

文 件 号	SGC-RG-08
版 本 号	A/2

山东赛格认证技术有限公司

认证规则

医疗器械质量管理体系认证规则

Medical devices Quality management system
Certification Rule

目录

1 适用范围	3
2 对公司的基本要求	4
3 对认证审核人员的基本要求	4
4 初次认证程序	4
5 监督审核程序	11
6 再认证程序	12
7 暂停或撤销认证证书	13
8 认证证书要求	14
9 与其他管理体系的结合审核	15
10 受理转换认证证书	15
11 受理组织的申诉	16
12 认证记录的管理	16
13 其他	16
附录 A	17
附录 B	18

需获取本文件完整文本，请致电赛格认证获取。

联系电话：0531-8695267