



# 医疗器械风险管理体系认证实施规则

版本号: A/1

编制人: 陈, 本

审批人: 王, 明

2025年9月5日发布

2025年9月5日实施

## 前言

本规则由金虔认证有限公司制定、发布，任何组织及个人未经许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本规则初次发布日期：2024年8月13日。

本规则于2025年9月5日第一次修订。

制定单位：金虔认证有限公司

主要起草人：陈枫 兰俊羽

## 目录

1 目的 .....	1
2 适用范围 .....	1
3 认证的原则和依据 .....	1
4 对认证审核人员的要求 .....	1
5 初次认证程序 .....	2
6 监督审核程序 .....	11
7 再认证程序 .....	12
8 暂停、恢复或撤销认证证书 .....	13
9 认证证书要求 .....	16
10 其他要求 .....	17
11、附则 .....	17

详情请咨询 0791-86663048