

ISO13485认证需具备什么条件，企业要准备哪些资料？

产品名称	ISO13485认证需具备什么条件，企业要准备哪些资料？
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

ISO13485认证需具备什么条件，企业要准备哪些资料？

13485认证技术领域的分类方法来源于IAF MD9: 2017 《ISO/IEC 17021在医疗器械质量管理体系领域（ISO13485）的应用》，其分类方法与国内分类方法略有不同，该分类方法暨包括了医疗器械也包括了与医疗器械有关的活动，如对医疗器械的灭菌及有关服务。其中对医疗器械的灭菌方法，包括环氧乙烷灭菌、辐照灭菌、湿热灭菌等；医疗器械有关服务包括，医疗器械有关的原材料、部件、组件、校准、分销、维修、配送等。

申请ISO13485认证需要具备哪些条件？

- 1、申请组织应具有明确的法律地位；
- 2、申请组织应具备相应的许可资质：

对于生产型组织，需提供医疗器械产品备案凭证/生产备案凭证或医疗器械产品注册证/医疗器械生产企业许可证；

对于经营组织，需提供医疗器械经营企业备案凭证/经营企业许可证；

对于仅出口的组织，根据3月31日商务部、海关及药监局三部委的文件，出口医疗防疫物品在满足进口国要求的前提下还需要取得国内医疗器械产品注册证/备案凭证以及医疗器械生产企业许可证/备案凭证；

- 3、申请认证的管理体系覆盖的产品应符合有关国家标准、行业标准或注册产品标准（企业标准）；
- 4、申请组织已经按照ISO13485:2016标准建立文件化的管理体系（包括质量手册、程序文件、内审资料、管理评审资料以及程序文件要求的其它相关表单）；
- 5、认证申请前，管理体系至少有效运行3个月并进行了一次完整的内部审核和管理评审（对于生产植入性医疗器械产品，体系运行时间至少6个月，其他产品的管理体系至少运行3个月）。

ISO13485认证前需要准备哪些文件？

- 1、法律地位证明文件；
- 2、有效的资质证明；
- 3、组织简介、人员情况、管理体系范围涉及的产品的生产/加工/服务流程图（标明关键过程、特殊过程和外包过程）；
- 4、管理体系文件：方针、目标、范围、任命书、程序文件、作业指导书以及车间布局图（洁净车间）、工艺流程图、灭菌过程等及其有关的过程文件；
- 5、质量管理体系覆盖的产品和服务的接收准则清单或说明（产品检验规范）；
- 6、涉及安装、维修等服务项目的，还需要提供在实施项目清单；