

北京新纪源认证有限公司 医疗器械质量管理体系认证规则

编 写：风控技术部

审 核：张颖

审 批：周敏云

发布日期：2021年02月22日 实施日期：2021年02月22日

目录

1. 适用范围
 2. 对认证机构的基本要求
 3. 对认证审核人员的基本要求
 4. 初次认证程序
 5. 监督审核程序
 6. 再认证程序
 7. 暂停或撤销认证证书
 8. 认证证书要求
 9. 与其他管理体系的结合审核
 10. 受理转换认证证书
 11. 受理组织的申诉
 12. 认证记录的管理
 13. 其他
- 附录 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求