

ISO 13485

医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

认证规则

如需获取认证规则全文，请联系 medical.cn@dekra.com

文件号: PROD-P-MED-M04- 1，版本: 3.0，日期: 2026-09-28

德凯质量认证（上海）有限公司

TABLE OF CONTENTS 目录

TABLE OF CONTENTS 目录	1
1.0 PURPOSE 目的	3
2.0 SCOPE 范围	3
3.0 CERTIFICATION CRITERIA 认证依据	3
4.0 REFERENCE DOCUMENTS 引用文件	3
5.0 TERMS AND DEFINITIONS 条款和定义	4
6.0 REQUIREMENT OF CERTIFICATION BODY 认证机构的要求	4
7.0 QUALIFICATION OF PERSONNEL 人员资质	5
8.0 PROCESS DESCRIPTION 认证流程	6
8.1 Pre-application and Application Review 预申请和申请评审	6
8.2 Audit program and planning 审核方案和审核策划	8
8.3 Conduct audit 执行审核	11
8.4 Review Corrective Action plan 评审纠正措施计划	13
8.5 Audit report 审核报告	14
8.6 Decision on certification 认证决定	15
8.7 Validity of certificate 证书的有效性	16
8.8 Surveillance Audit 监督审核	16
8.9 Renewal Audit 换证审核（再认证）	17
8.10 Change notifications and special audit 变更通知和特殊审核	17
9.0 CERTIFICATE AND MARK 认证证书及认证标志	18
10.0 SUSPENSION/WITHDRAWAL OF CERTIFICATES 证书的暂停/恢复/撤销	19
11.0 COMPLAINTS AND APPEALS 投诉和申诉	20
12.0 RECORDS 记录	21