。为客户提供服务、让客户满意，是 CMD 的本分，也是我们认证服务工作的出发点。助力客户价值提升是我们矢志不移的追求目标。CMD 的社会责任理念体现在集团使命、愿景、核心价值观、经营理念等方面，是 CMD 正确处理机构发展与国家发展、社会进步的基本准则。

CMD 致力于履行社会责任，不断追求卓越认证服务，以品牌认证为己任，对顾客负责、对机构负责、对员工负责，对社会负责。

### 4.2 奉献社会增强品牌影响力

截至到 2024 年底，全国有效认证机构 1242 家，比上年增长 10.1%；有效认证证书数量为 375.95 万张，增长 11.69%，增长速度持平；获证企业数为 102.4 万家，增长 9.08%。其中证书数量 10 万张以上的省（市）有 12 个。实际发放认证证书的认证机构为 1089 家。证书量大于 1000 张的认证机构 401 家。证书量大于 500 张的认证机构 552 家，共有 963 家认证机构开展了管理体系认证业务，共有 478 家认证机构开展了产品认证业务，共有 654 家认证机构开展了服务认证业务。共颁发管理体系认证证书 2034934 张（上年度 1797948 张），增长 13.18%；



CMD 目前是国内认证机构中唯一一家经国家认监委批准的具有医疗器械管理体系认证和医疗器械产品认证双重资格的企业。作为 CNAS 认可的认证机构，CMD 按照国家认证机构认可准则的要求规范运行、依法认证。服务对象覆盖医疗器械全生命周期产业链所涉及各类组织和外部供方。业务领域主要覆盖管理体系认证、培训与标准宣贯、二方委托评估审核。

为了更好的支持企业更加精准的理解医疗器械相关法律法规及管理体系的有效实施，CMD 培训研发团队组织一线审核工作中有充分经验积累的老师共同开发出系列培训课程，包括但不限于法律法规宣贯、内审员、管理者代表、注册申报资料和设计开发、电气安全标准与检验员实操、可用性工程、生产质量管理规范、经营质量管理规范、特殊过程确认与关键工序验证、唯一性标识等课程。CMD 根据市场需要，近年开发出一些新的课程，如：医疗器械可用性工程、医疗器械企业合规管理与能力提升、医疗器械经营环节-质量安全关键岗位人员培训等。为满足企业个性化需求，CMD 还可以提供专业定制化培训课程。

CMD 认证秉承可持续发展的经营理念，加强内部管理、规范市场运营，稳步推进各项认证业务的发展。面对瞬息万变的市场环境，CMD 在全体员工共同努力下，克服困难、团结协作，推进组织机构改革，经过多年的努力，逐步实现系统化管理，以顺应市场发展需求。

在认证行业市场监管越来越严格的大环境下，CMD 认证强化法律意识、规则意识、诚信意识、自律意识，不断完善内控机制，加强人员管理，优化人才梯队，进一步明确工作思路，不断提升员工的服务意识和能力，聚焦医疗器械产业链，大力发展认证服务、培训业务和专业技术支持服务，致力于促进医疗器械行业长期高质量发展。

CMD 努力确保发挥机构医疗器械质量认证作用和机构认证的公信力，自觉履行社会责任，提升机构医疗器械认证的认同感、信任度和政府的采信结果。

CMD 作为运行 30 年的认证机构承担着保护人民身体健康安全，并引导行业有效用械的光荣社会使命。我们深信社会责任是提升机构竞争力的关键，将社会责任纳入 CMD 的企业文化，有助于创造我们和社会的共有价值，实现行业的健康和可持续发展。

除认证与培训服务外，CMD 担任 SAC/TC221 秘书处单位的工作，在医疗器械相关标准的拟定工作中发挥了一定的行业优势。原国家医药管理局于 1996 年 4 月批准成立全国医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（简称 SAC/TC221），该委员会致力于医疗器械领域相关质量管理标准的制修订工作。经批准，由中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司共同担任 SAC/TC221 秘书处单位工作，参与医疗器械监管相关标准的立项、



