《“美豫名品”公共品牌认证规范 医疗器械生产业》

编制说明

一、编制目的及意义

**（一）编制目的**

品牌是高质量发展的重要象征，加强品牌建设是满足人民美好生活需要的重要途径，加快品牌建设是我国经济转型升级、迈向高质量发展阶段的内在要求，也是参与全球竞争形成新优势的核心要素。为推动河南省品牌经济发展，河南省人民政府出台了《关于实施品牌发展战略推进 “美豫名品”公共品牌建设的实施意见》，文件中提出：通过持续培育、整体提升,推动河南制造向河南创造转变、河南速度向河南质量转变、河南产品向河南品牌转变,不断提升河南品牌的美誉度和核心竞争力,加快质量强省、品牌强省、标准河南建设,为现代化河南建设提供品牌支撑。

**（二）编制意义**

1、制定本规范，是品牌培育标准体系的基础文件，能为各类品牌培育细则的制定确立总体原则、基本思路、培育要点和评价方式等通用要求，具有重要的基础地位。

2、制定本规范，发挥品牌引领作用，推动供给结构和需求结构升级，有利于激发企业创新创造活力，促进生产要素合理配置，提高全要素生产率，提升产品品质，实现价值链升级，增加有效供给，提高供给体系的质量和效率；

3、制定本规范，有利于引领消费，创造新需求，树立自主品牌消费信心，挖掘消费潜力，更好发挥需求对经济增长的拉动作用，满足人们更高层次的物质文化需求；

4、制定本规范，有利于促进企业诚实守信，强化企业环境保护、资源节约、公益慈善等社会责任，实现更加和谐、更加公平、更可持续的发展。

总之，通过规范的制定为品牌认证的提供了方法和依据参考，让认证机构能准确的掌握品牌认证的内容、过程和要求，解决认证机构在开展品牌认证时无从下手的问题，为系统科学的开展品牌认证工作提供技术支撑。

二、任务依据、来源及编制原则

**（一）任务依据、来源**

依据河南省人民政府《关于实施品牌发展战略推进 “美豫名品”公共品牌建设的实施意见》，受市场监督管理局质量发展处委托，由河南省质量协会组织专家和相关企业、认证公司共同编制，规范类别为团体规范。

**（二）编制原则**

1、科学性原则

按照GB/T19000质量管理体系、GB/T 42061(ISO 13485)医疗器械质量管理体系用于法规的要求、国家市场监督管理总局令第53号 医疗器械生产监督管理办法、GB/T43836 企业科技创新系统能力水平评价规范、GB/T27000合格评定 词汇和通用原则、GB/T19580卓越绩效评价准则、GB/T 39906 品牌管理要求、“美豫名品”公共品牌认证通则等的要求和规定编写本规范内容，力求使医疗器械生产业“美豫名品”公共品牌认证工作符合客观规律，遵循科学性原则。

1. 系统性原则

本规范遵循省政府文件要求和省市场监督管理局的相关工作部署，采用过程方法，并按照“策划—实施—检查—处置”（PDCA）循环模式，根据医疗器械生产业的特殊要求，围绕“美豫名品”公共品牌认证的核心要素质量、创新、品牌、效益、社会责任展开，规定了医疗器械生产业“美豫名品”公共品牌认证工作具体实施规范条款。

1. 适用性原则

本规范的制定，按照团体规范的制定程序和要求，力求使本规范工作适合评价工作实际，也充分考虑了企业及其相关方的需求以及建议，确保了规范的价值以及实用性。

三、编制过程

**（一）规范编制单位**

本规范编写单位有河南省质量协会、相关企业和认证机构等。

**（二）规范主要编制过程**

1.研讨阶段

自河南省人民政府《关于实施品牌发展战略推进 “美豫名品”公共品牌建设的实施意见》（豫政〔2023〕3号）文件发布以来，作为省质量方面的专业对口协会，省质量协会多次就此项工作开展多次内部讨论，致力于为河南省品牌建设工作承担应有的责任，适时向市场监督管理局质量发展处申请编制相关认证工作技术标准、规范。协会于2024年7月23日组织召开了“美豫名品”认证标准研讨会，研讨会邀请了省市场监管局质量发展处领导参会，省内部分品牌研究、质量检验、体系认证等机构专家学者、省内制造业有代表性的企业质量技术专业人员等，共计40人参加了会议，会议听取了专家、行业代表、企业代表的意见和建议，市场监管局质量发展处领导对“美豫名品”认证标准编制工作提出了具体要求。

2.调研阶段

会后协会专家立即行动，到相关认证机构和相关食品加工企业进行调研，认真了解认证要点、行业特点和企业品牌发展意见，理清思路，为标准编制工作奠定基础。

3.编制起草阶段

8月初，河南省质量协会组织召开编写组成立会议，正式启动“美豫名品”制造业认证标准编制工作。8月中旬形成初稿，并征求相关认证机构和相关医疗器械生产企业代表的意见和建议，形成“美豫名品”公共品牌认证实施规范医疗器械生产业征求意见稿。

四、主要内容的确定

根据本规范规范的对象、使用者及制定规范的目的，确定了本规范的主要内容及构成。

**1、范围**

本规范适用于“美豫名品”公共品牌认证 医疗器械生产业认证实施活动。

**2、规范性引用文件**

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款，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

GB/T 42061(ISO 13485)医疗器械质量管理体系用于法规的要求

国家市场监督管理总局令第53号 医疗器械生产监督管理办法

GB/T 43836 企业科技创新系统能力水平评价规范

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

GB/T 19580　卓越绩效评价准则

GB/T 39906 品牌管理要求

DBXX/T XXX "美豫名品"公共品牌认证通则

**3、术语和定义**

对“美豫名品”、 "美豫名品"认证的说明

**4、认证依据**

依据"美豫名品"公共品牌认证通则、本文件及“美豫名品”相应认证标准开展。

**5、认证内容**

质量：包括产品质量水平、质量管理水平、基础能力建设；

创新：创新管理、创新能力、创新成果；

品牌：品牌战略、品牌管理、品牌荣誉或奖励；

效益：顾客结果、市场结果、财务结果；

社会责任：公共责任、道德行为、公益支持

五、重大意见分歧的处理

本规范制订过程中，未出现重大意见分歧。

六、与国家法律法规和强制性规范的关系

本规范的制定符合国家的法律法规，与现行的国家、行业、地方规范没有冲突。

七、其他应予说明的事项

无其他应予以说明的事项。