



文件号	ZG-001-2024
版本号/修改状态	2/0

产品认证实施规则

医疗健康软件认证

Product Certification Implementation Rules

Healthcare Software Certification



批 准 页

编制：邱全伟

日期：2026-06-01

审核：符瑜慧

日期：2026-06-15

批准：霍珊珊

日期：2026-06-15

引言

医疗健康软件认证旨在确保医疗健康软件产品在功能、信息安全、兼容、性能、可靠性、标准符合性等方面满足相关法规、标准和技术要求，确保医疗健康软件的正常运行和安全使用，提升医疗服务的质量，特制定本认证实施规则。

本规则由中电科尊冠（北京）检测认证有限公司（以下简称：电科尊冠）发布，版权归电科尊冠所有，任何组织及个人未经认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：中电科尊冠（北京）检测认证有限公司



目 录

引 言	3
1 适用范围.....	6
2 认证模式.....	6
3 认证申请.....	6
3.1 认证单元划分	6
3.2 申请认证提交材料	6
3.3 认证评审	7
3.4 关键性要求	8
4 产品检测.....	8
4.1 型式试验样品	8
4.1.1 送样原则	8
4.1.2 送样数量	8
4.1.3 样品及资料处置.....	8
4.2 产品检测	9
4.2.1 依据标准	9
4.2.2 评价项目、评价方法及判定要求.....	9
4.2.3 型式试验报告.....	10
4.2.4 产品检测时限.....	10
5 认证结果评价与批准.....	10
5.1 认证结果评价与批准	10
5.2 认证时限	10
5.3 认证终止	10
6 认证证书.....	10
6.1 认证证书的保持	11
6.1.1 证书有效性	11
6.1.2 认证产品的变更.....	11
6.2 认证证书的暂停、注销和撤销.....	11
6.3 认证范围扩大	12
6.4 认证范围扩大评价和批准	12
6.5 认证证书模板	13
7 产品认证标志使用.....	14
7.1 准许使用的标志样式	14
7.2 加施方式	14
8 收费.....	14



9 认证责任.....	14
10 技术争议与申述	14
附件1 申请认证产品信息.....	16
附件2 自愿性产品认证 认证证书和认证标志管理程序.....	18

1 适用范围

本规则适用于区域卫生信息平台、以电子病历为核心的医院信息集成平台的软件产品。

2 认证模式

可选择的认证模式：型式试验

认证的基本环节

- a. 认证申请
- b. 产品检测
- c. 认证结果评价与批准

3 认证申请

3.1 认证单元划分

原则上软件测试范围、版本相同的产品可作为一个申请单元，申请单元应明确单元内覆盖软件的具体版本。生产单位不同、软件版本不同、软件测试范围不同应视为不同的认证单元。划分核心原则为：

- a. 功能基线一致：核心业务功能、处理逻辑、数据模型无本质差异；仅辅助功能、界面微调不算新单元。
- b. 底层架构 / 运行环境不发生根本性变更
- c. 开发主体、知识产权归属同一（著作权人相同）
- d. 认证目的、产品类型一致（如不能把工控软件和办公软件划同一单元）

3.2 申请认证提交材料

认证委托方提交的认证申请材料包括但不限于：

- a. 正式申请书；

- b. 认证申请人、生产厂商生产者或制造商营业执照或登记注册证明复印件；
- c. 申请样品与生产产品一致性声明；
- d. 技术文档：提供必要的技术文档，例如：系统架构设计、软件需求规格说明、数据流程图、详细设计、软件著作权证书等。提供的技术文档应清晰、完整地描述软件的各个方面。
- e. 用户手册和操作指南：提供用户手册和操作指南，详细介绍软件的使用方法、操作流程、参数设置等，以便认证机构了解软件的功能和使用情况。
- f. 测试报告和验证数据：如果已经进行过相关测试和验证，提供相应的测试报告和验证数据，必要时提供相关检测报告（应由具有 CMA 资质、CNAS 认可的机构出具，报告有效期 12 个月）。
- g. 法规合规性相关文件：确保软件符合相关的法律法规和政策要求，提供相应的自测、自评证明或者承诺函等合规性文件。