起草与发布工作，由华光认证参与起草的质量管理体系标准（GB/T 42061）和风险管理标准（GB/T 42062）经过 20 多年的发展和实践，已经成为医疗器械标准体系的核心基础标准，并作为推荐性国家标准于 2023 年 11 月 1 日正式实施。截止目前为止，归口内现行有效标准共十余项，包括但不限于 GB/Z 42217-2022 医疗器械 用于医疗器械质量体系软件的确认；YY/T 0664-2020 医疗器械软件 软件生存周期过程；YY/T 0467-2016 医疗器械 保障医疗器械安全性和性能公认基本原则的标准选用指南；YY/T 1473-2023 医疗器械 标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定；YY/T 1437-2023 医疗器械 GB/T 42062 应用指南；YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分：通用要求等。

CMD 发挥品牌优势，专注于医疗器械全生命周期体系建设与有效运行的核心价值，帮助医疗器械生产/经营/服务企业建立并保持稳定的产品/服务质量管理体系这一重要根基，提升核心竞争力与细分市场影响力，提高企业信誉，扩大市场占有率方面贡献了一份力量。

CMD 在认证企业行业内的评价排名有所上升，在注册人员充分率方面，2024 年排名第 23 位，比 2023 年排名上升了 9 位；在专职人员充分率方面，2024 年排名第 11 位，比 2023 年排名上升了 4 位；两项均进入前 50 位，综合排名第 6 位。在主持制定国行标的排名位于第 34 位。连续三年被评为 A 级机构，三项信誉排名均进入前 50 位，排名第 6 位。

根据 2024 年初次认证企业类别统计，非医疗器械生产认证企业占比呈上升趋势；医疗器械生产认证企业略有下降；环境、职业健康安全管理体系认证企业占比基本持平。

2024 年 CMD 接受政府委托对医疗器械企业进行质量管理体系评估，承担并按期完成北京市药监局 4 个分局、石景山市场监督管理局、上海浦东市场局、上海药监局、云南省药监局、杭州市场监管局、陕西省药品技术审评中心等相关方委托检查任务。

2024 年审核完成情况整体良好，月度审核企业数量较 2023 年增长约 11%，除初次认证审核数量略有下降，监督审核、再认证审核、产品认证审核、规范检查（评估）、环境及职业健康方面的审核企业数量均出现增长，特别是规范检查（评估）企业数量增长约 50%。总审核人日连续四年呈上升趋势，2024 年较 2023 年增长 3.5%。

### 4.3 做好标准化研究与推广工作

CMD 是国家药监局 TC221 标技委秘书处单位之一，承担着 2024 年度标技委的日常工作。在国标委、国家药品监督管理局、医疗器械标准管理中心和 CMD 的领导下，严格按照《全国专业标准化技术委员会管理办法》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械



标准制修订管理工作规范》以及国家局、国标委、标管中心的有关要求和 CMD 制定的年度质量目标开展各项工作。年度主要工作：

### **(1) 梳理 TC221 标准体系，做好顶层设计，不断完善标准层级。**

围绕“以制定医疗器械质量管理及通用要求标准，服务监管、服务企业、服务健康产业”的标准体系目标，根据 ISO/TC 210 和 SAC/TC 221 相关标准制修订情况，更新标准体系表，完善 TC 221 标准层级结构，使得现有的标准体系结构更加合理、层次更清晰。

### **(2) 加强归口基础通用标准制修订，促进质量管理通用领域标准化高质量发展。**

CMD 承担了 SAC/TC 221 归口的质量管理、风险管理、可用性、标签标记等标准属于标准化高质量发展的重点任务，覆盖医疗器械整个生命周期。根据 2024 年标委会工作计划，TC221 开展了 YY/T 0869.1—2016《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 1 部分：事件类型编码》、YY/T 0869.2—2016《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 2 部分：评价编码》、YY/T 0466.2—2015《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分：符号的制订、选择和确认》和 YY/T 0467—2016《医疗器械 保障医疗器械安全性和性能公认基本原则的标准选用指南》等 4 项归口标准的实施评价工作。调研期间共收到来自医疗器械生产企业、检测机构、政府机构、医院、科研院所等社会各相关方的调研问卷 20 份，秘书处分析评价调研问卷，形成实施评价报告。

