



**2025 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.**



2025 年度报告

3	1、 前言
3	1.1 报告编制说明
4	1.2 CMD 社会责任承诺
5	1.3 CMD 战略方针、目标与价值理念
6	2、 CMD 基本状况
7	2.1 CMD 办公设施
7	2.2 CMD 组织框架
8	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
13	3、 CMD 社会责任管理
13	3.1 CMD 的战略定位
13	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	4、 CMD 履行社会责任情况
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
22	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
26	5、 结束语



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 2025 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 2025 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：2025 年 01 月 01 日至 2025 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，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 2025 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 是一家由国家认证认可监督管理委员会批准 (批准号: CNCA-R-2002-047), 具有医疗器械管理体系认证、医疗器械产品认证资格的并经官方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, 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。

CMD 为 CNAS 认可的认证机构, 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、职业健康安全管理体系认证、信息安全认证及服务认证的医疗器械专业认证机构。CMD 所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均获得国际互认, 带有“IAF”及“CNAS”标识。为助力企业提升管理水平和国际市场竞争力, CMD 积极与国际接轨, 于 2025 年获得美国 IAS 国际认可服务公司的认可资质, 在满足国内认证需求的同时, 致力于为企业提供具有国际认可度的认证服务。IAS 国际认可的获得, 标志着 CMD 在认证领域开启了新的篇章, 坚定不移地为企业的持续发展保驾护航。

CMD 由专家组、国家注册高级审核员、审核员、政府委托项目评估员、产品检查员、技术专家、培训讲师与咨询顾问共同组成了一支服务团队, 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与培训网络。作为中国医疗器械行业认证、培训与技术服务的领导企业, CMD 充分发挥行业优势资源, 持续跟踪国内外医疗器械行业发展动态, 与科研院所、检测机构、监管机构、行业协会等保持深入的合作与交流, 旨在建设具有全球影响力的医疗器械创新交流平台, 努力推进行业进步与发展。

CMD 坚持公正、客观、诚信、优质、高效的服务宗旨, 以人为本的品牌战略, 秉承传递质量信任并服务认证组织发展, 聚焦生命、关注健康、倾尽所能、全力以赴的理念, 为监管服务、为行业服务、为企业服务, 领航中国医疗行业健康发展, 努力确保医疗器械产品认证与管理体系认证的公正性、权威性、有效性。为提高组织管理水平、保障认



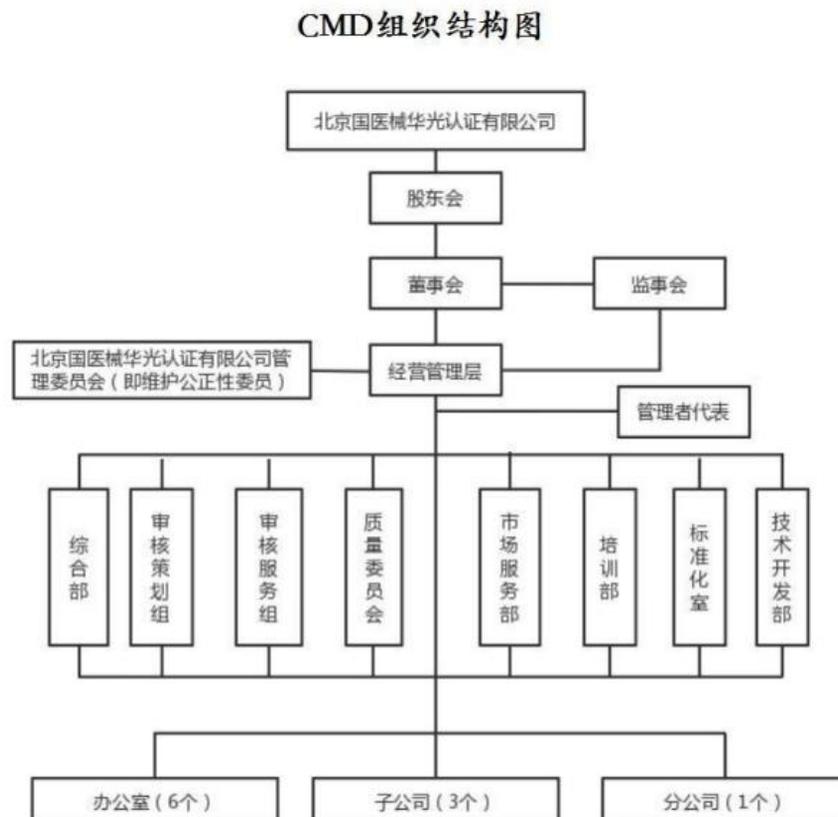
证产品安全有效、保障认证产品符合标准及法规要求提供诚信、优质的认证与培训服务，提升认证组织的海内外市场竞争力，促进国际贸易发展与合作做出贡献。

