

厦门漳州泉州ISO9001/ISO13485认证,福州宁德莆田ISO9001/ISO13485认证费用价报价

产品名称	厦门漳州泉州ISO9001/ISO13485认证,福州宁德莆田ISO9001/ISO13485认证费用价报价
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

厦门ISO9001/ISO13485认证，漳州ISOISO9001/ISO13485,福州ISOISO9001/ISO13485认证费用价报价

ISO的全称是International Organization for Standardization，ISO标准即是该国际化标准组织制定的。该组织目前有140个成员国。

ISO现已制定出标准共10300多个，涉及各行各业各种产品的技术规范。

ISO制定出来的标准由名称和编号构成，编号的格式是：ISO+标准号+[杠+分标准号]+冒号+发布年号（方括号中的内容可有可无），例如：ISO 9001：2008 质量管理体系，ISO 22000:2005 食品安全管理体系，ISO/TS 16949：2009 汽车行业技术规范（也称：汽车行业质量管理体系认证），ISO 13485：2003 医疗器械质量管理体系。

因此特别强调的是ISO 9001不是指一个标准，而是一类标准的统称，适用于所有行业。ISO 9001是迄今为止世界上成熟的质量框架，全球有161个国家/地区的超过75万家组织正在使用这一框架。

在此标准基础上，不同的行业又制定了相应的技术规范，如医疗器械行业的ISO 13485《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等。ISO 13485中文全称是“医疗器械质量管理体系用于法规的要求”，英文全称是Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes。ISO 13485的要求适用于从事医疗器械的设计和开发、生产、贮存和经销、安装、维护和停用及废弃处置的组织，ISO13485的要求也适用于为上述组织提供产品（例如原材料供应商、校检部门，经销商、售后部门）或其他外部相关方。

由于医疗器械行业的产品和人的生命健康紧密相连，如果只遵循ISO 9000标准的通用要求进行技术规范进行生产审核等一系列动作是非常危险的，因此ISO组织颁布了ISO

13485，针对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了专用要求，为人民的生命健康安全负责。

ISO 13485和ISO 9001主要为以下几点的重要区别：

ISO 9001核心宗旨是“顾客满意”和“持续改进”，ISO 13485则删减了该条，因为它强调的是在法律法规的条件下能持续提供质量合格且满足法规要求的医疗器械产品；

ISO 13485标准中对成文文件程度的要求程度明显多于ISO 9001；

ISO 13485标准明确提出了风险分析的要求，规定组织应在产品实现全过程中，建立风险管理的形成文件的要求并保持风险管理引起的记录。ISO 9001则没有这样的要求。另外在ISO 13485的附录A中有的ISO 13485和ISO 9001差别对比表，附录B中有ISO 13485和ISO 9001的对应关系，可以帮助我们更清楚地了解两者之间的关联度。

二、申请认证注册条件

1 申请组织应持有法人营业执照或证明其法律地位的文件。

2 已取得生产许可证或其它资质证明（国家或部门法规有要求时）；

3 申请认证的质量管理体系覆盖的产品应符合有关国家标准、行业标准或注册产品标准（企业标准），产品定型且成批生产。

4 申请组织应建立符合拟申请认证标准的管理体系、对医疗器械生产、经营企业还应符合YY/T 0287标准的要求，生产三类医疗器械的企业，质量管理体系运行时间不少于6个月，生产和经营其它产品的企业，质量管理体系运行时间不少于3个月。并至少进行过一次全面内部审核及一次管理评审。

5 在提出认证申请前的一年内，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故。

三、认证流程

ISO13485认证分为初次认证、年度监督检查和复评认证等，具体如下：

（一）初次认证

1、企业将填写好的《ISO13485认证分申请表》，认证中心收到申请认证材料后，会对文件进行初审，符合要求后发放《受理通知书》。

2、现场检查一周前将检查组组成和检查计划正式报企业确认。

3、现场检查按环境标志产品保障措施指南的要求和相对应的环境标志产品认证技术要求进行。

4、检查组根据企业申请材料、现场检查情况、产品环境行为检验报告撰写环境标志产品综合评价报告，提交技术委员会审查。

5、认证中心收到技术委员会审查意见后，汇总审查意见。

6、认证中心向认证合格企业颁发环境标志认证证书，组织公告和宣传。

- 7、获证企业如需标识，可向认证中心订购；如有特殊印制要求，应向认证中心提出申请并备案。
- 8、年度监督审核每年一次。

（二）年度监督检查

1、认证中心根据企业认证证书发放时间，制订年检计划，提前向企业下发年检通知。企业按合同要求缴纳年度监督管理费，认证中心组成检查组，到企业进行现场检查工作。

2、现场检查时，对需要进行检验的产品，由检查组负责对申请认证的产品进行抽样并封样，送指定的检验机构检验。

- 3、检查组根据企业材料、检查报告、产品检验报告撰写综合评价报告，报认证中心总经理批准。
- 4、年度监督检查每年一次。

（三）复评认证

3年到期的企业，应重新填写《ISO13485认证分申请表》，连同有关材料报认证中心。其余认证程序同初次认证。

四、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。