

ISO13485:2016医疗器械体系认证怎么办理 ISO13485体系申请条件

| | |
|------|---|
| 产品名称 | ISO13485:2016医疗器械体系认证怎么办理 ISO13485体系申请条件 |
| 公司名称 | 深圳市信通检测技术有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区西乡街道固戍社区朱坳第二工业区 A2栋厂房401 |
| 联系电话 | 17318023119 |

产品详情

ISO13485体系申请条件

- 1.营业执照满3个月
- 2.生产型企业

ISO13485体系申请资料

- 1.营业执照副本
- 2.许可证资质副本等【若有生产许可资质的企业需要】
- 3.认证申请书
- 4.认证合同【一式两份】
- 5.管理手册

ISO13485认证流程

- 1.先签订辅导合同，我司收到首款后，辅导老师去上门实地或远程辅导，收集资料。

2.提交认证申请，在准备资料的同时，认证申请在审批，待确定的审核时间下来，我司会通知，确定最终审核时间。

3.审核老师进场，辅导老师在现场协助贵司，双方配合以便顺利通过本次审核，一般审核结束后10-15天左右证书会出来。

4.证书扫描件发送，企业安排尾款，然后证书及发票快递给您。

ISO13485证书办理需多长时间

1.简单辅导型：单体系1个月左右，双体系1.5个月左右，三体系2个月左右，具体以各认证机构审核安排为准。

2.系统培训型：如果需要好好做，导入培训，系统辅导，周期大概是3个月左右。

ISO13485证书有效期几年

1.证书有效期均是3年。

ISO13485是否要年审

1.每年要进行监督审核。

ISO13485办理认证的付款方式

1.合同签订三日内50%，证书扫描件下来50%。

ISO13485认证对企业有什么好处

1.对外提升公司的品牌价值，增强客户对贵司的满意度。对内提升公司的管理，稳定产品质量。

2.企业招标的时候，ISO证书是加分项。

3.ISO的精髓是“说”“写”“做”一致，写您所说的，做您所写的，让公司管理更加规范和标准化。