

福建广东厦门泉州漳州龙岩汕头潮州深圳广州东莞莆田福州三明宁德南平医疗器械管理体系 ISO13485认证

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 福建广东厦门泉州漳州龙岩汕头潮州深圳广州东莞莆田福州三明宁德南平医疗器械管理体系 ISO13485认证 |
| 公司名称 | 厦门志在必德管理咨询有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址） |
| 联系电话 | 15259245875 13306039715 |

产品详情

福建广东厦门泉州漳州龙岩汕头潮州深圳广州东莞莆田福州三明宁德南平医疗器械管理体系 ISO13485认证，15年认证资质行业经验，快速高效获得相应认证资质。

ISO13485认证标准是医疗器械生产和质量管理的基本准则，适用于医疗器械制剂生产的全过程生产中影响成品质量的关键工序。它可以加强医疗器械管理，强化企业质量控制，保证病患者的人身安全；为用户提供质量稳定的产品能提高和改善企业的管理水平，增加企业的知名度；提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。

福建广东厦门泉州漳州龙岩汕头潮州深圳广州东莞莆田福州三明宁德南平医疗器械管理体系 ISO13485认证

2003版ISO13485认证标准的发布为推动我国医疗器械生产质量管理的水平提供了一个重要的前提和机会。借鉴美国FDA的经验，依据美国和欧洲一些国家的作法，推动医疗器械生产质量管理规范的工作。2003版ISO13485的推行有利于我国医疗器械生产企业管理水平和产品实物质量上一个新的台阶，有利于确保医疗器械的安全有效，有利于医疗器械监督管理的深化，有利于医疗器械质量认证事业的发展，有利于我国医疗器械行业的健康快速发展。

ISO于2003年7月发布ISO13485：2003标准后，国家食品药品监督管理局按等同采用的原则于2003年9月17日转化为行业标准YY/T0287—2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准，医疗器械生产企业、经营企业、医疗器械监管部门、医疗器械认证机构、检测机构、医疗器械使用部门和相关单位都学习贯彻ISO13485：2003标准，切实提高我国医疗器械产业的整体水平。

广告豌豆生活垃圾处理器价格,自主品牌,实力大厂,代理无需门店,可嫁接,可零售,^^低折扣供货,让经销商赚.生活垃圾处理器价格...

医疗器械是医疗卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到了世界各国的普遍重视，已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。医疗器械作为救死扶伤、防病治病的特殊产品，其产品质量直接关系到人身的健康和安全，其安全性、有效性也有了越来越高的要求。因此各国将根据医疗器械的安全性及对人体可能具有的潜在危害，对医疗器械产品进行分类控制和管理，同时对其进行严格的质量认证制度。

根据中国医保商会数据显示，目前，我国医疗器械进出口共涉及47大类、5000个品种、30000余个规格的医疗器械产品，已成为全球医疗器械的主要生产和进出口基地。2011年，我国医疗器械进出口总额达265.98亿美元，同比增长54.43%。其中，出口额为157.11亿美元，同比增长53.62%；进口额为108.87亿美元，同比增长55.62%。2011年我国医疗器械产品出口的主要地域仍为亚洲、欧洲和北美洲。排名前3的美国、德国和日本这三大传统市场进口持续增长。我国对俄罗斯、印度和菲律宾等新兴市场的出口增长显著。随着我国医疗器械产品质量的不断提高，以及企业对国际市场准入相关政策、法规的深入了解，我国有越来越多的医疗器械产品进入一些市场准入门槛较高、竞争较激烈的地域，以技术含量高、使用方便、更加安全有效的医疗器械新产品为支撑点的企业将有较强的竞争力。

随着我国的医疗器械企业在管理上积极推行ISO13485：2003及在国际市场上的积极开拓，这些外向型企业急需通过ISO13485：2003的管理体系认证，以便使其产品顺利进入其目标市场。积极开展对外贸型企业的ISO13485：2003认证，不仅能帮助企业在市场上做大做强，并且能与这类企业在ISO13485管理体系上的探索和实践形成有效的良好互动，无论对国民经济的发展及相应管理水平的提高都起到良好的推动作用。

今天咱们就来一起了解这个认证到底是什么？企业为什么要做这个认证，做ISO13485认证有什么好处？

企业营业执照等证件，资质荣誉资料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ISO9001：2000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ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南。如果大家觉得不好理解，也可以简单粗暴的理解为ISO13485是医疗器械法规环境下的ISO9001（虽然不是最正确的理解）。

进行医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务或相关服务的设计、开发和提供等相关行业是最适宜导入ISO13485医疗器械质量管理体系标准，做ISO13485认证的！

ISO13485医疗器械质量管理体系认证可以改善企业的管理水平，规避法律风险，增强企业的知名度；

ISO13485医疗器械质量管理体系认证可以提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；

ISO13485医疗器械质量管理体系认证有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；

ISO13485医疗器械质量管理体系认证有利于增强产品的竞争力和产品的市场占有率。