

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

文件编号 (File No.): DZ-MDQMS-01

| 制/修订<br>Formulate or modify |              |          | 内容摘要<br>Revision Summary | 制定<br>Formulated | 审查<br>Checked | 核准<br>Approved |
|-----------------------------|--------------|----------|--------------------------|------------------|---------------|----------------|
| 日期<br>Date                  | 版<br>Version | 次<br>No. |                          |                  |               |                |
| 2026-09-18                  | F            | 0        | 文件发行                     | 唐红梅              | 李华            | 郑育华            |
|                             |              |          |                          |                  |               |                |
|                             |              |          |                          |                  |               |                |
|                             |              |          |                          |                  |               |                |
|                             |              |          |                          |                  |               |                |
|                             |              |          |                          |                  |               |                |
|                             |              |          |                          |                  |               |                |
|                             |              |          |                          |                  |               |                |
|                             |              |          |                          |                  |               |                |

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

|                                                           |                       |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------|
| 广州大中认证有限公司<br>Dazhong (Guangzhou) Certification Co., Ltd. | 编号No.:<br>DZ-MDQMS-01 |
| 医疗器械质量管理体系认证规则<br>MDQMS Certification Rules               | 页码page: 2             |

目录 .....2

1、目的和适用范围 .....3

2、认证依据 .....3

3、认证实施程序 .....3

3.1 认证申请.....3

3.2 申请评审.....4

3.3 方案策划.....4

3.4 审核准备.....6

3.5 实施审核.....6

3.6 初次认证审核.....7

3.7 监督审核.....8

3.8 再认证审核.....9

3.9 特殊审核.....9

3.10 不符合项及其验证 .....10

3.11 审核报告 .....10

3.12 复核 .....11

3.13 认证决定 .....12

4、认证证书和认证标志 .....12

4.1 总则.....12

4.2 认证证书.....13

4.3 认证标志.....13

5、认证证书的状态管理 .....14

5.1 认证证书的暂停.....14

5.2 认证证书的撤销.....15

5.3 认证证书的注销.....16

5.4 获证组织信息通报.....16

6、申诉和投诉 .....17

附录A MDQMS认证业务范围/技术领域分类 .....17

附录B MDQMS审核时间要求 .....21

附录C 结合审核时间要求 .....23

附件D 认证证书模板 .....25

因认证规则属于本机构技术文件，如需完整版，请致电我司工作人员获取，联系电话：  
020-81567873，或发送邮箱 [gzdzcc@dzcc-iso.com](mailto:gzdzcc@dzcc-iso.com)。