



医疗器械质量管理体系认证实施规则

第 (A/2) 版

三信国际检测认证有限公司

发布日期：2024年10月10日 实施日期：2024年10月10日

2026年04月17日第二次修订实施

声明：本文件系三信国际检测认证（CSIT）内部文件，涉及 CSIT 核心秘密,著作权为 CSIT 专有。未经 CSIT 书面授权，不得复制、摘编、发布、发表、转载、链接或以其他方式使用本文件，违者将追究相关责任。

前言

本规则由三信国际检测认证有限公司（以下简称 CSIT）发布，版权归CSIT所有，任何组织及个人未经 CSIT许可，不得以任何形式全部或部分使用（法律要求除外）。

制定单位：三信国际检测认证有限公司

主要起草部门：质量技术部、审核管理部

目 录

1 适用范围	5
2 认证依据	5
3 对认证机构的基本要求	5
4 对认证审核人员的基本要求	5
5 认证程序	7
5.1 认证申请	7
5.2 申请评审	8
5.3 审核方案和审核策划	10
5.4 实施审核	12
5.5 初次认证审核	13
5.6 监督审核	15
5.7 再认证审核	16
7.8 特殊审核	16
7.9 不符合项及其验证	17
7.10 认证决定	17
8 认证证书	18
8.1 总则	18
8.2 认证证书	19
8.3 证书编号	19
9 认证证书的暂停、撤销和注销	20
10 对获证组织的信息通报要求及响应	21
11 受理申诉和投诉	22
12 认证记录的管理	22
13 随证书一同送达获证组织的文件要求	22
14 附则	23
附录 A	24

- (1) 第一阶段审核计划、第一阶段审核报告、第一阶段问题清单；
- (2) 第二阶段审核计划、第二阶段审核报告、第二阶段审核不符合报告。

14 附则

14.1 术语及释义

14.1.1 参考认证依据标准中的术语和定义。

14.2 本规则由本公司负责解释。

**获取其余信息，请联系三信国际检测认证有限公司质量部
王老师
电话：13525519063
邮箱：cncsi t2015@163.com**