

医疗器械质量管理体系认证规则

认证规则

发布单位：上海恩可埃认证有限公司

规则来源：自行编制

认证规则名称	认证规则编号	版本信息	编制日期	修订日期	实施日期
医疗器械质量管理体系认证规则	SNQA/G-04/06	09	2008/04/30	2026/05/15	2026/05/18

认证依据

认证依据名称	认证依据编号	发布单位	实施日期
医疗器械—质量管理体系—用于法规的要求	ISO 13485:2016	国际标准化组织 ISO	2016/03/01

认证证书样式

名称：医疗器械质量管理体系认证证书

证书样式请见我机构官网：公开文件-认证证书样式

<https://www.snqa.com.cn/index.php?m=home&c=Lists&a=index&tid=17>

认证标志样式

请见我机构官网：公开文件-认证标志样式

<https://www.snqa.com.cn/index.php?m=home&c=Lists&a=index&tid=18>

认证规则全文获取方式

如需获取认证规则全文，请通过以下途径联系我们：

联系电话：021- 58310003

邮箱：snqa.ladept@kiwa.cn

我们将在收到邮件后两个工作日内发送。

上海恩可埃认证有限公司 Shanghai NQA Certification Co., Ltd.

中国上海市浦东新区陆家嘴环路 958 号 2201 邮编：200120

Room 2201, No. 958 Lujiazui Ring Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 200120