

赛格认证技术有限公司

医疗器械质量管理体系认证规则

文件号： SGC-RG-08

版本号： A/0

编 写： 技术部

审 核： 张潇娟

批 准： 李育才

二〇二三年五月

目录

1 适用范围	3
2 对公司的基本要求	3
3 对认证审核人员的基本要求	3
4 初次认证程序	3
4.1 受理认证申请	3
4.2 审核策划	5
4.3 实施审核	6
4.4 审核报告	8
4.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证	8
4.6 认证决定	9
5 监督审核程序	10
6 再认证程序	11
7 暂停或撤销认证证书	12
7.1 暂停证书	12
7.2 撤销证书	12
8 认证证书要求	13
9 与其他管理体系的结合审核	14
10 受理转换认证证书	14
11 受理组织的申诉	14
12 认证记录的管理	15
13 其他	15