



浙江盛标检测认证有限公司
Zhejiang Shengbiao Certification & Testing Co., Ltd

管理体系认证规则

编号: ZSC-GZ-014 B/1 版



医疗器械 质量管理体系 认证规则

2020-03-01 发布

2025-08-25 修订

2025-08-25 实施

浙江盛标检测认证有限公司 发布



前 言

本规则由浙江盛标检测认证有限公司发布，版权归浙江盛标检测认证有限公司所有，任何组织及个人未经浙江盛标检测认证有限公司许可，不得以任何形式全部或部分使用（法律及行政要求除外）。

该认证规则可通过以下渠道获取：

邮箱获取：zsc001@isozsc.com

电话获取：0571-87006736

本规则于2025年8月25日实施修订，修订后版本：B/1

制定单位：浙江盛标检测认证有限公司

编制：公司技术组成员

审核：徐肖建

批准：汤瑛

[illegible]



目 录

1 适用范围	1
2 认证依据	1
3 基本条件要求	1
4 对认证人员的基本要求	1
5 认证程序	2
5.1 认证申请	2
5.2 申请评审	3
5.3 认证合同	4
5.4 审核方案和审核策划	4
5.5 实施审核	6
5.6 初次认证	7
5.7 监督审核	8
5.10 审核报告	10
5.11 不符合项及其验证	11
5.12 认证复核	11
5.13 认证决定	11
6 认证证书和认证标志	12
6.1 总则	12
6.2 认证证书	12
6.3 认证标志	13
7. 认证证书状态管理（含认证资格的暂停、撤销、注销和恢复认证）	13
7.1 总则	13
7.2 认证资格的暂停	13
7.3 认证资格的撤销	14
7.4 认证资格的注销	15
7.5 认证资格的恢复（恢复认证）	15
8. 申诉（投诉）处理	15
9 信息公开与报告	16
10 认证记录	16
11 认证标准换版	17
12 内部审核	17
13 保密	17
14 其他	17
附录 A 有效员工人数与审核时间的关系（表 1）	18
附录 B 医疗器械行业风险级别/类型划分（表 2）	19
附录 C ZSC-P-01《认证风险控制管理程序》	21
附录 D ZSC-P-04《认证申请与评审管理程序》	25
附录 E ZSC-P-08《基于抽样的多场所认证程序》	30
附录 F ZSC-GZ-53《认证证书和认证标志的使用规则》	39
附录 G ZSC-P-15《申诉、投诉和争议处理程序》	43
附录 H ZSC-GL-04《公开信息和认证信息备案、报送管理规范》	49
附录 I ZSC-P-17《记录和审核档案管理程序》	57
附录 J ZSC-P-18《内部审核控制程序》	62