



北京中环质安国际认证有限公司

医疗器械质量管理体系认证规则

编号：GZ-MDQMS

版本：2025

编	制：技术研发部
审	核：赵 忠 良
批	准：李 有 明

发布日期：2025 年 6 月 15 日

实施日期：2025 年 6 月 15 日

目 录

1 适用范围	1
2 认证依据	1
3 认证审核人员要求	1
4 认证实施程序	1
4.1 方案策划	1
4.2 初次认证	1
4.3 复核及认证决定	5
4.4 监督	6
4.5 再认证	7
5 认证证书及认证标志要求	8
5.1 认证证书	8
5.2 认证标志	8
6 认证证书状态管理规定、要求	9
7 申诉/投诉、争议及处理	10
附录 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求	11
附录 B 医疗器械质量管理体系认证证书模板	12