



GXLH
Inspection Certification
国信联合检验认证

医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号：GXLH-R-MD-02

文件版本：A/0

文件编制：技术发展部

文件审核：安晔

文件审批：同永刚

国信联合检验认证有限公司

发布日期：2026 年 09 月 20 日

实施日期：2026 年 09 月 20 日

目录

1 适用范围	4
2 认证依据	4
3 对认证机构的基本要求	4
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	8
5.3 认证合同及相关责任	9
5.4 审核方案合审核策划	9
5.5 实施审核	12
5.6 初次认证审核	13
5.7 监督审核	15
5.8 再认证审核	15
5.9 特殊审核	16
5.10 不符合项及其验证	17
5.11 审核报告	17
5.12 认证决定	19
6 认证证书和认证标志	20
7 认证证书得暂停、撤销和注销	21
8 申诉（投诉）处理	23
9 信息公开与报告	23
10 认证记录	24
11 其他	25
12 附则	26
附录 A MD 技术领域	27
附录 B MD 相关活动人员所需的知识与技能类型	32
附录 C MD 审核员资格、培训、经验	34
附录 D MD 审核时间要求	36
附录 E MD 认证证书编号规则	38
附录 F MD 证书模版	39

本认证规则归属本有限公司所有，本公司享有最终解释权。

如需获取完整文本资料，可与我司市场拓展部联系咨询。

联系电话：029-87873805

邮箱：gxlhrz@126.com

