

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	6
5.4 审核	6
5.5 现场审核活动	8
5.6 审核报告	11
5.7 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证	12
5.8 认证决定	12
5.9 信息报送	13
6 暂停或撤销认证证书	13
6.1 暂停证书	13
6.2 撤销证书	14
6.3 恢复证书	14
7 认证证书和认证标志	14
7.1 认证证书	14
7.2 认证标志	15
7.3 认证证书和认证标志的使用	15
附录 A	16
医疗器械质量管理体系有效员工人数与审核时间的关系	16

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。