

福建福州莆田厦门漳州泉州ISO13485认证，医疗器械管理体系认证咨询辅导与审核机构

产品名称	福建福州莆田厦门漳州泉州ISO13485认证，医疗器械管理体系认证咨询辅导与审核机构
公司名称	厦门文鹤企业管理有限公司
价格	12000.00/件
规格参数	品牌:厦门文鹤 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室之一
联系电话	13459288341

产品详情

福建福州莆田厦门漳州泉州ISO13485认证，医疗器械管理体系认证咨询辅导与审核机构

厦门漳州泉州福州ISO13485认证费用价格多少钱，ISO13485认证周期多少时间？ISO13485认证机构有哪些，哪家比较好？

本文由以下部分构成：

- 1、ISO3485报价指导
- 2、ISO13485认证简介
- 3、ISO13485医疗器械管理体系认证咨询机构简介
- 4、ISO13485认证审核机构和审核技巧简介

一、ISO13485医疗器械管理体系认证初审价格费用在12000左右，根据选择的认证机构，费用价格会有所区别，费用大概由以下几个部分构成：

- 1.认证费用，一般在8000-12000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。

二、年审费用一般比初审费用会有优惠一些一般在10000左右。

三、ISO13485认证简介

ISO13485：2003标准的全称是《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（ Medical device-Quality management system-requirements for regulatory ）。该标准由SCA/TC221医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会制定，是以ISO13485：2000为基础的独立标准。标准规定了对相关组织的质量管理体系要求，但并不是ISO13485标准在医疗器械行业中的实施指南。

该标准自1996年发布以来，得到全世界广泛的实施和应用，新版ISO13485标准于2003年7月3日正式发布。与ISO13485：2000标准不同，ISO13485：2003是适用于法规环境下的管理标准：从名称上即明确是用于法规的质量管理体系要求。医疗器械在国际上不仅只是一般的上市商品在商业环境中运行，它还要受到和地区法律、法规的监督管理，如美国的FDA、欧盟的MDD（欧盟医疗器械指令）、中国的《医疗器械监管条例》。因此，该标准必须受法律约束，在法规环境下运行，同时必须充分考虑医疗器械产品的风险，要求在医疗器械产品实现全过程中进行风险管理。所以除了专用要求外，可以说ISO13485实际上是医疗器械法规环境下的ISO13485。

目前美国、加拿大和欧洲普遍以ISO 9001、EN 46001或ISO 13485作为质量保证体系的要求，建立医疗器械质量保证体系均以这些标准为基础。医疗器械要进入北美，欧洲或亚洲不同的市场，应遵守相应的法规要求。

四、ISO13485医疗器械管理体系认证咨询机构简介

厦门文鹤企业管理有限公司，信誉似命，责任如山，每年为200多家企业认证服务过，赢得新老客户的赞赏，以一传二，二传四的效果不断的为文鹤企业管理介绍新的客户，是厦门文鹤企业管理有限公司成为了福建ISO9001认证质量管理体系认证好口碑的象征。实现了企业客户和厦门文鹤企业管理有限公司的双赢。

厦门文鹤企业管理有限公司，通过对企业管理层、行政部、采购部、生产部、品质部、销售部等部门规范化和标准化的管理，促进企业健康、稳健、持续的发展、壮大。

五、ISO13485认证审核机构和审核技巧简介

- 1、认证机构根据客户要求进行选择，没有特别要求，可以由咨询公司推荐认证机构
- 2、企业应对标准有适当的理解
- 3、审核的流程要清楚，从接送一般就可以看出企业的重视程度。
- 4、材料准备充分，细节做到位，可以安排适当的水果拼盘。