我们坚信医疗健康行业的进步离不开多边合作与技术创新。我们始终积极与产业链上下游的伙伴建立合作关系，CMD 持续努力为合作伙伴之间的对话搭建一座桥梁，发挥行业优势，加速医疗器械创新步伐，构建医疗器械领域的创新生态体系，确保人类生命健康。

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)





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。

(6) 经 IAS 批准具有医疗器械 ISO13485 质量管理体系国际认可资质。

2.3.2 培训业务:

2025 年在全国举办近 300 期课程培训，培训人数近 1.4 万人，包含公益培训近 0.7 万人，开展了多场与相关方深度合作培训与实践课程。公益培训参与人数比 2024 年有所降低。企业定制课程班共 32 期，包含 GE、国药集团、岛津、思塔高、雅培等企业，内容涉及内审员、风险管理、法规、专用标准等。同时参与 GE、东软等公司质量月专题活动。

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 4.84, 总满意度 96.8%。
- ✓ 课程内容满意度: 4.8 分,
- ✓ 运营安排满意度: 4.89 分
- ✓ 讲师授课满意度: 4.86 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: 16 个



- ✓ 公益课程：16 个，>1000 人
- ✓ 公益宣讲：1 个

2025 年 CMD 年度培训新推出项目情况：

(一) 与天津市医疗器械监督检验中心合作

在 CMD 总部的大力扶持下，CMD 天津办公室负责与天津市医疗器械监督检验中心对接并共同探索深度合作模式，建立了合作共赢的产业链发展新模式，达成战略合作新共识。双方秉承价值共创、价值共享的理念，在医疗器械产业认证、检测、技术服务等领域深耕细作，搭建并实施“检测+计量+认证+培训+技术服务”一站式服务平台方案，旨在通过整合资源、优化服务、为医疗器械产业提供更加全面、高效的支持，共同打造行业合作的新标杆。

(1) 依托天津市医疗器械监督检验中心教师及场地设备资源，开展了 5 期 GB4793、GB9706、可用性工程理论和实操课程。

(2) 与天津市医疗器械监督检验中心合作翻译并正式出版发行专业书籍《医疗器械安全风险管理体系》（第二版），并共同设计开发相关培训课程。

(3) 承办天津市医疗器械监督检验中心标准宣贯会、5 个标准委员会年会及标准审定会。

(4) 签署“天津医疗器械质量基础设施一站式服务平台合作框架协议”，负责有关“认证模块”的线上搭建与运营，落地实施线下认证服务。

(二) 与各地协会开展合作

与多地协会积极开展协作培训业务，包括但不限于天津、南京、深圳、无锡、慈溪、东莞、佛山等协会。

(三) 与企业合作

与国药集团医疗器械有限公司、小红书合作开发《医疗器械网络销售质量管理规范》及合规操作实务培训课程，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：



截止到 2025 年 11 月底体系文件大的修订共计 9 次，主要包括 IAS 办公室评审及见证评审问题整改、CNAS 办公室评审问题整改、公开信息自查、认证实施规则自查、标准变更、组织机构调整等对其进行的修订。《CMD 管理体系手册》，现有效版本为 20251230 版。

2.4.2 管理体系文件修订：

2025 年，相关的文件和记录修订或增加共计 127 份，由于质量管理体系认证规则的实施，相关文件还在修订过程中。2025 年度共计 95 份。相比上年度体系文件的维护大幅度增加。根据上述的变更，启动了修订更改控制，并根据文件性质上传 OA 系统，确保 OA 系统中文件的有效性。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 127 份文件。机构官网替代公开文件共计 53 份次，发布 3 份通知。

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 220 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 12 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	312
EHS	63
OHSMS	51
P	20
C	2
ISMS	7
合计	455



