



医疗器械质量管理体系认证实施规则

查阅全文请联系北京通贯检验认证有限公司

联系电话: 010-57216458, 18501038101

邮箱地址: bjgchy2019@163.com



目 录

1 适用范围、原则要求和管理要求.....	3
2 认证依据.....	4
3 认证方法和审核方案.....	4
4 认证基本程序.....	5
5 认证实施程序及要求.....	6
5.1 信息公开.....	6
5.2 认证申请.....	6
5.3 申请评审.....	6
5.4 实施审核.....	11
5.5 认证决定.....	14
5.6 认证证书.....	14
5.7 获证后监督.....	15
5.8 再认证.....	16
6 认证证书状态管理.....	17
7 认证证书要求.....	18
8 受理组织的申诉和投诉.....	17
9 记录.....	17
10 附件.....	17
附件 1: 医疗器械质量管理体系基准审核人日表	
附件 2: 认证证书和标志管理程序	
附件 3: 认证资格的暂停、恢复、撤销处理程序	
附件 4: 申诉、投诉和争议控制程序	
附件 5: 认证规则立项论证程序	
附件 6: 认证规则符合性自查程序	
附件 7: 认证规则验收审查程序	
附件 8: 认证规则实施效果评估管理制度	
附件 9: 认证规则动态维护程序	