



认证实施规则

文件名称：医疗器械质量管理体系认证实施规则

文件编号：ZCHX-RZGZ08-2024


文件版本：A/3


类 别：管理体系认证

领 域：医疗器械质量管理体系

发放范围：总经理、管代、各部门

编写：培训部

审核：

批准：

目录

| | |
|----------------------------------|----|
| 1 适用范围 | 1 |
| 2 认证依据 | 1 |
| 3 对认证机构的基本要求 | 1 |
| 4 对认证人员的基本要求 | 1 |
| 5 认证实施程序 | 1 |
| 6 认证程序 | 2 |
| 6.1 认证申请 | 2 |
| 6.2 申请评审 | 4 |
| 6.3 认证合同 | 4 |
| 6.4 方案策划及审核实施 | 5 |
| 6.5 实施审核 | 10 |
| 6.6 初次认证审核 | 11 |
| 6.7 监督活动 | 12 |
| 6.8 再认证 | 14 |
| 6.9 特殊审核 | 14 |
| 6.10 现场审核活动实施 | 15 |
| 6.11 审核报告 | 15 |
| 6.12 不符合项纠正和纠正措施及验证 | 16 |
| 6.13 认证复核、认证决定 | 17 |
| 7 认证证书和认证标志 | 18 |
| 7.1 认证证书 | 18 |
| 7.2 认证标志 | 19 |
| 7.3 认证证书和认证标志的使用 | 19 |
| 7.4 认证证书和认证标志的误用 | 20 |
| 8 认证证书状态管理 | 20 |
| 8.1 批准认证范围的条件和程序 | 20 |
| 8.2 拒绝认证注册的条件和程序 | 20 |
| 8.3 保持认证资格的条件和程序 | 21 |
| 8.4 扩大认证范围的条件和程序 | 22 |
| 8.5 缩小认证范围的条件和程序 | 22 |
| 8.6 认证证书状态管理（变更认证信息的条件和程序） | 23 |
| 8.7 暂停认证资格的条件和程序 | 24 |
| 8.8 恢复认证证书资格的条件和程序 | 26 |
| 8.9 撤销认证证书资格的条件和程序 | 26 |
| 8.10 注销认证证书资格的条件和程序 | 27 |
| 9 获证客户的信息通报 | 28 |
| 10 信息公开与报告 | 28 |
| 11 认证要求变更的条件和程序 | 29 |
| 12 保密 | 29 |
| 13 申诉/投诉、争议及处理 | 29 |
| 14 认证记录 | 30 |
| 16 附则 | 30 |

认证规则公开说明

本机构按照《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（认监委公告 2025 年第 9 号）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【029-83271009】或官方邮箱【zchxrz@163.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：西安中诚恒信认证有限公司