2025 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，规范开展医疗器械认证业务。2025-08-31 国家认监委发布《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025) 新版文件，《新版〈质量管理体系认证规则〉释义》(认秘函[2025]28 号)，从 2026-01-01 全面实施。针对上述法规的发布，CMD 通过公司例会全员进行宣贯学习，输出《新版质量管理体系认证规则解读及 CMD 应对方案》，CMD 安排新版认证规则全员培训并通过小程序进行培训考核评价。在 2025 年公司组织专业服务组开展了认证技术领域分析基础上，修订了 CMD 人力资源管理文件，2025 年底安排了认证人员能力合规自查。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，重新进行了自查和重新合规评价。

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。2025 年度，医疗器械行业受医疗机构医疗器械带量采购以及医疗器械国际贸易下降情况影响，医疗器械组织面临很多困难与巨大挑战，CMD 面临许多认证企业遇到发展难题情况下保持了现有规模和基本稳定局面。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。公司在年度内加大了社会效益投入，如承担国家医疗器械标技委工作、参与对应 ISO 标准跟踪、转化和宣贯工作、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 2024 年比较，2025 年度公司营收和利润基本稳定、受大环境影响有小幅波动。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，2026 年 2 月初安排了公司 2025 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

2025 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）》以及《CMD 社会责任管理制度》要求，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。年度社会责任工作致力于改进：（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（子）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 6 个办公室，分布在天津、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，更好的实施属地化专业服务。

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、CCAA 法律法规、认可及人员注册管理要求，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。

根据 2025 年 4 月《国家认监委秘书处关于进一步规范认证机构信息公开工作的通知》（认秘函〔2025〕13 号）的要求，公司制定了《CMD 关于认证机构信息公开自查的工作安排》，对公司的官网、通讯等相关信息进行自查，最终形成了《北京国医械华光认证有限公司认证机构信息公开自查整改报告》，按照要求在 7 月 15 日前在系统中进行提交。

依据《国家认监委关于加强认证规则管理的公告（2025 年第 9 号）》及《《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》实施指南（认秘函〔2025〕12 号）》法规要求，针对 CMD 自行制定的认证规则需要进行管理，CMD 制定了《认证规则管理程序》，将法规要求的立项论证程序、符合性自查程序、验收审查程序、认证规则动态维护程序都融入到管理程序中。同时还编制了报告模版以及记录。CMD 针对上述公告的要求，制定了《CMD 关于认证规则自查的工作安排》，各部门分组按照相关要求整改，整改后进行评审，按照相关公告要求在 6 月 15 日前完成了产品认证 13 个认证规则、管理体系 6 个认证规则、服务认证 4 个认证规则，共计 23 个认证规则、114 个认证依据的信息确认，打包，编辑名称，进行上报。统计共确认及编辑 2508 条信息。



2025年12月9日下午，由CMD管委会委员组成的公正性审查组，针对CMD开展的质量、环境、职业健康安全管理体系认证、信息安全管理体系认证、建筑行业质量管理体系认证、医疗器械质量管理体系及产品、服务认证等并结合公正性风险控制措施实施情况，就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，风险可控，未发现存在公正性的风险。

2025年12月18日在江苏大厦三层紫玉厅召开2025年度管委会会议，会议日程包括CMD社会责任报告、2025年CMD工作汇报及2026年CMD重点工作、2025年CMD管委会公正性检查汇报和公正性报告、上年度管委会建议落实情况汇报等内容。会议中各委员根据相关的汇报工作结合管委会工作对新时期内外部环境挑战机遇情况下的CMD发展建议、基于CMD平台的对外合作建议、2026年CMD的年度工作建议等进行讨论。最后各管委会委员从CMD业务拓展、人才队伍的建设、提高专业性、增加培训课程、提高宣传力度、关注团标等六方面提出了改进性的建议，形成了2025年度CMD改进方向。

2025年，CMD共收到顾客满意度调查表640份（数据统计截止2025年12月31日）满意度平均值为99.767%。。有效填写意见/建议的调查表共187份，其中有141份对审核组老师的专业性和审核态度表示肯定，CMD的审核服务对公司产品质量提升有较大的帮助，46份有明确的反馈信息。针对企业提出的反馈建议，该信息被及时传递给相关部门，并由专人进行了重点回访。具体统计信息如下：

评价项目	认证信息提供	认证受理及时性	认证审核及时性	认证程序方便性	认证工作人员服务态度	认证审核组服务态度	认证审核组工作效率	认证审核组审核能力	认证审核组职业道德	认证决定评定及时性
合计	67130	67010	67040	66980	67000	67060	67070	67050	67070	67030
满意度比例	99.90%	99.72%	99.76%	99.67%	99.70%	99.79%	99.81%	99.78%	99.81%	99.75%





