

上海波西认证有限公司

Shanghai POSI Certification Co., Ltd.

医疗器械风险管理体系认证规则

文件编号Doc. No.: POSI/OP50

版本Version: 01

编制Produced by: 认证部Certification Dept.

修订Revised by: NA

审核Reviewed by: 仲崇高Luca Zhong

批准Approved by: 奚功芳Sophia Xi

目录

1 目的	1
2 适用范围及认证依据	1
2.1 适用范围	1
2.2 认证依据	1
3 公正性及保密性管理	1
4 职责	1
5 认证过程管理	2
5.1 询问和申请	2
5.2 合同评审	2
5.3 审核任务的安排	2
5.4 审核时间	3
5.5 选择和指派审核组	3
5.6 审核计划	4
5.7 实施审核	4
5.8 初次认证审核的实施	4
5.9 监督审核	8
5.10 再认证审核	9
5.11 特殊审核	10
5.12 认证决定	10
6 认证证书	11
7 认证人员能力要求	14
7.1 审核员	14
7.2 其他认证人员	15
8 GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019核心要点	15
8.1 风险管理全流程要求	15
8.2 风险可接受准则与评价要求	16
9 申诉和投诉	16
10 引用文件	16
11 附录	17
附录A 审核时间表	18
附录B 技术领域分类	19
附录C ISO 14971审核员专业能力评价准则	28

说明：发送邮件至 info@posicert.com 可申请获取本文件全文。