



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/2

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：

2024 年 06 月 01 日发布

2025 年 8 月 20 日 修订

2025 年 8 月 20 日实施

发布单位：西安中诚恒信认证有限公司

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	3
6.3 认证合同	3
6.4 方案策划及审核实施	4
6.5 实施审核	9
6.6 初次认证审核	9
6.7 监督活动	11
6.8 再认证	12
6.9 特殊审核	13
6.10 现场审核活动实施	13
6.11 审核报告	14
6.12 不符合项纠正和纠正措施及验证	15
6.13 认证复核、认证决定	16
7 认证证书和认证标志	17
7.1 认证证书	17
7.2 认证标志	18
7.3 认证证书和认证标志的使用	18
7.4 认证证书和认证标志的误用	18
8 认证证书状态管理	18
8.1 批准认证范围的条件和程序	19
8.2 拒绝认证注册的条件和程序	19
8.3 保持认证资格的条件和程序	20
8.4 扩大认证范围的条件和程序	20
8.5 缩小认证范围的条件和程序	21
8.6 认证证书状态管理（变更认证信息的条件和程序）	22
8.7 暂停认证资格的条件和程序	23
8.8 恢复认证证书资格的条件和程序	24
8.9 撤销认证证书资格的条件和程序	25
8.10 注销认证证书资格的条件和程序	26
9 获证客户的信息通报	27
10 信息公开与报告	27
11 认证要求变更的条件和程序	28
12 保密	28
13 申诉/投诉、争议及处理	28
14 认证记录	29
16 附则	29

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

承诺日期：2025 年 8 月 20 日

