

医疗器械质量管理体系认证实施规则



受控状态：受控文件

版本/版次： B/2

编写人员： 姜志峰

审核人员： 钟奇

批准人员： 李秉红

修订日期： 2026年05月18日

实施日期： 2026年05月18日

深圳中环国际认证有限公司



目 录

1.适用范围	3
2.认证依据	3
3.对认证机构的基本要求	3
4.对认证审核人员的基本要求	3
5.认证程序	5
5.1 认证申请	5
5.2 申请评审	7
5.3 认证合同及其相关责任	7
5.4 审核方案和审核策划	9
5.5 实施审核	16
5.6 初次认证审核	16
5.7 监督审核	18
5.8 再认证审核	19
5.9 特殊审核	20
5.10 不符合项及其验证	20
5.11 审核报告	21
5.12 认证复核、认证决定	22
6. 认证证书和认证标志	23
7.认证证书状态管理	25
8. 申诉（投诉）处理	28
9. 信息公开与报告	28
10. 认证记录	28
11. 其他	29
12 附则	30
附 件 A 医 疗 器 械 业 务 分	
类	30



附录 B 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求.....31

附录 C 医疗器械质量认证证书编号规则.....32

认证规则公开说明

本机构按照《认秘函[2025]28号-附件-新版质量管理体系认证规则》对于本机构认证规则文件进行公示，保障公众知情权与监督权，鉴于部分文件内容涉及本机构知识产权信息，为避免因信息过度披露对公司合法权益造成损害，依据法律法规规定，经公司内部审慎评估，决定仅对不涉及产权保护的部分内容进行公开上传至公司官网，公开的内容包括认证规则公开信息表，认证规则目录页面等，您可通过访问公司官网，查阅已公开的文件资料。

若您对公开文件有任何疑问或建议，或需要获得公开文件完整内容的，欢迎通过公司官方客服电话【0755-83346360】或官方邮箱【3112095601@qq.com】与我们联系。

我们承诺，公开内容真实、准确，且符合国家法律法规及行业规范。

承诺单位：[深圳中环国际认证有限公司]

承诺日期：[2026年5月18日]