3.3 认证评审

电科尊冠对认证委托人提交的申请资料实施评审，评审要求包括：

- a. 核验申请材料齐全度与填报准确度，如材料存在缺漏、错误情形的，通知委托方限时补正完善；
- b. 核实已收集的委托方基础资料、认证单元相关信息可完全支撑后续全流程认证工作；
- c. 确认电科尊冠具备对应领域的资质、技术与人员条件，可独立完整开展本次认证服务；
- d. 梳理并消除电科尊冠与委托方之间存在的认知分歧，双方需在适用

标准、规范文件等核心要求上达成统一共识。

评审后应向认证委托人反馈评审结果(受理、不受理、需补充完善)。如果最终不受理申请，应告知认证委托人原因。

认证对象列入“国家企业信用信息公示系统”严重失信主体名单(黑名单)的，不予受理。

3.4 关键性要求

为确保获证产品的一致性，当软件测试范围、版本发生变更，持证人应及时向电科尊冠提出变更申请，并按电科尊冠要求送样进行检测或提供书面资料确认，经电科尊冠批准后方可在获证产品中使用。

4 产品检测

4.1 型式试验样品

4.1.1 送样原则

通常情况型式试验的样品由认证申请人按电科尊冠的要求选送代表性样品用于检测。样品应为完整的产品，而不仅仅是部分组件。这将有助于准确评估产品的整体标准符合性。申请人提供用于型式试验的样品应选取具有典型认证产品性能和功能特征的、且测试范围、版本相同的产品。应确保其提供的样品与实际生产的产品一致。

4.1.2 送样数量

样品数量不少于 1 套/单元。

4.1.3 样品及资料处置

试验结束并出具检测报告或证书后，有关试验记录及资料由检测机构保存，样品按电科尊冠相关要求处置。

4.2 产品检测

4.2.1 依据标准

WS/T501-2016《电子病历与医院信息平台标准符合性规范》

WS/T502-2016《电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试规范》

GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则》

4.2.2 评价项目、评价方法及判定要求

按照WS/T501-2016《电子病历与医院信息平台标准符合性规范》、WS/T502-2016《电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试规范》、GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则》申请认证时,应依据标准中的评价指标对区域卫生信息平台、以电子病历为核心的医院信息集成平台的软件产品进行评估,以验证软件是否符合认证要求。

评价内容参考《国家医疗健康信息医院信息互联互通标准化成熟度测评方案》以及《国家医疗健康信息区域全民健康信息互联互通标准化成熟度测评方案》中的指标体系。(详见附件)

以上评价项目可采信申请单元内相同版本产品已获得的测试报告(应由具有CMA资质、CNAS认可的机构出具、报告有效期12个月)。

申请认证产品如有未达到企业所申请的评价指标等级或测试需求,允许申请人在规定的期限整改后重新提交样品进行检测评价。重新检测评价的样品数量、评价项目和整改期限视不符合情况由检测机构决定,报电科

尊冠公司备案。但时限原则上不能超过1个月。未能按期完成整改的，终止认证。

4.2.3 型式试验报告

由电科尊冠指定的检测机构对样品进行检验并出具检验报告，检测机构应有CMA资质或通过CNAS认可，且检验检测项目相关参数在能力附表内。认证评定合格后，检测机构负责给申请人(或生产厂)提供一份检测报告。

4.2.4 产品检测时限

资料齐全后，一般为30个工作日（因检测项目不符合企业申请评价指标等级或测试需求的，企业进行整改和复试的时间不计算在内），从收到样品和检测费用起计算。

5 认证结果评价与批准

5.1 认证结果评价与批准

电科尊冠负责对医疗健康软件认证结论、申请资料等进行综合评价。评价合格后，对于符合认证标准要求的产品，向申请人颁发医疗健康软件产品认证证书。每一个单元申请颁发一张认证证书。