### **(3) 加强标准制修订过程管理，严把标准质量关。**

遵照《医疗器械标准管理办法》《医疗器械标准制修订工作管理规范》、《医疗器械标准验证工作细则》从标准起草、征求意见、验证、审定、报批等各个环节严格标准制修订过程管理。2024 年标委会组织开展了国家标准化指导性技术文件《制造商对医疗器械的上市后监测》的制定工作以及推荐性行业标准《医疗器械软件 GB/T 42062 应用于医疗器械软件的指南》的修订工作。TC221 关注验证单位的覆盖面和代表性，组织各验证单位对验证方案展开讨论，致力于使验证结论如实反映标准中要求或指南的合理性和可行性，对于两项标准制修订项目，TC221 分别组织 7 家和 9 家企业针对不同类别的产品开展标准验证工作，共收到 16 份验证报告。目前两项标准均已完成报批工作。

### **(4) 重视标准实施效果，开展标准实施评价及复审工作。**

TC221 主动开展对归口标准的复审工作，针对 2022 年以前发布的 YY/T 0869.1-2016《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 1 部分：事件类型编码》等 9 项归口标准进行了全面复审，通过华光认证的微信公众号向社会公开征集复审意见，根据意见结果形成标准复审



调查报告和标准复审建议，于11月1日至8日组织全体委员对系统复审进行投票。秘书处根据委员投票结果得到复审结论完成2024年度复审报告，实现标准闭环管理。

#### (5) 优化技术委员会组织建设和管理

**A. 标委会委员调整。**根据 SAC/TC221 部分委员工作变动情况，进一步优化委员构成，提高委员覆盖面，TC221 申请调整委员并于2024年10月12日获得批准：新增委员清华大学、山东省医疗器械和药品包装检验研究院；增补委员：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）、北京万东医疗科技股份有限公司。

**B. 标准化工作队伍建设。**按照《全国专业标准化技术委员会管理办法》，TC221 积极推动委员参与标准化法规及标准化知识的培训，不断提升标准制修订的参与程度，邀请相关专家讲解标准化政策和规范性文件。同时，TC221 注重秘书处人员能力的提高。2024 年华光秘书处派员参加标准化知识培训共 5 人次，包括国家市场监督管理总局行政学院举办的国际标准技术专家培训班、国家市场监督管理总局标准创新司线上举办的新版 ISO/IEC 导则宣贯活动，确保秘书处人员的标准化能力满足国内和国际最新的要求。

**C. 完成国标委对标委会的考核评估工作的自评和初核结果反馈。**2024 年 4 月 29 日，国家标准化管理委员会下达通知（国标委发〔2024〕21 号）开展 2024 年全国专业标准化技术委员会考核评估工作。TC221 积极主动开展自评，根据本次考核评估指标体系逐条进行评分，完成自评报告。7 月审评中心将初核结果反馈至各标委会，秘书处比对初核结果与自评报告的评分差异，提出复审申请于 8 月 21 日上传全套佐证材料至国家标准化业务管理平台。目前由审评中心对考核对象提出异议的相关材料进行复核评审。

### 4.4 加大力度开展归口标准宣贯培训

TC221 每年年初拟定医疗器械标准宣贯培训计划上报器械标管中心，并按计划开展标准宣贯工作，统一企业对标准的理解，强化标准的顺利实施。TC221 于 2024 年 4 月 19 日，由来自山东省医疗器械和药品检验研究院的第一起草人王常斌担任讲师，开展 YY/T 1842.3—2023《医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第 3 部分：胃肠道应用》线上的标准公益宣贯活动，超过 500 人次参加，受到广泛的好评。同时，TC221 还依托华光认证培训部开展相关归口标准培训。截止 2024 年 11 月，已开展 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016、GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019 和 YY/T 0664—2020 等标准的公开班和企业班 122 次，3973 人次参加培训。



同时，SAC/TC221 还通过全国标准信息公共服务平台向社会各界公开“GB/T 42061—2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准解读”，受到业界的普遍欢迎。

## 4.5 统筹研究预立项计划，进行充分预研

TC221 认真对待来自社会各界的标准立项提案，重视归口领域标准在立项前的预研工作，邀请监管部门、企业、科研院所、社会团体等各相关方在预研阶段参与标准制修订工作，引导行业领军企业在标准制修订工作中发挥更大作用。

2024 年 3 月 19 日，国家药监局器审中心发布了《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》（以下简称《指导原则》）。TC221 秘书处对该指导原则与 YY/T 1474—2016 及 IEC 62366-1:2020 的内容进行比对，并于 4 月 29 日邀请医疗器械技术审评中心、中检院等单位的领导和专家召开医疗器械可用性工程系列标准与《指导原则》协调性研讨会，与会各方进行充分讨论，对标准与指导原则的一致性达成共识，并建议将 IEC 62366-1:2020《医疗器械 第 1 部分：可用性工程对医疗器械的应用》转化为我国标准推荐性国家标准。

