

	<b>上海凯瑞克质量体系认证有限公司</b>	编号: KRK-WI-51
		发行: 2026/04/15
	<b>医疗器械质量管理体系认证规则</b>	版本/次: A/6
		第 1 页, 共 16 页

1. 适用范围
2. 规范性引用文件
3. 认证基本原则
4. 对认证人员的要求
5. 认证程序
  - 5.1 认证申请
  - 5.2 申请评审
  - 5.3 认证合同及相关责任
  - 5.4 审核方案和审核额策划
  - 5.5 实施审核
  - 5.6 初次认证审核
  - 5.7 监督审核
  - 5.8 再认证审核
  - 5.9 特殊审核
  - 5.10 不符合项及其验证
  - 5.11 审核报告
  - 5.12 认证决定
6. 认证证书和认证标志
7. 认证证书的暂停、撤销和注销
8. 申诉（投诉）处理
9. 信息公开与报告
10. 认证记录
11. 其他

附录 A: 医疗器械质量管理体系审核时间要求

附录 B: 认证证书样式

如需获取全文, 可通过邮箱[contact@amtivocn.com](mailto:contact@amtivocn.com)或联系陈佳13918656203