



医疗器械质量管理体系 认证实施规则

版本号：A/0

2026 年 9 月 28 日发布

2026 年 9 月 28 日实施

前 言

本规则由金虔认证有限公司制定、发布，任何组织及个人未经许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：金虔认证有限公司

主要起草人：张玉香、杨雪梅、杨冬梅、兰俊羽。

目录

1 目的	1
2 适用范围	1
3 认证的原则和依据	1
4 对认证审核人员的要求	1
5 初次认证程序	2
5.1 受理认证申请	2
5.2 审核方案	5
5.3 审核策划	6
5.4 实施审核	8
5.5 初次认证审核	9
5.6 监督审核	11
5.7 再认证	12
5.8 特殊审核	13
5.9 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证	14
5.10 审核报告	14
5.11 认证决定	16
6 认证证书和认证标志	17
7 暂停、恢复或撤销认证证书	19
7.2 认证证书的暂停	20
7.3 认证证书的恢复	21

7.4 认证证书的撤销	22
7.5 认证证书的注销	22
8 申诉（投诉）处理	22
9 信息公开	22
10 认证记录	23
11、附则	25
附录 A	1

详情请咨询 0791-86663048