

# 福建厦门漳州宁德ISO13485：2016医疗器械管理体系认证有效期

产品名称	福建厦门漳州宁德ISO13485：2016医疗器械管理体系认证有效期
公司名称	厦门顺舟科技有限公司
价格	12000.00/件
规格参数	品牌:厦门顺舟 型号:ISO13485认证 产地:福建厦门
公司地址	厦门市集美区珩山街979号201室之二
联系电话	18030301083

## 产品详情

福建厦门漳州泉州ISO13485：2016医疗器械管理体系认证有效期多久，年审费用多少钱

一、福建厦门漳州泉州ISO13485：2016医疗器械管理体系认证通过后，需要按时接受年审（年检），才能保证证书的有效，年审（年检）的目的是验证客户是否按照标准的要求，继续执行ISO13485：2016医疗器械管理体系认证的运行，保证运行的充分、有效、适宜。

二、ISO13485：2016医疗器械管理体系认证证书一般有效期是3年，但前提是企业需要接受认证机构的监督审核，即为年审（年检）。监督审核的频率一般是每12个月一次，即一年一次，所以叫年审；也有一些企业可能比较特殊，认证机构要求6个月或者10个月要求年审一次；ISO认证审核都会提前通知时间，有些认证是飞行检查即不通知检查随时可能到达工厂突击检查。想CCC认证，比较会出现飞行审核的情况，ISO认证飞行审核的情况，也就是突然的，不通知的审核比较少。只要企业能按时接受年审（年检），一般都可以保持证书的有效性。

三、年审大概费用多少钱呢?费用大概由以下几个部分构成：

1. 认证费用，一般在5000-8000左右，根据认证机构的
2. 咨询辅导费用，一般在2000-8000左右，根据咨询公司的情况确定。
3. 差旅费用，一般是实报实销，如果企业在当地，那么差旅费用会比较少。
4. 计量器校准费用，根据企业的产品的复杂程度，计量设备的精确度等，会有所差别。
5. 产品第三方检验费用，如果生的产品涉及的相应的标准，有些需要进行第三方测试，那么需要送达第三方实验室进行测试，会产生相应的测试费用。

年审费用一般比初审费用会有优惠一些。

四、福建厦门漳州泉州ISO13485：2016医疗器械管理体系认证证书在有效期内没有做年审（年检），证书会出现什么情况呢？

1. 企业没有按时接受年审，那么在6个月内证书会暂停。
2. 企业在6个月内接受年审，审核通过，证书恢复有效。
3. 在6个月内没有接受年审，超过6个月，证书会撤销。到时需要重新认证。重新认证一般需要找原来的机构，不允许更换认证机构。

五、申请福建厦门泉州地区ISO13485：2016医疗器械管理体系认证，一般需要运行3个月才能申请，但是有时候企业着急用，那要怎么办理呢？

一般企业需要寻找咨询公司协助认证，企业自行申请的话，认证机构一般也会派一名咨询老师协助准备，要不审核可能会比较麻烦。证书可能没有那么快能出证。

ISO13485：2016医疗器械管理体系，一般会涉及3个主体，一个是申请认证企业，一个是咨询公司，

一个是认证公司。三者的关系一看都明白，咨询公司负责辅导咨询，认证公司负责审核发证。如果企业比较着急，那么咨询公司会根据企业要求，提前安排审核时间，或是把不着急的企业调整一下，把比较着急的企业安插进去，提前审核，这样可以提前安排审核，提前发证书。

加急办理ISO9001质量管理体系认证主要有以下几个方法：

- 1、审核项目的调整，把不着急的客户项目调整一下，先安排着急客户。
- 2、增加审核人员，可以适当的增加审核人员，这样审核时间就会比较短，可以提前发证。
- 3、认证范围的缩小，适当的缩小审核范围，可以减少审核时间，尽快发证。
- 4、加快出证效率，及时将审核文件邮寄或是发送给认证机构。督促认证机构尽快出证。