

版 本：A/3 版

编号： GZ-05

受控方式：受控



医疗器械质量管理体系认证规则

编制： 技术委员会

审核： 徐建统

批准： 龚建春

中慈国际认证有限公司

二〇二五年六月一日

医疗器械质量管理体系认证规则

目 录

1 目的和范围	2
2 本机构的管理要求	2
3 认证人员要求	2
4 认证依据	2
5 初次认证程序	2
6 监督审核	5
7 再认证	6
8 暂停或撤销认证证书	6
9 认证证书	7
10 认证范围的变更	8
11 与其他管理体系的结合审核	8
12 增发医疗器械质量管理体系认证证书.....	8
13 申诉和投诉	9
14 收费	9
15 附录	9

因认证规则属于本公司技术文件，如需获取完整版，请致电我司工作人员获取。

联系电话：0574-63520088。