

上海默翕认证服务有限公司

医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号： MXRZ-GL-12

版 次： A/1

页 数： 12

编 制： 综合部

审 核： 技术部

批 准： 熊秀娟

版本	修改次	编写	审核	批准	批准日期	实施日期
A	1	综合部	技术部	熊秀娟	2023. 11. 02	2023. 11. 02

目 录

1 目的和范围	3
2 默翕认证的管理要求	3
3 认证人员要求	3
4 认证依据	4
5 初次认证程序	4
6 监督审核	8
7 再认证	9
8 暂停或撤销认证证书	9
9 认证证书	11
10 认证范围的变更	11
11 与其他管理体系的结合审核	12
12 申诉和投诉	12
13 收费	12

医疗器械质量管理体系认证规则

1 目的和范围

1.1 本规则用于企业医疗器械质量管理体系认证活动。

1.2 本规则依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对规范医疗器械质量管理体系认证过程作出具体规定，明确医疗器械质量管理体系认证过程的相关责任，保证认证活动的规范有效。

1.3 本规则是默翕认证在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求，应当遵守本规则。

2 默翕认证的管理要求

2.1 默翕认证按照 GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1《合格评定管理体系审核认证机构要求》，管理医疗器械质量管理体系认证所涉及的能力和过程；

2.2 默翕认证建立内部制约、监督和责任机制，实现培训、认证和认证决定等工作环节相互分开，以符合公正性要求。

2.3 默翕认证提供的医疗器械质量管理体系认证可结合其他管理体系认证活动进行。

3 认证人员要求

3.1 参与医疗器械质量管理体系认证活动的人员应当具有 GB/T19011-2013 中 7.2.2 所述的职业素质和 7.2.3.2 所述的通用知识和技能。

3.2 参与认证的认证人员应符合以下条件：
系注册审核员资格。

(1) 审核人员应当取得中国认证认可协会（CCAA）的任一管理体系注册审核员

(2) 专业认证人员应具有相应行业的专业能力（按照医疗器械

其余信息请联系上海默翕认证市场部获取