

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/2
		生效日期	2025-08-16

医疗器械质量管理体系认证规则

编 制： 技术部
审 核： 罗传彪
批 准： 华 夏

	中田国际认证（深圳）有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-04
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本状态	A/2
		生效日期	2025-08-16

目 录

- 1、适用范围
 - 2、认证依据
 - 3、对认证审核人员的基本要求
 - 4、初次认证程序
 - 5、监督审核程序
 - 6、再认证程序
 - 7、暂停、撤销、恢复及注销认证证书
 - 8、认证证书和认证标志
 - 9、与其他管理体系的结合审核
 - 10、受理转换认证证书
 - 11、申诉、投诉处理
 - 12、认证记录的管理
- 附表 A：有效人数与基准审核时间(人日数)的关系

提示：申请组织可发邮件至：zhongtian-cert@qq.com，索取以上认证规则和认证依据全文。咨询电话：0755-28198097。