

江苏泰邦认证有限公司

医疗器械质量管理体系认证规则

受控状态：

受控

分发号：

编写：韩树俊

审核：刘娜娜

批准：韩树俊

版本：B/4

2022年12月20日发布

2025年08月06日修订

2025年08月06日实施

江苏泰邦认证有限公司发布

版本	修改次	编写	审核	批准	批准日期	实施日期
B/0	0	审核部	崔巍	韩树俊	2023-01-01	2023-01-01
B/1	1	技术部	崔巍	韩树俊	2023-06-15	2023-06-15
B/2	2	技术部	崔巍	韩树俊	2023-11-01	2023-11-01
B/3	3	韩树俊	刘娜娜	韩树俊	2025-06-12	2025-06-12
B/4	4	韩树俊	刘娜娜	韩树俊	2025-08-06	2025-08-06

医疗器械质量管理体系认证规则

目录

1 适用范围	4
2 规范性引用文件	4
3 认证领域划分及认证依据	4
4 对我机构的基本要求	4
5 对认证人员的基本要求	5
6 认证申请	5
7 认证策划	6
8 审核实施	7
9 不符合纠正的验证	8
10 审核报告	9
11 认证决定	9
12 认证证书	9
13 认证证书与认证标识的使用	9
14 认证证书的暂停和撤销	10
15 申诉、投诉处理	10
16 记录	10
17 附则	11
附件一：认证标志	12
附件二：证书模版	13

说明：

相关认证实施规则已按规定及时在全国认证认可信息公共服务平台上备案(认证规则查询：<http://cx.cnca.cn/CertECloud/rules/skipRulesList?currentPosition=>)，认证依据均可在我机构网站下载：江苏泰邦认证有限公司官方网站：<http://www.tbrz.org.cn> /文件下载/认证依据；各认证实施规则前三页均可在我机构网站下载：江苏泰邦认证有限公司官方网站：<http://www.tbrz.org.cn> /文件下载/认证规则，有需要认证规则全文的，可以按照以下方式向我机构索取：

江苏泰邦认证有限公司

市场部：康老师 18251988834

技术部资料员、初审客服电话：025-57911186

年审客服电话：400-657-8889

邮箱：taibang1153@163.com

地址：江苏省南京市江宁区天元中路126号新城发展中心二幢1809-1810室