



LPCC-GZ-07-2024
医疗器械质量管理体系认证实施规则
罗普认证中心有限公司

编制：文件编写小组

版本：A/1

审核：黄惠娜

批准：李冲

目录

1 目的和范围.....	4
2 本机构的管理要求.....	4
3 认证人员要求.....	4
4 认证依据.....	4
5 初次认证程序.....	4
6 监督审核.....	8
7 再认证.....	9
8 暂停或撤销认证证书.....	9
9 认证证书.....	10
10 认证范围的变更.....	10
11 与其他管理体系的结合审核.....	11
12 受理转换认证证书.....	11
13 申诉和投诉.....	11
14 认证记录的管理.....	11
15 收费.....	12
16 其他.....	12
附录 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求.....	13