3.4 CMD 坚守监管法规和标准保障用械安全

CMD 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。

为加强医疗器械生产质量管理，规范医疗器械生产行为，促进行业规范发展，保障公众用械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等有关法规规章规定，国家药监局时隔 10 年修订了《医疗器械生产质量管理规范》，2025 年 11 月 4 日发布新版医疗器械 GMP，自 2026 年 11 月 1 日起施行。

为进一步加强医疗器械网络销售质量安全监管，规范医疗器械网络销售行为，保障公众用械安全，国家药监局发布了《医疗器械网络销售质量管理规范》（2025 年第 46 号公告，以下简称《规范》），自 2025 年 10 月 1 日起正式施行。《规范》的出台对指导企业和电商平台加强医疗器械网络销售质量管理、规范医疗器械网络销售行为、保障网络销售医疗器械质量安全具有重要意义。为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械网络销售质量管理规范》，规范和指导医疗器械网络销售现场检查工作，国家药监局组织制定了《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），于 2025 年 9 月 26 日发布。本《指导原则》适用于负责药品监督管理的部门依法对医疗器械网络销售经营者、医疗器械电子商务平台经营者开展的监督检查。

为加强医疗器械（含体外诊断试剂）注册管理，规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册自检工作有序开展，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）及配套规章要求，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册自检核查指南》，自 2025 年 9 月 12 日起施行。

医疗器械标准质量不断提升，2025 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《2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目》的通知（药监综械注〔2025〕24 号）、国家药监局关于发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告（2025 年第 22 号）、国家药监局关于发布二代基因测序相关体外诊断试剂分类界定指导原则的通告（2025 年第 22 号）、国家药监局关于发布免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025 年）的通告（2025 年第 23 号）、国家药监局关于发布含光源的近视控制、弱视治疗类医



疗器械产品分类界定指导原则的通告（2025 年第 25 号）、国家药监局关于发布医疗器械出口销售证明管理规定的公告（2025 年第 126 号）等。截至 2025 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。

2025 年度，飞检、监督检查公告情况：跟踪国家局飞检 10 批次 142 家企业，含 CMD 认证企业 42 家；跟踪各省市、自治区飞检 14 批次，共 452 家，含 CMD 认证企业 50 家；跟踪各省局监督检查公告 181 次，公告企业数量 1398 家，含 CMD 认证企业 111 家（其中一家两次）。产品抽查公告情况：跟踪国家局公布 5 次，抽检不合格 59 批次，涉及 CMD 认证企业 6 家（其中 1 家不是认证范围产品）；跟踪省局公布 116 次，抽检不合格 453 批次，涉及 CMD 认证企业 35 家。召回情况：国家局及各省局共发布 645 次公告，涉及 CMD 认证企业 50 项（其中 24 项不是认证范围内的产品）。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、识别对相关企业的整改进行监督检查，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 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 6 次，均为正面表扬，目前未收到负面信息；共收集锦旗 2 面，表扬信 6 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

根据中国认证认可协会 2025 年 11 月发布的《2024 认证机构高质量发展报告》，截至到 2024 年底，全国有效认证机构 1230 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 是国内认证机构中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。

CMD 还担任国家药监局 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与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 CMD 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。截止到目前为止，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。

中国认证认可协会 2024 年年底统计，认证行业注册认证人员充分率考核，CMD 位于全行业第 26 名；认证行业专职注册认证人员充分率考核，CMD 位于全行业第 2 名；上述两项指标综合排名，CMD 位于全行业排名第 5 名。企业忠诚度考核，CMD 位于全行业排名第 15 名；认证人员忠诚度考核，CMD 位于全行业第 15 名；诚信信息考核，CMD 位于全行业排名第 22 名；三项指标综合考核，CMD 位于全行业排名第 6 名。

2025 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，承担并按期完成上海浦东市场局、上海药监局、杭州市场局等相关方委托检查任务。

2025 年，CMD 审核 2479 家企业，其中初次 322(363)家，监督 1461 家，再认证 501 家，产品认证 15 家，ES 认证 133 家，GMP 检查 164 家。2025 年，CMD 现场审核 12283 人日，其中初次：一阶段现场 234.5 人日，二阶段现场 1780.5 人日；再认证 3043.5 人日，监督 7179.5 人日。总审核人日较上年有所增长。

