

# ISO13485认证怎么申请，需要什么条件，需要哪些材料，厦门ISO13485认证，漳州ISO13485认证

产品名称	ISO13485认证怎么申请，需要什么条件，需要哪些材料，厦门ISO13485认证，漳州ISO13485认证
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

ISO13485认证怎么申请，需要什么条件，需要哪些材料，厦门ISO13485认证，漳州ISO13485认证

一、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；

(4) 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）；

(5) 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）。

二、ISO13485：2016医疗器械管理体系认证费用由以下机构方面构成，总的12000左右：

1.咨询辅导费用（咨询辅导公司收取）

- 2.认证费用（认证机构收取）
- 3.差旅费用（现场审核吃住行）
- 4.计量器校准费用（食品企业涉及较多的计量设备）
- 5.产品检验费用（原辅材料检验，成品检验，水源检验）
- 6.费用在12000左右。根据实际情况有所差别。

### 三、认证材料

- 1.申请方授权代表签署的产品质量认证申请书、质量体系认证申请书；
- 2.申请单位质量手册，必要时提供企业的程序文件；
- 3.申请认证的产品或质量体系覆盖的产品标准；
- 4.申请方声明执行的标准；
- 5.医疗器械产品注册证（复印件）；
- 6.产品生产全过程情况总结，产品生产流程及特殊过程、关键过程说明；
- 7.近三年产品销售情况及用户反馈信息；
- 8.主要外购、外协件清单；
- 9.其他材料，如企业产品目录、产品简介、产品宣传材料等；为其提供过认证咨询的组织和人员的信息。

### 四、认证意义

- 1、提高和改善企业的管理水平，规避法律风险，增加企业的形象度；
- 2、提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；
- 3、有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；
- 4、有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。
- 5、通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险。