

	上海凯瑞克质量体系认证有限公司	编号：KRK-WI-51
		发行：2026/01/28
	医疗器械质量管理体系认证规则	版本/次：A/5
		第 1 页，共 17 页

- 1. 目的
- 2. 适用范围
- 3. 认证依据用标准及技术规范要求
- 4. 认证人员条件及能力要求
- 5. 初次认证程序
- 6. 监督审核程序
- 7. 再认证程序
- 8. 体系认证范围的扩大或缩小管理
- 9. 投诉和申诉
- 10. 认证证书及认证标志要求
- 11. 认证证书状态变化条件
- 12. 与其他管理体系的结合审核
- 13. 受理转换认证证书
- 14. 保密
- 15. 认证记录的管理
- 16. 认证责任

附件一：认证证书样式

附件二：人日数计算

如需获取规则全文，请发送至邮箱contact@amtivocn.com谢谢