

编号：MR-23



医疗器械质量管理体系认证实施规则

编制：技术部

审批：杨 惠

版本号：A/3

北京宏信联诚认证有限公司发布

发布/实施日期：2021-6-30

修订日期：2025-5-28

目录

1. 目的和范围.....	3
2. 认证依据	3
3. 对认证人员的基本要求.....	3
4. 认证程序	3
4.1 认证申请	3
4.2 申请评审	4
4.3 认证合同的签订	4
4.4 审核方案和审核策划	4
4.4.1 审核方案	4
4.4.2 审核时间	5
4.4.4 组建审核组	5
4.5 审核实施	5
4.6.1 第一阶段审核	6
4.6.2 第二阶段审核	6
4.7 监督审核	7
4.8 再认证审核	7
4.9 特殊申请	9
4.9.1 扩大认证范围	9
4.9.2 提前较短时间通知的审核	9
4.10 不符合项纠正和纠正措施及其验证	9
4.11 审核报告	10
5. 认证证书和认证标志要求	11
6. 认证资格的暂停、恢复、注销、撤销认证	12
6.1 暂停认证证书	12
6.2 恢复认证证书	12
6.3 撤销认证证书	13
6.4 注销认证证书	13
7. 认证业务范围分类管理	13
8. 认证公告	14
9. 附录	14