



医疗器械质量管理体系认证规则

版 本 A4

编 号 ZHIC-MDQ-2022-03

修订日期 2026年09月21日

发布日期 2026年09月21日

实施日期 2026年09月21日

中衡国际认证（广东）有限公司发布

目 录

- 1 适用范围
- 2 认证依据
- 3 认证人员基本要求
- 4 认证基本流程
- 5 认证申请条件
 - 5.1 申请评审
 - 5.2 合同签订
 - 5.3 审核方案和审核策划
- 6 实施审核
 - 6.1 总要求
 - 6.2 不符合项及其验证
 - 6.3 审核报告
 - 6.4 认证决定
 - 6.5 监督审核
 - 6.6 再认证
- 7 暂停或撤销、恢复、注销认证证书
- 8 认证证书和认证标志
- 9 申诉和投诉
- 10 认证记录的管理
- 11 与其他管理体系的结合审核
- 附录A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

如需获取具体认证规则文本，请通过以下方式联系我们：

联系电话：0755-23728215

电子邮箱：790106658@qq.com

地址：广东省深圳市龙岗区吉华街道三联社区赛格新城5号楼907