

文件号	SGC-RG-08
版本号	A/4

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	4
2. 认证依据	4
3. 对公司的基本要求	4
4. 对认证人员的基本要求	5
5. 初次认证程序	5
5.1. 认证申请	6
5.2. 申请评审	7
5.3. 认证合同及相关责任	8
5.4. 审核方案和审核策划	8
5.5. 实施审核	11
5.6. 初次认证审核	11
5.7. 监督审核	13
5.8. 再认证审核	14
5.9. 特殊审核	14
5.10. 不符合项及其验证	15
5.11. 审核报告	15
5.12. 认证决定	16
6. 认证证书和认证标志	17
7. 暂停或撤销认证证书	19
7.1. 总则	19
7.2. 认证证书的暂停	19
7.3. 认证证书的撤销	20
7.4. 认证证书的注销	20
8. 申诉（投诉）处理	20
9. 信息公开与报告	21
10. 认证记录	21
11. 其他	23
12. 认证规则公布网址	23
附录 A	24
附录 B	24
附录 C	25

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