

北京中润兴认证有限公司

ZRX【司】字（2017）010

北京中润兴认证有限公司

关于开展医疗器械质量管理体系认证的通知

各相关方：

我机构已经完成了医疗器械质量管理体系认证的研发工作，编制了《医疗器械质量管理体系认证规则》、《专业审核作业指导书》、审核记录表格等文件；组织相关人员学习了适用的标准和法规，完成了审核员、关键岗位人员的评价工作；完成了认证规则的备案工作。我机构目前已经具备了开展医疗器械质量管理体系认证的能力。

自即日起，我机构可以开展医疗器械质量管理体系认证工作，基于能力分析，目前受理的业务范围仅限于 I 类、II 类医疗器械的研发、生产；医疗器械的销售。

特此通知！

注：《医疗器械质量管理体系认证规则》和证书样本可在我公司网站查询。

北京中润兴认证有限公司

2017年7月4日