5.2 认证时限

在完成产品检测，对符合认证要求的，一般情况下在10天内颁发认证证书。

5.3 认证终止

当型式试验不合格，电科尊冠做出不合格决定，终止认证。终止认证后如要继续申请认证，重新申请认证。

6 认证证书

6.1 认证证书的保持

6.1.1 证书有效性

本规则覆盖的产品认证证书有效期一年。证书有效期满需延续使用的，委托人应在认证证书有效期满前90日内办理申请，对产品重新申请检测，获取新证书。

6.1.2 认证产品的变更

6.1.2.1. 变更的申请

证书上的内容发生变化时，或产品中涉及认证指标的功能、版本发生变更时，证书持有者应向电科尊冠提出申请。

6.1.2.2. 变更评价和批准

电科尊冠根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以变更。如需安排试验，则试验合格后方能进行变更。原则上，应以最初进行产品试验的认证产品为变更评价的基础，试验按电科尊冠相关规定执行。

对符合要求的，批准变更。换发新证书的，新证书的编号、批准有效日期保持不变，并注明换证日期。

6.2 认证证书的暂停、注销和撤销

证书的使用应符合电科尊冠有关证书管理规定的要求。当证书持有者违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，电科尊冠按有关规定对认证证书做相应的暂停、撤销和注销的处理，并将处理结果进行公告。证书持有者可以向电科尊冠申请暂停、注销、撤销其持有的认证证书。

证书暂停期间，证书持有者如需要恢复认证证书，应该规定的暂停期限内向电科尊冠提出恢复申请，电科尊冠按有关规定进行恢复处理。否则，



电科尊冠将撤销或注销被暂停的认证证书。

6.3 认证范围扩大

持证人需要在已经获得认证单元的产品上增加同一认证单元新的认证范围时，应按照3.1、3.2、3.3的要求办理认证，并说明扩展要求

6.4 认证范围扩大评价和批准

电科尊冠核查扩展产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，针对差异做补充试验，原则上持证人需按本规则4产品检验中的要求选送样，对符合要求的，根据认证证书持有者的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

原则上，应以最初进行产品试验的认证产品为扩展评价的基础。

6.5 认证证书模板

产品认证证书	
医疗健康软件认证	
证书编号: ZGXXXXXXXX	
认证委托人名称: XXXXXXXXXXXX	
认证委托人地址: XXXXXXXXXXXX	
生产者(制造商)名称: XXXXXXXXXXXX	
生产者(制造商)地址: XXXXXXXXXXXX	
生产企业名称: XXXXXXXXXXXX	
生产企业地址: XXXXXXXXXXXX	
产品名称: XXXXXXXXXXXX	
产品规格型号: XXXXXXXXXXXX	
认证模式: XXXXXXXXXXXX	
产品标准和技术要求: XXXXXXXXXXXX	
上述产品符合“XXXXXXXXXX”要求, 特发此证。	
发证日期: XXXX 年 XX 月 XX 日 有效期至: XXXX 年 XX 月 XX 日	
证书有效期内本证书的有效性依据发证机构的定期监督获得保持。	
	签发人: _____
中电科尊冠(北京)检测认证有限公司	
中国 北京 北四环中路 211 号	
证书有效性查询: www.cnca.gov.cn ; http://www.nctc.org.cn	

7 产品认证标志使用

7.1 准许使用的标志样式

获证产品应使用标志由基本图案和电科尊冠认证识别信息组成, 如下图所示:



获证产品如需使用10mm及更小规格的认证标志时, 允许使用变形标志 (如: 颜色变化 )。

7.2 加施方式

可以采用统一印制的标准规格标志、模压或铭牌印刷三种方式中的任何一种来加施认证标志。

证书持有者加施标志, 应按电科尊冠《产品认证证书和标志管理程序》的规定使用认证标志。应优先在获证产品本体的显著位置加施认证标志; 如本体不能加施, 可在最小外包装的显著位置加施; 如果本体及最小外包装均不能加施, 可将标志加施在产品的随附文件中。

8 收费

认证收费按电科尊冠有关规定。

9 认证责任

电科尊冠对其做出的认证结论负责。检测机构应对检验结果和检验报告负责。

认证委托人应对其所提交的委托资料及样品的真实性、合法性负责。



10 技术争议与申诉

认证委托人提出的申诉、投诉和争议按照电科尊冠的相关规定处理



附件 1 申请认证产品信息

一、申请编号: _____

认证申请人: _____

产品名称/版本号: _

制造商（生产厂）: _____

二、软件产品关键部件清单（按产品类别填写对应详情信息）

名称	详情
软件名称	认证应用软件名称
版本号	认证应用软件版本号

三、应用软件产品适配主要功能清单

产品主要功能清单

序号	系统模块	功能项	功能要求	预期结果
1				
2				
委 托 人 确 认			日 期	年 月 日



四、 申请人声明

本组织保证该产品描述中产品设计参数、版本号与相应申请认证产品保持一致。

获证后，本组织保证获证产品只配用经电科尊冠确认的上述版本号。如果版本号需进行变更（增加、替换），本组织将向电科尊冠提出变更申请，未经电科尊冠的认可，不得擅自变更使用，以确保该规格型号始终符合认证要求。

认证申请人：

（公章）

日期： 年 月 日

附件2

自愿性产品认证

认证证书和认证标志管理程序

1 目的

为加强对认证证书和认证标志的管理，保证认证证书和认证标志的正确使用，确保中电科尊冠（北京）检测认证有限公司的公正性和权威性，特制定本程序。

2 适用范围

本程序适用于中电科尊冠（北京）检测认证有限公司自愿性产品认证的认证证书和认证标志的管理。

3 职责

- 3.1 认证部负责认证证书模板和认证标志式样的制订，对认证标志的使用有权进行监督和检查，对违反规定行为的应向有关部门提出处罚建议，也可直接向法院起诉。
- 3.2 认证部依据认证决定完成证书编制确认表，打印、发放、更改、归档、收回认证证书和认证标志。
- 3.3 认证部负责认证证书模板和认证标志式样的汇总管理工作。
- 3.4 认证部负责认证证书和认证标志的印制及相关工作。
- 3.5 认证证书以总经理或其授权人员的名义签发。

4 认证证书的形式

4.1 认证证书的内容:

- a) 认证机构的名称、地址、认证标志、认证机构的印章和授权人的签字；
- b) 认证证书编号；
- c) 认证委托人的名称、地址；
- d) 生产者（制造商）的名称、地址；
- e) 生产企业的名称、认证地址；
- f) 认证产品的名称、型号、规格；
- g) 认证依据的产品标准和技术要求；
- h) 发证日期和证书有效期、换证日期；
- i) 其他需要说明的内容，具体见认证证书样式。

- 4.2 认证证书编号为：中电科尊冠（北京）检测认证有限公司英文简称ZG+八位数字，前两位数字为年份，第三位到第四位为产品代号、后四位数字为序列号，序列号从0001开始往后递增，如2022年颁发的证书号依次为：ZG22XX0001



- 4.3 中电科尊冠（北京）检测认证有限公司认证证书有效期按照产品认证实施规则实施。
- 4.4 认证部为获证企业颁发一张中文证书。当申请人有要求时，认证证书可采用中、英文对照形式，当对英文内容发生争议时，以中文为准。如果境外企业的地址无法译成中文，则使用英文或当地邮政能识别的写法。
- 4.5 认证证书原件具有法律效力。认证证书复印件不具有法律效力。
- 4.6 认证部依据认证决定完成证书编制确认表，打印、发放、更改、归档、收回认证证书。