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 2025 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的领导下，CMD 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。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。2025 年标委会组织开展了推荐性国家标准《医疗器械 可用性工程 第 1 部分：可用性工程对医疗器械的应用》的制定工作。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，组织 12 家企业针对不同类别的产品开展标准验证工作，共收到 13 份验证报告。2025 年 8 月 22 日至 10 月 22 日对征求意见稿通过器械标管中心网站、国医械华光认证公众号等渠道向社会公开征求意见，同时向国家局相关业务司局等单位以及全体委员和观察员定向征集意见。2025 年 11 月 24 日形成标准送审稿，2025 年 12 月 19 日予以审定。目前，已完成报批工作。

(3) 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，对 2022 年以前发布的 YY/T 1000.1—2005《医疗器械行业标准的制定 第 1 部分：阶段划分、代码和程序》等 2 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 6 月 16 日至 6 月 23 日组织全体委员对系统复审进行投票。根据投票结果形成复审报告上报至标管中心，实现标准闭环管理。

(4) 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 2025 年 11 月 13 日获得批准：增补深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司委员职务。



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。2025 年华光秘书处派员参加标准化知识培训共 4 人次，包括标管中心举办的世界标准日培训、中国质量标准出版传媒有限公司培训中心举办的标准化从业人员综合能力提升培训班、中国标准化研究院召开的 ISO OSD 培训，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。

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。YY/T 1960—2025《医疗器械 制造商提供的信息》于 2025 年 6 月 18 日发布，12 月 5 日开展线上标准公益宣贯活动，288 人次报名参加，受到广泛好评。GB/Z 130—2025《制造商对医疗器械的上市后监测》于 2025 年 12 月 03 日发布即实施，已列入 2026 年公益宣贯计划。TC221 还依托华光认证培训部开展相关归口标准培训，截止 2025 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 等标准的公开课和企业班 135 次，5053 人次参加培训。还通过医疗器械标管中心平台，借助世界标准日契机，向社会各界公开宣讲“GB/T 42062—2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准解读”，讲解医疗器械风险管理过程及重要意义，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。

一、2025 年 1 月和 4 月针对推荐性国家标准《个性化医疗器械 术语》我标委会参加国标委举办的立项评估答辩，开展项目评估工作，邀请相关标管中心领导、标委会代表以及提案单位上海市药监局进行了深入探讨，完善标准草案，经全体委员投票表决通过，推荐性国家标准《个性化医疗器械 术语》于 2025 年 10 月 5 日获批立项。

二、2025 年 10 月小孔径工作组提交《医用液体和气体用小孔径连接件 第 1 部分：通用要求》等 4 项推荐性国家标准立项申请材料，TC221 就相关材料与工作组深入讨论后，启动立项申请委员投票。根据委员投票意见，与工作组、委员专家讨论研究后无异议，上



报标管中心审查，根据审查反馈意见，标准室与工作组修改完善标准草案及相关文件，即将在标管中心网站启动立项征求意见。小孔径系列标准将作为 TC221 标委会 2026 年重点研发系列标准。

三、2025 年 11 月国家药监局药品评价中心提交《医疗器械不良事件术语与编码 第 1 部分：器械问题》等 4 项推荐性国家标准立项提案表。TC221 与药品评价中心有关领导专家就国际文件、涉及术语、结构层次等内容多次讨论。医疗器械不良事件术语与编码系列标准涉及 2000 多术语，将作为 TC221 标委会 2026 年重点研发系列标准。

4.6 积极参与标准推广与落地实施

2025 年 11 月 6 日，第五届医疗器械质量管理创新发展大会在南京生物医药谷隆重举行。依托江北新区重点培育的千亿级生命健康核心区的优势资源，此次医疗器械质量管理领域的盛会吸引了行业同仁的广泛关注，大会采用“线上+线下”融合举办模式，来自南京、苏州、合肥、山东、北京、上海、天津、深圳、杭州等地的 300 位企业代表进行了线下参会，累计 7000 余人线上观看直播，共有 50 篇高质量的论文被编撰成论文集。

