

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 适用范围	3
2 认证依据	3
3 对 XJY 的基本要求	3
4 对认证人员的基本要求	5
5 认证程序	5
5.1 认证申请	5
5.2 申请评审	6
5.3 认证合同及相关责任	7
5.4 审核方案和审核策划	7
5.5 实施审核	10
5.6 初次认证审核	11
5.7 监督审核	12
5.8 再认证审核	13
5.9 特殊审核	14
5.10 不符合项及其验证	14
5.11 审核报告	14
5.12 认证决定	16
6 认证证书和认证标志	17
6.1 总则	17
6.2 认证证书	17
6.3 认证标志	18
7 认证证书的暂停、撤销和注销	19
7.1 总则	19
7.2 认证证书的暂停	19
7.3 认证证书的撤销	20
7.4 认证证书的注销	20
8 申诉（投诉）处理	20
9 信息公开与报告	21
10 认证记录	21
11 其他	22
附录 A	24
认证业务范围分类和风险类型示例	24
附录 B	26
认证审核时间要求	26
附录 C	27
认证证书编号规则	27

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。