



医疗器械质量管理体系 认证规则

文件编号	版号	编写	审核	批准	批准日期
CQE1008A0R0	A/2	邢神伟	王杨	王斌彬	2025. 8. 28

2020年7月20日发布

修订日期：2025年8月28日

2020年7月20日实施

文件说明

本规则是北京中质晟检测认证有限公司（CQE）对医疗器械质量管理体系认证的基本准则，并与其他适用的 CQE 有关制度、专用准则以及方案的相应部分共同构成认证准则。

本机构对认证规则的制定和（或）实施承担主体责任。

本机构欢迎社会各界的监督，并将积极回应投诉处理。

本机构将定期对所执行和实施的认证规则进行持续改进与优化。

本文件内容受到 CQE 版权保护，未经恰当的授权禁止复制。

CQE 客户及相关单位，如需获取文件完整内容，请联系 CQE 获取。

联系方式：010-63588845

目录

1. 适用范围	4
2. 认证依据	4
3. 对认证审核人员的基本要求	4
4. 初次认证程序	4
5. 监督审核程序	12
6. 再认证程序	13
7. 暂停、撤销、恢复、注销认证证书	14
8. 认证证书和认证标志	15
9. 与其他体系的结合审核	17
10. 受理组织的申诉（投诉）	17
11. 认证记录的管理	17
12. 其他	17
附录A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求	18