



## 公开信息文件

版次	D/0
编制/日期	编写小组/2025年12月10日
审核/日期	李静/2025年12月15日
批准/日期	郭松松/2025年12月15日
修订日期	/
过渡期	2025年12月15日-2026年01月01日

## 目 录

1、认证申请组织的权利 .....	2
2、申请组织义务 .....	3
3、申请认证客户须提供申请材料 .....	4
4、认证流程 .....	6
5、认证收费标准 .....	7
6、审核人日 .....	8
7、公正性承诺 .....	10
8、保密承诺 .....	11
9、认证业务范围 .....	12
10、证书样本 .....	14
11、认证证书与标志的使用 .....	14
12、监督审核/再认证审核安排及要求 .....	20
13、认证注册资格的保持、扩大/缩小、变更、暂停、恢复、撤销、注销和换证的说明 .....	21
14、申、投诉及争议的处理说明 .....	23
15、组织信息变更通报管理规定 .....	24
16、组织对 ZMCC 发放的相关文件和资料的管理规定 .....	25

第一次修订说明：2025年4月21日国家认证认可监督管理委员会2025年4月21日发布了《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）要求，通过自查特修订此文件，此文件对地址进行了更新。

## 1、认证申请组织的权利

- 1) 有权自主认证申请和自由选择认证机构;
- 2) 有权要求认证机构保守组织的商业、技术等秘密;
- 3) 有权确认认证计划、提出合理建议;
- 4) 有权拒绝审核员任何与审核工作无关的要求;
- 5) 有权进行对认证工作提出申诉、投诉;
- 6) 获得认证后, 有权按规定使用认证证书和认证标志。

## 2、申请组织义务

- 1) 遵守国家认证规则及 ZMCC 的认证要求, 提供真实完整有效信息, 当认证体系相关的信息发生重大变更时, 应及时向 ZMCC 通报, 由 ZMCC 按规定决定是否重新进行审核或变更注册资格;
- 2) 应从 ZMCC 网站上定期下载最新版公开文件;
- 3) 初次认证前的管理体系运行时间不少于 3 个月 (MD 三类和 EnMS 六个月), 并且该运行应充分、有效;
- 4) 按规定的认证时间接受 ZMCC 的认证审核, 并按时支付认证费用; 否则 ZMCC 有权依据行业规定暂停直至撤销其认证注册资格, 并按规定上报相关认可机构及向社会公告;
- 5) 接受国家、地方行业主管部门、认可机构及 ZMCC 实施的见证评审、确认审核、非例行的临时调查 (稽查审核), 对拒不接受稽查的获证组织, ZMCC 有权暂停或撤销其认证注册资格;
- 6) 在宣传认证结果时, 不得损害 ZMCC 的声誉, 不得做 ZMCC 认为误导或未授权的声明。当认证资格被暂停或撤销后, 应立即停止涉及认证内容的宣传, 并按 ZMCC 要求交回所有的认证文件。

### 3、申请认证组织须提供申请材料

	文件和资料	要求
基础资料	1) 法律地位证明文件扫描件。若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扫描件（适用时）。	1) 营业执照在有效期内，成立至少三个月（MD 三类和 EnMS 六个月）； 2) 非法人单位提供法人单位营业执照，并开具授权书。
	2) 法定行政许可文件、备案证明扫描件（适用时），如资质证书、许可证、3C 证书等。	1) 与申请范围吻合； 2) 在有效期内；
	3) 管理体系文件，含： a) 体系覆盖范围文件（包括不适用的说明）； b) 方针、目标； c) 组织机构图与职责说明； d) 产品描述、工艺流程图、工艺描述、业务活动过程描述； e) 生产、加工主要设备清单和检验设备清单。（必要时） f) 手册、程序、制度等成文信息（必要时）。	1) 有效运行至少三个月（MD 三类和 EnMS 六个月）； 2) 最新版本。
	4) 适用于各体系活动、产品和服务应遵守的我国和进口国（地区）法律法规、标准、规范及其他要求的清单；	产品执行企业标准时，应提供“企业标准信息公共服务平台”自我声明公示的截图；
EMS 环境管理体系/HSE	1) 重要环境因素清单； 2) 污水管网图及组织平面布局图（适用时）； 3) 排污许可证（适用时）； 4) 环境影响评价报告、环评报告批复意见、环境监测报告、环评验收报告（三同时验收）、公示截图（适用时）等。	参考最新有效的《建设项目环境影响评价分类管理目录》等环评相关法规。
OHSMS 职业健康安全管理体系/HSE	1) 主要危险源清单； 2) 消防验收报告（适用时）； 3) 安评报告、安评报告批复意见、安评验收报告（适用时）等。 4) 职评报告、职评报告批复意见、职评验收报告（适用时）等。	参考最新有效的《建设工程消防监督管理规定》、《建设项目安全设施“三同时”监督管理暂行办法》、《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》。
MDQMS 医疗器械质量管理体系	1) 医疗器械企业产品生产许可证和医疗器械产品注册证（适用时）；销售企业提供医疗器械经营许可证（适用时）； 2) 主要外构件及外协件清单； 3) 近两年的产品销售情况及用户反馈信息等。	
IMS 诚信管理体系	重要诚信要素清单。	
CX 创新管	1) 创新资产清单（包括有形资产和无形资产）；	