

版 本： A4

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

2025 年 9 月 1 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8

8 暂停、恢复或撤销认证证书8

9 认证证书9

10 认证范围的变更9

11 与其他管理体系的结合审核10

12 增发医疗器械质量管理体系认证证书.....10

13 申诉和投诉10

14 收费11

15 附录11

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。