

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/4

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：2026-4-14

## 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 .....	5
4.4.1 审核方案 .....	5
4.4.2 审核时间 .....	5
4.4.4 组建审核组 .....	6
4.4.5 审核计划 .....	6
4.5 审核实施 .....	6
4.6.1 第一阶段审核 .....	7
4.6.2 第二阶段审核 .....	8
4.7 监督审核 .....	8
4.8 再认证审核 .....	9
4.9 特殊申请 .....	9
4.9.1 扩大认证范围 .....	9
4.9.2 提前较短时间内通知的审核 .....	10
4.10 不符合项纠正和纠正措施及其验证 .....	10
4.11 审核报告 .....	10
5. 认证证书 .....	12
6. 认证资格的暂停、恢复、注销、撤销认证 .....	13
6.1 暂停认证证书 .....	13
6.2 恢复认证证书 .....	14
6.3 撤销认证证书 .....	14
6.4 注销认证证书 .....	14
7. 认证业务范围分类管理 .....	14
8. 认证公告 .....	15
9. 附录 .....	15