



华信金泰检验认证有限公司

Huaxin Jintai Inspection and Certification Co., Ltd.

## 医疗器械风险管理体系认证规则

文件编号：HXJT/GZ-20-2026

文件版次：A/0

编 制：文件编制小组

审 核：真 霞

批 准：程 奇

受控状态：受控

发布日期：2026年03月18日

实施日期：2026年03月18日



## 文件制定/修改记录

| 修改日期 | 修订说明 | 版本状态 | 批准 |
|------|------|------|----|
|      |      |      |    |
|      |      |      |    |



## 目录

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 1 适用范围 .....          | 5  |
| 2 认证依据 .....          | 5  |
| 3 对认证机构的基本要求 .....    | 5  |
| 4 对认证人员的基本要求 .....    | 6  |
| 5 认证程序 .....          | 6  |
| 5.1 认证申请 .....        | 6  |
| 5.2 申请评审 .....        | 7  |
| 5.3 认证合同及相关责任 .....   | 8  |
| 5.4 审核方案和审核策划 .....   | 8  |
| 5.5 实施审核 .....        | 10 |
| 5.6 初次认证审核 .....      | 10 |
| 5.7 监督审核 .....        | 12 |
| 5.8 再认证审核 .....       | 12 |
| 5.9 特殊审核 .....        | 13 |
| 5.10 不符合项及其验证 .....   | 13 |
| 5.11 审核报告 .....       | 13 |
| 5.12 认证决定 .....       | 14 |
| 6 认证证书和认证标志 .....     | 15 |
| 6.1 总则 .....          | 15 |
| 6.2 认证证书 .....        | 15 |
| 6.3 认证标志 .....        | 15 |
| 7 认证证书的暂停、撤销和注销 ..... | 16 |
| 7.1 总则 .....          | 16 |
| 7.2 认证证书的暂停 .....     | 16 |
| 7.3 认证证书的撤销 .....     | 16 |
| 7.4 认证证书的注销 .....     | 16 |
| 8 申诉（投诉）处理 .....      | 17 |
| 9 信息公开与报告 .....       | 17 |
| 10 认证记录 .....         | 17 |
| 11 其他 .....           | 18 |
| 12 附则 .....           | 19 |



---

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 附录 A 医疗器械风险管理体系认证审核时间要求 ..... | 20 |
| 附录 B 医疗器械风险管理体系认证证书编号规则 ..... | 20 |

该认证实施规则归华信金泰检验认证有限公司所有，华信金泰检验认证有限公司对其拥有最终解释权。认证相关方如需获取相关实施规则请与以下联系方式获取：

地址：河北省石家庄市长安区广安街 91 号世纪方舟 B-26-2203,2206

电话：0311-68008520

邮箱：[hxjttc@hxjttc.com](mailto:hxjttc@hxjttc.com)