

# 福州ISO13485认证收费，厦门ISO13485认证报价，漳州ISO13485认证申请办理条件和需要哪些材料

产品名称	福州ISO13485认证收费，厦门ISO13485认证报价，漳州ISO13485认证申请办理条件和需要哪些材料
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

福州ISO13485认证收费，厦门ISO13485认证报价，漳州ISO13485认证申请办理条件和需要哪些材料

福州ISO13485认证费用价格大约多少钱，厦门ISO13485认证流程步骤怎么申请？漳州ISO13485认证需要哪些材料，宁德ISO13485认证，泉州ISO13485认证需要什么条件，周期多久？需要多长时间？有效期多久？监督审核费用，年审费用价格大约多少钱？

### 一、申请质量管理体系认证注册条件: ISO13485认证

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。

### 二、ISO13485认证费用价格大约多少钱？

ISO13485认证费用价格大约在12000左右，差旅费用实报实销。

### 三、为什么您需要依照EN ISO 13485: 2016对质量管理体系进行认证？

根据ISO 13485: 2016体系对产品进行认证，使制造商能够证明他们所提供的医疗器械及服务是符合市场标准并适用法规要求的。

### 三、ISO 13485: 2016标准认证能带来什么好处？

采用ISO 13485标准具有双重优势: 一方面，它为解决产品的一致性评估过程提供了一个实用的工具，另一方面，它展示了公司对医疗器械质量和安全性的承诺。

依照ISO 13485的要求，质量管理体系认证实现了：

1. 确定一个有效的方法来管理他们的业务流程，减少时间和资源的浪费；
2. 控制整个供应链的安全、效率和性能；
3. 因为ISO标准是国际公认的，进行质量管理体系认证，能促进产品进入全球市场，质量管理体系认证在一些非欧盟国家也是必不可少的；
4. 确保医疗器械符合规定，其安全和质量满足市场预期。

依照ISO 13485: 2016标准进行的，对于质量管理体系的符合性评估，可以通过公认认证机构获得。

### 四、流程步骤怎么申请？

企业意向申请

评估产生费用

企业确定申请

签订辅导协议

签订认证协议

材料补充和整理

现场补充和整理

申请一阶段审核

进行一阶段审核

一阶段问题整改

申请二阶段审核

进行二阶段审核

二阶段问题整改

## 颁发证书

### 1. ISO 13485的适用范围及规则重点

ISO 13485 : 2016说明了质量管理体系的要求，证明提供医疗器械及相关服务的机构能满足客户及相关法规要求。由于每个国家的法律有所不同，所以ISO 13485标准并没有定义详细的法规要求，而是要求医疗机构根据自身情况，自行辨别相关的法规要求，并融入其质量管理体系中。一些医疗产品在个别地区并不会被视为医疗器械，包括：残障人士的辅助器械、含有动物及（或）人体组织的仪器、消毒物质以及进行体外受孕或辅助生育技术的仪器。

ISO 13485标准适用于任何参与医疗器械生命周期的机构，由设计、生产、停止运作到弃置，以至储存、分发、安装、维修以及提供相关服务，。在2003年的版本中，ISO 13485标准已经依据法规加入基于风险的概念，而2016年新版更加强了这方面的内容。

虽然ISO 13485标准的建立基于ISO 9001标准，但由于前者以符合法规为核心性质，因此并未包含ISO 9001标准的内容。例如ISO 13485标准并没有像ISO 9001标准一样要求机构持续改善其质量管理体系，以及评估其客户满意度，但要求机构评估其医疗器械使用者的意见，包括：医疗器械是否达到预期的使用要求？医疗器械是否符合法规要求？剩余风险是否受到控制？有没有发现新的风险？

《ISO 14971医疗器械—风险管理的应用》作为与ISO 13485互补的标准，描述了如何在医疗器械的整个生命周期中，进行系统化的风险管理。