

福建厦门漳州龙岩ISO9001认证，三明南平ISO45001认证，福州莆田泉州ISO13485认证费用价格报价

产品名称	福建厦门漳州龙岩ISO9001认证，三明南平ISO45001认证，福州莆田泉州ISO13485认证费用价格报价
公司名称	厦门文鹤企业管理有限公司
价格	7000.00/件
规格参数	品牌:厦门文鹤 型号:ISO9001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

福建厦门漳州龙岩ISO9001认证，三明南平ISO45001认证，福州莆田泉州ISO13485认证费用价格报价大约多少钱

福建福州厦门宁德莆田漳州泉州ISO13485认证标准怎么申请，流程步骤怎么申请，收费标准费用价格大约多少钱？申请办理条件需要什么，需要哪些材料？周期多久？需要多长时间？有效期多久？监督审核费用大约多少钱？

一、龙岩漳州厦门莆田ISO9001认证、ISO14001认证、ISO45001认证各是多少钱？

人数在65人以下，费用一般在7000-8000之间。

二、福建福州厦门宁德莆田漳州泉州ISO13485认证标准收费大约多少钱？

人数在65人以下，认证费用在12000左右，差旅费用实报实销。

三、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：

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；

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；

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）

。

四、年审费用也是根据申请的项目有所区别。

五、龙岩漳州厦门莆田ISO9001认证、ISO14001认证、ISO45001认证申请办理条件需要哪些？

硬件（营业执照、生产许可、产品检测报告、计量器校准报告、环评报告、验收报告、体检报告等）

软件（管理手册、程序文件、规章制度、执行记录等）