



中钺时代认证中心有限公司

ZHONGCHENG TIMES CERTIFICATION CENTER CO., LTD.

文件编号: CIT-MD-R-001

医疗器械质量管理体系认证规则

A/2 版

编制日期: 2023. 03. 10

修改日期: 2025. 08. 11

发布日期: 2025. 08. 11



目 录

1 目的和范围..... 3

2 本机构的管理要求..... 3

3 认证人员要求..... 3

4 认证依据..... 3

5 初次认证程序..... 3

6 监督审核程序..... 7

7 再认证程序..... 8

8 暂停或撤销/注销或恢复认证证书..... 9

9 认证证书和认证标志要求..... 10

10 认证范围的变更..... 12

11 与其他管理体系的结合审核..... 12

12 增发MD认证证书..... 12

13 受理转换认证证书..... 12

14 申诉和投诉..... 13

15 认证记录的管理..... 13

附录A..... 14

质量管理体系认证审核时间要求.. 14

认证规则文件说明

本机构按照《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（认监委公告2025年第9号）对于本机构认证规则进行公示，保障公众知情权与监督权，鉴于部分文件内容涉及本机构知识产权信息，为避免信息过度披露对公司合法权益造成损害，依据法律法规规定，经公司内部审慎评估，决定仅对不涉及产权保护的部分内容进行公开上传至公司官网，公开的内容包括认证规则名称、目录页面，您可通过访问公司网站里的公开文件查阅。

若您有任何疑问或建议，或需要获得认证规则文件完整内容的，欢迎通过公司官方客服电话0519-81819001或官方邮箱717109001@qq.com与我们联系。

我们承诺：公开内容真实、准确，且符合国家法律法规及行业规范。



承诺单位（盖章）：中诚时代认证中心有限公司

承诺日期：2025年08月11日