



标题

参照

修订和生效日期

批准

医疗器械质量管理体系认证的 特殊要求（ISO 13485）

PR PART MS-MED

初版本：04/12/2023

IMQ S.p.A.-管理系统部



第 1 条特殊规定的对象

1.1 概述

除了 IMQ 管理体系认证规则的规定外，这些特殊要求还适用于根据 ISO 13485 进行的医疗器械行业质量管理体系认证。

注：在认证体系更名后，这些特定处方的初版本取消并取代了 2017 年 3 月 13 日 PR.PART 的版本 0。CSQ-MED “医疗器械行业质量管理体系认证的特殊要求（ISO 13485）”。

第 2 条通用条款

1.2 认证

1.2.1 文件

根据以下文件（当前版本）的要求颁发证书：

- IAF MD 9-ISO/IEC 17021-1 在医疗器械质量管理体系领域的应用（ISO 13485）