



ESC

# 欧瑞认证有限公司认证规则

ESC-MSGZ-002

---

## 医疗器械质量管理体系认证实施规则

版本号：C/2

2025-11-25 发布

2026-05-12 修订

2026-05-15 实施

---

欧瑞认证有限公司 发布

# 目录

1 适用范围.....	1
2 认证依据.....	1
3 对认证机构的基本要求.....	1
4 对认证人员的基本要求.....	2
5 认证程序.....	2
5.1 认证申请.....	2
5.2 申请评审.....	3
5.3 认证合同及相关责任.....	4
5.4 审核方案和审核策划.....	5
5.5 实施审核.....	7
5.6 初次认证审核.....	8
5.7 监督审核.....	9
5.8 再认证审核.....	10
5.9 特殊审核.....	10
5.10 不符合项及其验证.....	11
5.11 审核报告.....	11
5.12 认证决定.....	12
6 认证证书和认证标志.....	13
7 认证证书的暂停、撤销和注销.....	15
8 申诉（投诉）处理.....	16
9 信息公开与报告.....	16
10 认证记录.....	17
11 其他.....	18
12 附则.....	19
附录 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求.....	20

## 医疗器械质量管理体系认证实施规则

如需获取全文，请通过以下方式联系，经我公司确认后，将提供相关文本信息：

- 通讯地址：浙江省杭州市萧山区盈丰街道左右商务中心1幢2单元1201室
- 联系电话：0571-82751996 82751997
- 官方网址：<http://www.cnesc.com.cn>
- 电子邮箱：[cnescrz@163.com](mailto:cnescrz@163.com)