

广州大中认证有限公司

Dazhong (Guangzhou) Certification Co., Ltd.

医疗器械质量管理体系认证规则

Medical Device Quality Management System Certification Rules

文件编号(File No.): DZ-QP-22

| 制修 Formulate or modify | | | 制修内容摘要 Revision Summary | 制定 Formulated | 审查 Checked | 核准 Approved |
|---------------------------|------------------|----------|----------------------------------|------------------|---------------|----------------|
| 制订日期 Date | 版 Vers ion | 次 No. | | | | |
| 2021-03-01 | F | 0 | 文件发行 | 郑育华 | 陈建璋 | 陈建璋 |
| 2025-06-06 | F | 1 | 版本升级, 新增特殊审核, 文件名称修订 | 唐红梅 | 李华 | 郑育华 |
| 2025-08-11 | F | 2 | 按 9 号公告明确认证依据文件、 监督和再认证审核内容要求 | 唐红梅 | 李华 | 郑育华 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

管制文件禁止私自影印 **Control documents are prohibited from photocopying**

目录

1. 总则
 2. 对 DZCC 的基本要求
 3. 对认证审核人员的基本要求
 4. 初次认证实施程序
 5. 监督审核程序
 6. 再认证审核程序
 7. 特殊审核
 8. 认证证书和认证标志的使用要求
 9. 认证证书的管理
 10. 申诉和投诉
- 附录 A

如需获取完整内容，请致电 020-81567873 或发送邮箱 gdzcc@dzcc-iso.com。