

# 医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号：ZJYH-GL-10-2020

版本：B2

北京中交远航认证有限公司 发布

2025-06-10 发布

2025-06-10 实施

2026-04-24 修订

# 目录

前言	1
1. 适用范围	2
2. 规范性引用文件	2
3. 术语和定义	2
4. 管理体系认证依据	2
5. 对认证人员的基本要求	2
6. 认证程序	3
6.1 认证申请	3
6.2 申请评审	4
6.3 认证合同及相关责任	4
6.4 审核方案和审核策划	5
6.5 实施审核	6
6.6 初次认证审核	7
6.7 监督审核	8
6.8 再认证审核	9
6.9 特殊审核	9
6.10 不符合项及其验证	9
6.11 审核报告	10
6.12 认证决定	11
7. 认证证书和认证标志	11
7.1 总则	11
7.2 认证证书	12
8. 认证证书的暂停、撤销、注销和恢复	12
8.1 总则	12
8.2 认证证书的暂停	12
8.3 认证证书的撤销	13
8.4 认证证书的注销	13
9. 申诉（投诉）处理	13
10. 信息公开与报告	14
11. 认证记录	14
12. 技术服务	15
附录 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求	17
附录 B 认证证书编号规则	18
附录 C 医疗器械管理体系认证业务范围分类与分级	19



**北京中交远航认证有限公司**  
BEIJING ZHONGJIAOYUANHANG CERTIFICATION LIMITED



**如需查阅全文，可联系公司获取**

**联系电话:010-63260528**

**邮 箱:isooffer0211@sina.com**