大会由组委会秘书长主持，行业专家、学者和优秀企业代表基于行业发展的战略眼光，分别从监管角度、学术角度和市场运营角度分享了前沿行业动态及医疗器械高质量创新发展的实践经验，特别从科技赋能、数智化质量管理体系建设、AI 技术应用和风险管理、脑机接口检测、专利布局与标准协同等热点话题展开了更深层次且立体多维的交流，进一步开阔了大家的眼界，拓宽了思路与格局。共同探讨了医疗器械质量管理新形势下，行业监管与业态环境相融合的经验和成果，进一步保持基于安全有效的质量保证前提下的行业监管与市场可持续性发展的平衡，提高医疗器械组织管理水平。

江北新区党工委委员、管委会副主任表示，新区已构建起从研发创新到生产转化、从检测认证到临床应用的全链条产业生态。希望以本次大会为纽带，吸引更多先进技术、优质项目和高端人才落地新区，共同推动创新成果从“实验室”走向“临床端”，让更多高质量医疗器械惠及百姓健康。

江苏省医疗器械行业协会驻会领导表示，江苏省医疗器械行业协会近年来制定了一系列规范标准，推动产、学、研、用深度融合，加速创新成果转化。期待以大会为平台，助力攻克“卡脖子”技术、构建“全链条”标准体系、搭建“一体化”产业生态，筑牢质量“安全线”。



南京医疗器械管理协会名誉会长认为，医疗器械行业必须立足严格的质量标准，持续融入智能科技，才能保持竞争力与生命力。他表示，南京医疗器械管理协会将汇聚并推广优秀经验与思想，助力中国医疗器械行业整体提升。

国家药监局 TC221 标技委副主任委员、北京国医械华光认证有限公司总经理则对中国医疗器械行业在质量领域的提升空间，进行了更详细的剖析。他指出，当前中国医疗器械创新成果丰硕，但质量管控的精细化、数智化仍有提升空间。而数字化技术则是破解这一难题的核心动力。

中国已建成全球少有的医疗器械全门类生产体系，而该体系已作为健康中国建设的核心支撑和未来产业的重要组成部分，不仅保障了国内医疗服务的全面供给，更奠定了国产替代与全球竞争的坚实基础。南微医学科技股份有限公司副总经理认为，依托智能制造与 ISO 13485 标准，医疗器械行业企业筑牢质量根基，打造国际竞争力的“中国制造”医疗器械世界品牌。

天津市医疗器械质量监督检验中心主任就天津医疗器械质量基础设施“一站式”平台建设进行了建设性的主题发言，立足天津器检中心技术与资源优势，汇聚四大国家质量基础设施要素，立足京津冀，辐射全国，服务创新器械和高端器械，打造线上+线下融合的综合服务平台，成为国家试点示范和出海第一站。构建覆盖“政策-标准-检测-计量-认证-科研-培训”的全场景服务功能矩阵。实现标准引领、计量基础、检验支撑、认证纽带的服务模式，贯穿研发、注册、上市、改进的全生命周期技术链，提供破解服务碎片化问题的系统方案。中心已经与北京国医械华光认证有限公司等合作单位展开了合作意向交流，明确资源共享机制，携手壮大产业的根基，成为医疗器械质量管理升级的源头活水。

作为 CMD 在华东地区的重要分支机构，国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）在总经理的带领下，积极参与大会的组织与交流工作。会议期间，CMD 苏州公司团队不仅全力协助会务运营，参与组织协调等工作，总经理还做了题为《团标在医疗器械企业的应用》的主题发言，他结合地方实践与行业趋势，分享了团体标准在企业质量提升中的实际价值与应用方法。

此次大会的成功举办，充分体现了政府、行业组织、医疗器械企业、高等院校及技术检测机构之间的高效协同与深度联动，为医疗器械产业的质量管理与创新注入了新动力。

4.7 北京市中小企业公共服务示范平台



CMD 申报并获评北京市两项称号：“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》，期待为北京市以及大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团建活动。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，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，持续提升整体实力，有效保证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。基于新的市场环境，制定了 CMD 五年战略发展目标，并持续优化组织架构与管理流程，为战略目标的落地实施提供了充分的人员与制度保障。

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 及 IAS 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，努力在行业里保持良好的口碑，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。随着国家认监委新版《质量管理体系认证规则》以及《环境管理体系认证规则》、《职业健康管理体系认证规则》、《信息安全管理体系认证规则》发布和实施，新版《医疗器械生产质量管理规范》也于 2025 年 11 月 4 日发布。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深入学习与实践。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方法与工具，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

2026年02月27日



年度 报告

感谢您的浏览

