

安诺尔认证服务（上海）有限公司

AENOR Certification Services (Shanghai) Ltd.

ISO 13485

医疗器械质量管理体系认证规则

Asset Management System Certification Rules

Number: AENORC-2019-RO2

Controlled: Yes No

Issue Number: A/0

Draw up: Administration Department

Reviewed by: Lili

Approval: Jack Song

Implementation Date: Aug.19, 2019

ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证规则

Medical Device Quality Management System Certification Rules

目录

1. 适用范围
2. 对认证人员的要求
3. 初次认证程序
4. 监督审核程序
5. 再认证程序
6. 暂停或撤销认证证书
7. 认证证书要求
8. 受理转换认证证书
9. 受理组织的申诉
10. 认证记录的管理

附录 A: 医疗器械质量管理体系认证审核时间表