

北京新纪源认证有限公司

医疗器械质量管理体系认证规则

编 写：风控技术部

修 订：风控质量部

审 核：张颖

审 批：周敏云

目录

- 1. 目的及范围..... 3
- 2. 基本要求..... 3
- 3. 对认证审核人员的基本要求..... 3
- 4. 认证依据..... 3
- 5. 认证实施程序..... 3
 - 5.1 申请及申请评审 3
 - 5.2 方案策划 4
 - 5.3 审核计划 5
 - 5.4 审核 5
 - 5.5 现场审核活动 8
 - 5.6 审核报告 10
 - 5.7 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证 11
 - 5.8 认证决定 11
 - 5.9 信息报送 12
- 6 暂停或撤销认证证书 12
 - 6.1 暂停证书 12
 - 6.2 撤销证书 12
- 7 认证证书和认证标志 13
 - 7.1 认证证书 13
 - 7.2 认证标志 13
 - 7.3 认证证书和认证标志的使用 14

注：本文件内容受到本机构版权保护，未经恰当的授权禁止复制。本公司客户及相关单位，如需获取文件完整内容，请联系市场部门获取，电话：010-84724911。