



ZQHX-TRC-003 A/5

医疗器械质量管理体系 认证实施规则

中企华信认证中心有限公司
ZQHX CERTIFICATION CENTER CO.,LTD.

目录

章节	内容	页码
0	前言	2
1	适用范围	3
2	认证标准	3
3	认证流程	3
4	认证申请	3
5	审核策划	4
6	实施审核	7
7	初次认证审核	8
8	监督审核程序	11
9	再认证程序	12
10	特殊审核	13
11	暂停、恢复、撤销认证证书	13
12	认证证书要求	15
13	申诉/投诉、争议及处理	17
14	认证记录的管理	17
15	获证客户的信息通报	17
附件 1	认证流程图	19
附件 2	医疗器械质量管理体系认证审核时间要求	20

本规则版权归属中企华信认证中心有限公司所有，未经授权不得擅自使用、复制或传播。如需获取本规则全文，请通过以下正式渠道联系我司技术部：

联系人:姚老师

联系电话:0551-63719001、19810939237

电子邮箱:343576401@qq.com