5 认证证书的使用说明

- 5.1 获证企业应妥善保管好认证证书，以免丢失和损坏。
- 5.2 在证书有效期内，若因获证企业的内、外部情况发生变更（例如，认证产品标准、产品商标和申请人/制造商/生产厂的名称或地址发生变化、获证产品的关键件及供应商发生变化等），致使认证证书的有效性和适用性受到影响，获证企业应及时报告中电科尊冠（北京）检测认证有限公司提出变更申请，经中电科尊冠（北京）检测认证有限公司批准后方可在获证产品中使用。
- 5.3 在证书有效期内，获证企业应按时接受中电科尊冠（北京）检测认证有限公司认证对获证产品的监督检查，未按时接受监督检查或监督检查不合格者，不得使用认证证书。
- 5.4 认证证书不准伪造、涂改、出借、出租、转让。
- 5.5 对于有效期已满且不再申请延长的认证证书，或已做出注销/撤销决定的证书，获证企业应按中电科尊冠（北京）检测认证有限公司认证的时限要求交回认证证书原件。
- 5.6 因各种原因被暂停的认证证书，在暂停期间，认证证书为无效状态，必须停止使用认证证书。待暂停恢复后，经中电科尊冠（北京）检测认证有限公司认证批准，方可恢复使用认证证书。
- 5.7 获证企业应对认证证书覆盖的产品范围所涉及认证特性的任何投诉加以记录并在有要求时报告中电科尊冠（北京）检测认证有限公司。

6 认证标志的形式

- 6.1 中电科尊冠（北京）检测认证有限公司认证标志是证明产品符合中电科尊冠（北京）检测认证有限公司认证要求的直接体现。
- 6.2 只有通过中电科尊冠（北京）检测认证有限公司认证的产品方能使用相应认证标志。
- 6.3 认证标志的样式
认证标志基本图案如下：



6.4 认证标志的颜色变化样式



- 6.5 认证标志的式样、文字和名称，不得违反法律、行政法规的规定，不得与国家推行的认证标志相同或者近似，不得妨碍社会管理，不得有损社会道德风尚。同时，认证标志必须满足《认证证书和认证标志管理办法》和其他相关文件的规定。
- 6.6 认证部应将认证标志式样通过中电科尊冠（北京）检测认证有限公司官网进行公布。

7 认证标志使用说明

- 7.1 获证企业应向认证部申请使用认证标志，并经其批准后方可使用认证标志，具体

流程如下：

1) 获证企业应填写《产品认证标志使用备案申请书》（加盖公章，申请时认证证书应处于有效状态），递交并认证部审批通过后方可使用。标志备案无需年审，有效期与所对应的认证证书有效期相同。标志备案对应的认证证书发生变更，新增或增加、改变标志使用形式时需重新申请备案；

2) 获证企业如购买中电科尊冠（北京）检测认证有限公司统一印制的粘贴不干胶认证标志应提交《产品认证标志使用申请表》（加盖公章，申请时认证证书应



处于有效状态)。认证部在费用到账后 15 个工作日内将认证标志寄达获证企业;

7.2 认证标志必须醒目、清楚,并按比例放大缩小。对于体积较小的产品,须经中电科尊冠(北京)检测认证有限公司同意,方可使用变形的认证标志。

7.3 企业通过缩小认证范围减少获证型号后,不得再继续使用任何形式的认证标志。

8 标志规格及收费

8.1 认证标志售价:

规格	8mm	15mm	30mm	45mm	60mm
价格	0.03 元/枚	0.06 元/枚	0.10 元/枚	0.15 元/枚	0.30 元/枚

9 获证企业的权利和义务

9.1 凡经中电科尊冠(北京)检测认证有限公司认证合格的产品,自认证证书有效之日起,证书持有者可在认证合格的产品上、包装上、铭牌上、说明书上同时使用中电科尊冠(北京)检测认证有限公司认证标志。认证证书和认证标志可用于广告宣传。

