

# 风险管理体系认证申请条件及申报材料

## 一、适用范围及认证标准

本文件适用于医疗器械风险管理体系认证及医疗器械上市后风险管理体系认证。认证标准 GB/T 42062-2022 idt ISO 14971:2019。

## 二、组织申请风险管理体系认证基本条件:

- 1、申请组织应持有营业执照或证明其法律地位的文件。
- 2、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，并按产品类别对应建立风险管理文档（包括上市前、上市后的风险管理与控制）。
- 3、申请组织有完整的风险管理评估机制，定期进行全面风险分析、识别医疗器械可能带来的潜在危险，并按风险等级进行风险管理与控制。

## 三、风险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风险管理体系认证申请书及附件（申请书中的认证体系、员工人数、认证范围等应填写完整），申请书word版、PDF版（盖公章）各一份。
- 2、营业执照（副本）、其他法律证明文件、行政许可资质（适用时）。
- 3、按照本次认证标准和《CMD 医疗器械风险管理评审实施细则》建立的关于风险管理要求的体系文件（质量手册、设计开发控制程序和风险管理控制程序）（手册内容需包含本次认证标准的相应条款）。
- 4、多场所清单（填写附件二 适用时）。
- 5、产品的风险管理文档清单。