



医疗器械质量管理体系认证 实施规则

版 本： A/1

文件编号： ZRC-ZY-JS-007:2018

发布日期： 2018. 11. 09

修订日期： 2025. 08. 21

实施日期： 2025. 08. 21

编 制： 技术部

审 批： 车海波

目录

1 适用范围.....	4
2 本机构的管理要求.....	4
3 对认证人员的要求.....	4
4 初次认证程序.....	4
4.1 受理认证申请.....	4
4.2 认证申请的审查确.....	5
4.3 认证申请记录的保存.....	5
4.4 合同签订.....	5
4.5 审核策划.....	5
4.6 实施审核.....	7
4.7 审核报告.....	8
4.8 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证.....	9
4.9 认证决定.....	9
5 监督审核程序.....	10
6 再认证程序.....	11
7 暂停或撤销认证证书.....	11
8 认证证书要求.....	12
9 受理组织的申诉.....	13
10 认证记录的管理.....	14
附件：医疗器械质量管理体系审核人天数.....	15

修订页

序号	修订内容说明	修订条款	版本号	发布日期	实施日期	批准人
1	首次发布	/	A/0	2018.11.09	2018.11.09	车海波
2	GB/T 42061-2022标准 替换原文标准		A/1	2023.11.01	2023.11.01	车海波
3	增加认证证书及认证 标志要求	8.4	A/1	2025.08.21	2025.08.21	车海波

详情可通过拨打电话028-62373001或邮箱zrcsts@zrcin.com获取认证规则、标准依据全文。