9.2 获证企业应当在认证范围内使用认证证书和认证标志,不得利用产品认证证书、认证标志和相关文字、符号,误导公众认为其管理体系已通过认证。

9.3 获证企业应保证获证产品质量稳定,认证产品变更未经中电科尊冠(北京)检测认证有限公司同意,不能使用认证证书和认证标志。

9.4 获证企业应妥善保管好认证证书,以免丢失、损坏。认证证书不准伪造、涂改、出借、出租、转让。

9.5 企业必须设专人负责,建立中电科尊冠(北京)检测认证有限公司认证标志的使用制度,认真填写记录,记录应包含获证产品的证书号、规格型号、使用标志的数量等内容。

9.6 认证标志不准转让,而且仅限于在已检查合格的制造场地生产的获证产品上使用。

9.7 企业应按时交纳认证费用,以获得认证证书。

9.8 获证企业保证获证产品将按照与在初始检验中得到的符合标准的样品保持一致。

9.9 下列情况之一者应停止使用认证标志:

- a) 认证证书的有效期已过,重新提出认证申请未获批准;
- b) 中电科尊冠(北京)检测认证有限公司暂停使用认证证书的产品,在暂停期间,该产品应停止使用认证标志;
- c) 中电科尊冠(北京)检测认证有限公司撤销、注销认证证书的产品;
- d) 企业的质量保证能力发生重大变化,已不能满足认证要求。

10 处罚

10.1 对伪造、假冒、涂改、出借、转让认证证书者，除暂停或撤销其认证证书外，责令公开更正，并按国家有关规定进行处罚。

10.2 获证企业有滥用标志或涉及认证虚假宣传行为的，中电科尊冠（北京）检测认证有限公司除责令其采取纠正措施、公开更正、暂停或撤销其认证证书外，并按照国家有关规定处罚。

10.3 认证标志不得伪造和非法印制，对违反规定者，将由国家行政主管部门按照国家有关规定处罚。

11 误用和未按规定使用认证证书或认证标志采取的纠正措施

11.1 采取纠正措施的条件

11.1.1 对加贴了认证标志的产品发生如下情况，中电科尊冠（北京）检测认证有限公司要求误用者采取纠正措施：

- a) 有潜在缺陷的认证产品，具有一定危险；
- b) 未经授权使用认证标志。例如，因为没有记录证明该产品已被认证，或不符合认证要求，从而一定程度上破坏了合格标志的完整性；
- c) 使用未经授权认证标志（例如伪造认证标志）；
- d) 违背认证合同。

11.1.2 当收到误用认证标志或收到使用认证标志的产品出现危险的报告时，中电科尊冠（北京）检测认证有限公司要调查报告的真实性。当确认已经发生误用时，中电科尊冠（北京）检测认证有限公司要确定误用的范围，包括产品、型号、系列号、工厂的生产设施、生产批次和所涉及的数量。

11.2 采取纠正措施的种类

根据误用的性质及其产生的后果的严重程度，纠正措施可以采用下列措施的一种或几种（没有合同或不遵守合同使用合格标志时可诉诸法律，由法庭决定纠正措施）：

- a) 如果中电科尊冠（北京）检测认证有限公司认为采取“召回”的措施对保护公众利益是必要的，则由中电科尊冠（北京）检测认证有限公司通知被授权和负责执行“召回”的各方实施；
- b) 从产品上除去认证标志；
- c) 改造产品使其满足规定的认证要求（改造产品最好在工厂完成。但若把某些有问题装置收回工厂不现实，也可授权在现场进行改造）；
- d) 对既不能通过除去认证标志又不能通过改造来满足规定的认证要求的产品，则采取报废或适当的替换措施；
- e) 当存在危险又不能实行以上a)、b)、c)、d)的纠正措施时，应向公众发布有关危险的公告，或采取符合国家法规的其他措施。