

陕西ISO13485医疗器械行业质量管理体系认证

产品名称	陕西ISO13485医疗器械行业质量管理体系认证
公司名称	中国检验认证集团陕西有限公司
价格	.00/个
规格参数	中国质量认证:ISO13485
公司地址	陕西省西安市碑林区含光北路10号
联系电话	029-87590309 18149313137

产品详情

什么ISO13485医疗器械质量管理体系认证？

首先要先了解什么是ISO13485标准？

ISO13485标准是适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。它采用了基于ISO9001标准中PDCA的相关理念，相较ISO9001标准适用于所有类型的组织，ISO13485更具有专业性，重点针对与医疗器械设计开发、生产、贮存和流通、安装、服务和ZUI终停用及处置等相关行业的组织。目前组织可以依据ISO13485:2016版标准建立体系或者寻求认证。

ISO13485：2016标准重点内容

本标准以法规要求为主线，强化了企业满足法规要求的主体责任；

本标准强调基于风险的方法管理过程，强化组织应将基于风险的方法应用于控制质量管理体系所需的适当过程；

标准重点强调与监管机构进行沟通和报告的要求；

本标准在ISO9001的基础上，更加强调形成文件的要求和记录的要求。

适用企业类型

ISO13485认证主要涉及的组织类型包括：医疗器械设计和制造商、医疗器械经营商、医疗器械服务提供方、医疗器械软硬件开发商以及医疗器械零部件/材料供应商。

ISO13485认证申请的条件

申请人应具有明确的法律地位

申请人应具备相应的许可资质

1、对于生产型企业，I类产品需提供医疗器械产品备案凭证以及生产备案凭证；II类及III类产品需提供医疗器械产品注册证和医疗器械生产企业许可证；

2、对于经营企业，经营II类产品的需要提供医疗器械经营企业备案凭证；经营III类产品的需要提供医疗器械经营企业许可证；

3、对于仅出口的企业，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；

申请人已经按照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）

认证申请前，受审核方的管理体系原则上至少有效运行三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）

中国质量认证中心西北评审中心由陕西、甘肃、宁夏和青海出入境检验检疫局共同组建，是中国质量认证中心设在西北地区经CNAB认可的第三方评审机构。CQC西北评审中心现正在1000多家企业中展开ISO 9000、ISO14000O、HSAS18000、HACCP等管理体系认证，是西北地区目前规模zui大、认证数量zui多、实力zui强的评审机构。西北评审中心有一批youxiu的具有相应资格的审核员，并始终保持较高审核水准，严格遵照ISO导则62等国际准则从事审核工作。ISO9000质量管理体系认证 ISO14000环境管理体系认证 OHSAS18000职业安全卫生管理体系认证 QS9000管理体系认证 IS O/TS16949管理体系认证 HACCP认证 CQC自愿产品认证 绿色环境标志产品认证