

如何申请ISO9001/14001/13485认证，价格多少？

产品名称	如何申请ISO9001/14001/13485认证，价格多少？
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	1000.00/¥
规格参数	服务1:一次收费 服务2:包通过 服务3:包整改
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

如何申请ISO9001/14001/13485认证，价格多少？

ISO9001：2015版于2015年9月正式发布。取得ISO9000认证能带来如下的益处：

- 1) 强化质量管理，提高组织效益；
- 2) 获得进入国际市场的通行证，消除贸易壁垒；
- 3) 增强客户信心。

ISO 9001:2015新标准要求组织的质量管理体系（QMS）与组织的业务流程予以整合与统一：

- 1) 赋予最高管理者更积极的角色，促使高层管理者更大程度地领导和参与组织的质量管理体系。
- 2) 引入“基于风险的思维”的理念，该理念引导组织将资源重点分配到处理关键和主要风险、以及可能带来重大机会的领域。
- 3) 新增“组织环境”的要素并作为整个质量管理体系的核心与基础。作为一个追求持续成功的组织，需要了解和持续监视对组织具有重要影响的内部和外部因素，可能包括宏观环境与微观环境、客户不断变化的需求与期望、新技术的演进、以及竞争对手的动态等等，做到知己知彼。
- 4) 统一的标准结构适用于所有的管理体系标准，有利于整合与兼容不同的管理体系。ISO13485:2016新标准的名称是《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》。新标准1.1总则"指出：“本标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求。删减了ISO 9001中不适于作为法规要求的某些要求。由于这些删减，质量管理体系符合本标准的组织不能声称符合ISO 9001标准，除非其质量管理体系还符合ISO 9001中所有的要求。”

ISO13485认证的适用对象 履行国际、欧洲和本国的法律法规要求的医疗产品制造商和服务供应商，及希望按此标准实施文件化管理体系的企业。开发、制造和销售医疗设备的企业，想要在国际、欧洲和本国市场上展示其竞争和绩效能力的企业。供应商和其他在增值链内的服务提供商必须确保其产品与顾客的要求相一致。

ISO 14001:2015是预防工具，通过识别及评价环境因素、找出潜在的环境风险，进行有效控制，实现：

- 1) 节能：促使企业节约能源，再生利用废弃物。
- 2) 降耗：改善环境管理，减少浪费和降低能耗。
- 3) 减污：强化对污染预防的关注（避免、减少和控制废物和污染），降低对环境的负面影响。
- 4) 增效：提高效率，降低企业运营成本。

5) 合规：履行法律义务，赢得更多利益相关方和顾客信任。

体系认证 操作流程？周期以及所需资料？

体系认证，工厂和贸易公司都是可以申请的，申请此认证的流程大致如下：1) 签订合同；

2) 提交相关资料；3) 进行咨询辅导，去企业现场，具体依企业情况而定；4) 进行评审；

5) 审核通过，颁发体系证书。企业规模不一样，认证价格有差别的。具体价格可以详细咨询的哦