



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/2 版

---



2020-03-01 发布

2026-05-15 修订

2026-05-15 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](mailto:zsc001@isozsc.com)

电话获取：0571-87006736

本规则于2026年5月15日实施修订，修订后版本：B/2

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





## 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.....	2
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.....	12
6 认证证书和认证标志.....	13
6.1 总则.....	13
6.2 认证证书.....	13
6.3 认证标志.....	14
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）.....	14
7.1 总则.....	14
7.2 认证资格的暂停.....	14
7.3 认证资格的撤销.....	15
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.....	16
9 信息公开与报告.....	16
10 认证记录.....	17
11 认证标准换版.....	17
12 内部审核.....	18
13 保密.....	18
14 其他.....	18
附录 A 有效员工人数与审核时间的关系（表 1）.....	19
附录 B 医疗器械行业风险级别/类型划分（表 2）.....	20
附录 C ZSC-P-01《认证风险控制管理程序》.....	22
附录 D ZSC-P-04《认证申请与评审管理程序》.....	26
附录 E ZSC-P-08《基于抽样的多场所认证程序》.....	31
附录 F ZSC-GZ-53《认证证书和认证标志的使用规则》.....	40
附录 G ZSC-P-15《申诉、投诉和争议处理程序》.....	44
附录 H ZSC-GL-04《公开信息和认证信息备案、报送管理规范》.....	50
附录 I ZSC-P-17《记录和审核档案管理程序》.....	59
附录 J ZSC-P-18《内部审核控制程序》.....	64