SAC/TC221 于 6 月收到来自上海市药品监督管理局的推荐性国家标准提案《个性化医疗器械 术语》，该标准以 IMDRF 文件《个性化医疗器械定义》（WG/N49）为基础，旨在建立统一的定义，用于描述用于特定个人的个性化医疗器械，为这些器械的控制提供统一的监管方法，有利于为监管、制造商和用户、患者服务。为做好立项提案研究工作，加强沟通协调，TC221 邀请器械标管中心有关领导、全国外科器械标准化技术委员会等 7 个全国标准化管理委员会代表以及提案单位上海市药监局于 7 月 18 日共同召开立项提案讨论会，会上对标准背景、可行性、必要性以及制修订进度进行了深入探讨，会议一致建议修改完善标准草案后由 TC221 归口申请立项。

TC221 于 8 月 13 日-23 日对以上两项推荐性国家标准提案进行全体委员投票表决，表决结果为全票通过，之后通过器械标管中心平台对两项国家标准立项申请公开征求意见。对收集到的反馈意见经项目负责人处理后，秘书处于 2024 年 11 月 18 日已将以上两项国家标准申请立项材料上报上级主管部门。

## 4.6 积极参与标准推广与落地实施

2024 年 11 月 7 日，CMD 与北戴河新区与秦皇岛北戴河新区管理委员会、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司、全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（简称“TC221”）共同承办了第四届医疗器械质量管理创新发展大会，暨北戴河生命健康产业



创新示范区发展交流会。本次大会聚集了深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、微创投资控股有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、北京谊安医疗系统股份有限公司、复星诊断科技（上海）有限公司、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、推想医疗科技股份有限公司、中国医疗器械有限公司、健帆生物科技集团股份有限公司等医疗器械领导企业。

组委会特别邀请了资深行业专家和医疗器械行业优秀企业代表分别从行业发展战略角度和市场运营角度现场分享了前沿行业动态及医疗器械高质量发展的实践经验，共 15 位代表参加了主题发言，9 位代表参加了大会沙龙。各位代表向与会者分享了针对行业发展趋势的前瞻性预测与创新思路，拓宽了大家的眼界，延展了思维模式的深度与宽度。

大会围绕“质量，标准，合规，创新，共享”论坛主线，聚焦“新质生产力引领质量管理创新，推动医疗器械产业智能升级”展开主题讨论与交流，旨在分享医疗器械质量管理体系标准在新形势下与业态环境相融合的经验和成果，进一步提升质量标准与法规规范化实施的市场化契合度，提高医疗器械组织管理水平，并助力北戴河生命健康产业创新示范区生命健康产业高速发展。本次大会采用“线上+线下”融合举办模式，其中有 35 家企业线下参会，7000 余人次线上观看直播。组委会共收到近 200 篇高质量学术论文，最终将近 40 篇优秀文章编撰成论文集。

## 4.7 入选北京市中小企业公共服务示范平台

CMD 申报并获评北京市三项称号：“北京市科技型中小企业”、“创新型中小企业”、“北京市中小企业公共服务平台”。

全国中小企业服务用-北京“益企京彩”服务行动暨创客北京大赛启动会由工业和信息化部中小企业局支持，北京市经济和信息化局、北京市财政局、北京市海淀区人民政府、中关村科学城管理委员会主办，以“携手行动优环境、精准服务助发展”为主题，为中小企业提供交流展示、产融对接、项目孵化平台。CMD 积极参与到为中小企业提供“一站式”服务的机会中，深入贯彻落实《北京市促进中小企业发展条例》，期待为北京市以及全健康产业中小微企业提供专业的认证与培训服务，积极组织带动社会服务资源促进中小企业可持续稳定发展，充分发挥示范带头作用。



