



中平国际认证（深圳）有限公司  
Zhongping International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

文件编号

ZPIC-GK-09

医疗器械质量管理体系认证规则

版 号

A3

# 医疗器械质量管理体系认证规则

编 制： 文件编写组

审 核： 卢钟钰

批 准： 闫 平

生效日期： 2025 年 08 月 19 日





中平国际认证（深圳）有限公司  
Zhongping International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

文件编号

ZPIC-GK-09

医疗器械质量管理体系认证规则

版 号

A3

## 目 录

- 1、适用范围
  - 2、认证依据
  - 3、对认证审核人员的基本要求
  - 4、初次认证程序
  - 5、监督审核程序
  - 6、再认证程序
  - 7、暂停、撤销、恢复及注销认证证书
  - 8、认证证书和认证标志
  - 9、与其他管理体系的结合审核
  - 10、受理转换认证证书
  - 11、申诉、投诉处理
  - 12、认证记录的管理
- 附表 A：有效人数与基准审核时间(人日数)的关系

提示：申请组织可发邮件至：[sz-zpic@foxmail.com](mailto:sz-zpic@foxmail.com)，索取以上认证规则和认证依据全文。咨询电话：0755-21089317。