

福建南平宁德福州厦门漳州龙岩ISO13485认证、ISO9001认证申请办理条件和机构公司

产品名称	福建南平宁德福州厦门漳州龙岩ISO13485认证、ISO9001认证申请办理条件和机构公司
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

福建南平宁德福州厦门漳州龙岩ISO13485认证、ISO9001认证申请办理条件和机构公司

一、申请ISO9001/ISO13485质量管理体系认证注册条件:

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。

二、ISO9001认证费用大约多少钱，人数在65人以下，费用在8000左右。

三、ISO13485认证费用价格大约多少钱，人数在65人以下，费用在12000左右。

四、ISO22000/HACCP认证想什么机构提出申请？

(1)向咨询辅导机构提出申请，由咨询辅导机构推荐认证机构

(2)想认证机构提出申请，由认证机构推荐辅导公司进行辅导

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准代替YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。与YY/T 0287—2003相比主要技术内容变化如下：

- 突出了法规要求的重要性；
- 扩大了适用范围；
- 加强了风险管理要求；
- 增加了与监管机构沟通和向监管机构报告的要求；
- 加强了上市后监督管理的要求；
- 增加了形成文件和记录的要求。

本标准使用翻译法等同采用标准ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。请注意本文件的某些内容可能涉及。本文件的发布机构不承担识别这些的责任。

本标准由食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0287—1996；YY/T 0287—2003。

0.1总则

本标准规定了质量管理体系要求，涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织能依此要求进行医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和较终停用及处置,以及相关活动（例如技术支持）的设计和开发或提供。本标准的要求也能用于向这种组织提供产品（例如原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务）的供方或其他外部方。该供方或外部方能自愿选择符合本标准的要求或按合同要求符合本标准的要求。

一些管辖区对医疗器械供应链中担任各种角色的组织应用质量管理体系有法规要求。因此，本标准期望组织：

- 按照适用的法规要求识别组织的一个或多个角色；
- 依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求；
- 在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求。

适用的法规要求中的定义在不同国家和地区有所不同。组织需要按照医疗器械适用的管辖区的法规中的定义解读本标准的定义。

本标准还能用于内部和外部各方（包括认证机构）评定组织满足顾客要求、适用于质量管理体系的法规要求和组织自身要求的能力。值得强调的是，本标准所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充，这对满足顾客要求以及安全和性能方面的适用的法规要求是必要的。

采用质量管理体系是组织的一项战略决策。一个组织的质量管理体系的设计和实施受以下因素的影响；

- a) 组织环境、环境变化和组织环境对医疗器械符合性的影响；
- b) 组织不断变化的需求；
- c) 组织的具体目标；
- d) 组织所提供的产品；
- e) 组织所采用的过程；
- f) 组织的规模和组织结构；
- g) 适用于组织活动的法规要求。

实施本标准并不意味着需要统一不同质量管理体系的架构、统一文件或形成与本标准条款结构相一致的文件。

医疗器械的种类很多，本标准中所规定的一些专用要求只适用于指定的医疗器械类别。本标准第3章给出了这些类别的定义。