## 4.8 CMD 履行员工、相关方、顾客和企业的社会责任

CMD 对员工以人为本，为每一个应聘者和在职工工提供平等的就业、择岗和发展机会。机构采用用人所长、任人唯贤的人才竞争发展机制，尊重员工，保障合法权益。CMD 严格遵守《劳动法》，《劳动合同法》等各项法律法规，切实保障员工的合法权益，执行国家规定的劳动作息时间，改善工作环境，为员工提供舒适的工作环境和办公条件。尊重员工人权及其他利益，确保员工在自愿的基础上签订或续签劳动合同，参加工作。CMD 从自身实际出发，结合行业及当地情况，为员工提供了人性化福利，在为员工提供法定社会保险、意外伤害险，以最大的限度保障员工的利益。为员工提供带薪年假及免费体检，不定期组织不同形式的员工集体活动。CMD 为员工提供技术交流和学习机会，同时积极开展培训教师评价和推荐工作。关注机构审核员专业成长，保持每个员工、每个审核员班上工作时间（文审和写报告）、审核时间、培训时间以及参与专业发展的时间平衡。每月安排法规学习和审核专业培训，大的节假日上班后，机构聘请行业内的政府监管人员、技术专家来机构对员工进行专题培训，指导员工策划自己的专业发展方向和成长计划，检查实施效果。

CMD 通过不断建章立制、不断完善现代化的法人治理结构，充分发挥股东会，董事会以及监事会职能，完成了 2020-2024 年《CMD 五年战略发展目标》，持续提升整体实力，有效保证了公司资产的保值与增值，并通过多种切实可行的措施有效规避了经营风险，促进了公司健康和可持续发展。

作为医疗器械专业认证机构，CMD 认真执行国家有关法律法规，按照国家认证机构认可准则的要求规范运行、依法认证。机构以为顾客提供一流的卓越服务为目标，通过全体员工及各相关方的共同努力不断树立在医疗器械行业的权威性，赢得了医疗器械监督管理部门、各类医疗器械生产企业和广大医疗器械用户的信任。

## 5、 结束语

CMD 认真贯彻执行认证认可条例和医疗器械法规，贯彻执行 CNAS 认可准则，实施品牌战略。CMD 始终致力于在专业认证领域做专、做精、做强，保持可持续发展与进步；树立社会责任意识，全员自觉践行社会责任；努力履行社会责任和以人为本品牌战略紧密结合，培育有特色的 CMD 企业文化，在全员培训过程中强调履行社会责任的要求；始终坚持品牌战略，依靠 CMD 核心价值观推动认证审核服务质量，在行业里形成了良好的口碑，成为我国医疗器械专业性和权威性的认证机构。基于对 CMD 认证的信任，各级医疗器械监管部门和医疗器械企业委托 CMD 开展监管人员培训和企业质量管理体系培训，开展第二方、第三方审核工作，CMD 在医疗器械行业中发挥着越来越重要的作用。在医疗器械注册产品



准入方面、医疗器械集中采购招投标方面、医疗器械产品开展国际贸易方面、医疗器械企业成功上市和企业并购等方面发挥了 CMD 证书的采信作用。

市场经济是法制经济，医疗器械法规是保障医疗器械安全有效和规范市场环境的刚性约束，是医疗器械组织和 CMD 不可逾越的红线。随着新版《医疗器械监督管理条例》发布和相关的配套法规和规章正在陆续出台，医疗器械组织面临着医疗器械质量管理体系融入新法规的新挑战。在日益激烈的市场竞争中，有不少医疗器械组织由于资源、成本、市场等各方面的压力，坚守法规底线还是面临巨大的考验。广大医疗器械组织和 CMD 要牢固树立质量安全第一责任人的思想，既要承担经济责任，还要承担提供安全有效医疗器械的社

会责任。CMD 和广大医疗器械组织需要在质量管理体系中规定负责法规的机构和人员职责，确保全面识别收集适用的法规要求，并全面有效地融入质量管理体系，建立守法合规且适宜的流程，确保适用法规的要求在质量管理体系运行中得到实施并实现可追溯。医疗器械组织和 CMD 要加强与监管部门的汇报、沟通和交流，及时了解医疗器械监管中发现的问题及案例，引以为戒，及时了解法规的变化和监管的要求，不断加强对法规的理解，脚踏实地的一步一个脚印提高守法合规的水平。

我们深知对社会责任内涵的理解还需不断学习深入。在健全工作机制、明确工作责任、建立与认证结果采信方及其他相关方的沟通渠道等多方面还需要不断改进。我们将会在未来的道路上积极探索更加有效的工作手段和方法，提升认证行业履行社会责任的有效性。



**报告反馈联系方式:**

CMD: 010-62013856



北京国医械华光认证有限公司

2025 年 02 月 17 日



年度  
报告

感谢您的浏览

