

标普（成都）认证服务有限公司

医疗器械质量管理体系 认证实施规则

编 号：BPC-GZ-A014

版 本：A/1

编 制：编制小组

审 核：评审组

批 准：刘利红

发布日期：2025-06-10

实施日期：2025-06-15

第一次修订日期：2025-08-25

目录

1. 目的和适用范围	3
2. 本机构的管理要求	3
3. 对认证审核人员的基本要求	3
4. 认证依据	4
5. 认证程序	4
5.1 认证申请	4
5.2 申请评审	5
5.3 认证合同	5
5.4 审核方案和审核策划	5
5.5 实施审核	7
5.6 初次审核	8
5.7 审核报告	9
5.8 不符合项及其验证	10
5.9 认证决定	10
5.10 监督审核	11
5.11 再认证	12
5.12 特殊审核	12
6. 认证证书及认证标志	13
6.1 总则	13
6.2 认证证书	14
6.3 认证标志	14
7. 暂停、撤销和注销认证证书	14
7.1 总则	14
7.2 暂停证书	15
7.3 撤销证书	15
7.4 注销证书	16
8. 申诉/投诉处理	16
9. 信息公开	16
10. 认证记录的管理	16
11. 其他要求	17
附 A: 医疗器械质量管理体系认证证书样本	18
附 B: 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求	19
附 C: 认证标志	20