



STDC-RZGZ-004

医疗器械质量管理体系认证规则

斯坦德认证（青岛）有限公司

目录

1 适用范围.....	2
2 认证模式.....	2
3 认证过程流程图.....	2
4 认证申请的基本条件.....	3
5 审核实施.....	4
5.1 审核准则和人员选择.....	4
5.2 审核过程.....	4
5.3 现场审核活动实施.....	7
6 认证的批准、拒绝、保持、扩大、缩小、暂停、恢复和撤销的条件和程序.....	7
6.1 批准认证范围的条件和程序.....	7
6.2 拒绝认证注册的条件和程序.....	8
6.3 保持认证资格的条件和程序.....	9
6.4 扩大认证范围的条件和程序.....	10
6.5 缩小认证范围的条件和程序.....	10
6.6 变更认证信息的条件和程序.....	11
6.7 暂停认证资格的条件和程序.....	12
6.8 恢复认证资格的条件和程序.....	14
6.9 撤销认证资格的条件和程序.....	14
7 认证证书和认证标志.....	16
7.1 认证证书和认证标志.....	16
7.3 认证证书和认证标志的误用.....	17
8 获证客户的信息通报.....	17
9 认证要求变更的条件和程序.....	18
9.1 认证要求变更的条件.....	18
9.2 认证要求变更的程序.....	18
10 保密.....	18
11 申诉/投诉、争议及处理.....	18
12 费用.....	19
13 公告.....	19
14 附则.....	19
附件 1: STDC 医疗器械质量管理体系受理范围.....	19
附件 2: 医疗器械质量管理体系有效人数与审核时间关系.....	20
附件 3: 技术领域分组.....	21
附件 4: 人员能力要求.....	21