





## 目 录

1. 目的、范围及职责分配 .....	3
1.1 目的 .....	3
1.2 范围 .....	3
1.3 职责 .....	3
2. 认证依据 .....	4
3. 术语和定义 .....	4
4. 认证程序和要求 .....	4
4.1 认证申请 .....	4
4.2 申请评审与合同签订 .....	5
4.3 审核过程通用要求 .....	5
4.4 初次认证 .....	9
4.5 保持认证 .....	11
4.6 认证证书 .....	13
5. 认证资格的暂停、恢复、撤销或缩小认证范围的管理 .....	15
5.1 总则 .....	15
5.2 证书暂停、撤销的具体规定 .....	15
6. 申诉、投诉和争议控制 .....	15
7. 获证组织的信息报告 .....	15
8. 能力分析和评价系统 .....	16
8.1 技术领域分析 .....	16
8.2 能力需求分析 .....	16
8.3 能力要求 .....	16
8.4 能力评价 .....	16
8.5 特定客户组织专业能力需求分析 .....	16
8.6 能力提升和补充 .....	16
8.7 能力的持续监视 .....	17
9. 其它 .....	17
9.1 获证组织发生与ISO13485有关重大事故及变更的通报 .....	17
9.2 其他管理要求 .....	17
10. 相关作业指导书: .....	17
11. 记录表格 .....	17
12. 认证证书 .....	17