



中铖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

版本：B/0

编写人员：技术部

审核人员：韩明枝

批准人员：郑继红

编制日期：2023. 03. 10

修改日期：2026. 05. 13

发布日期：2026. 05. 13



目 录

1 适用范围..... 3

2 认证依据..... 3

3 对本机构的基本要求..... 3

4 对认证人员的基本要求..... 4

5 认证程序..... 4

    5.1 认证申请..... 4

    5.2 申请评审..... 5

    5.3 认证合同及相关责任..... 6

    5.4 审核方案和审核策划..... 6

    5.5 实施审核..... 9

    5.6 初次认证审核..... 9

    5.7 监督审核..... 11

    5.8 再认证审核..... 11

    5.9 特殊审核..... 12

    5.10 不符合项及其验证..... 12

    5.11 审核报告..... 12

    5.12 认证决定..... 13

6 认证证书和认证标志..... 14

7 认证证书的暂停、撤销和注销..... 16

8 申诉（投诉）处理..... 17

9 信息公开与报告..... 17

10 认证记录..... 18

11 其他..... 19

附录A..... 21

质量管理体系认证审核时间要求..... 21

附录B..... 22

MD认证证书编号规则..... 22

# 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) 中钺时代认证中心有限公司

承诺日期: 2025年08月11日

