



# 中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 217—2017

---

## 检验检测机构资质认定能力评价 医疗器械检验机构要求

Competence assessment for inspection body and laboratory mandatory  
approval—Requirements for medical device inspection body

2017-10-16 发布

2018-05-01 实施

---

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
4.1 机构 .....	2
4.2 人员 .....	2
4.3 场所环境 .....	3
4.4 设备设施 .....	3
4.5 管理体系 .....	3
参考文献 .....	5

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：北京国实检测技术研究院、中国合格评定国家认可委员会、中国食品药品检定研究院、河北省疾病预防控制中心、陕西省医疗器械质量监督检验院、河北省电子信息产品监督检验院、江苏省医疗器械检验所、云南省医疗器械检验研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：李绍连、项新华、陈立民、蔡虎、史志刚、齐宝芬、黄涛、张明珠、黄勇、马晓彬、殷志军。

## 引 言

检验检测机构在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用数据、结果的检验检测活动应取得资质认定。

检验检测机构资质认定是一项确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确的行政许可制度。

本标准是对 RB/T 214《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》的补充,作为检验检测机构资质认定部门对医疗器械检验机构进行评审的补充要求。

# 检验检测机构资质认定能力评价 医疗器械检验机构要求

## 1 范围

本标准规定了对医疗器械检验机构资质认定能力评价时,在机构、人员、场所环境、设备设施、管理体系方面的要求。

本标准适用于向社会出具具有证明作用的数据、结果的医疗器械检验机构的资质认定能力评价,也适用于医疗器械检验机构的自我评价。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

JJF 1001 通用计量术语及定义

RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求

## 3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000、JJF 1001、RB/T 214 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 医疗器械 **medical device**

直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用;其目的是:

- a) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- b) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;
- c) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;
- d) 生命的支持或者维持;
- e) 妊娠控制;
- f) 通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。

### 3.2

#### 无菌医疗器械 **sterile medical device**

预期满足无菌要求的医疗器械。

注:对医疗器械无菌的要求,可按照适用的法律法规或标准进行。