

ISO13485医疗器械管理体系认证申请条件步骤

产品名称	ISO13485医疗器械管理体系认证申请条件步骤
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/个
规格参数	品牌:万检通
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

2004年8月9日国家食品药品监督管理局发布了第16号局令《医疗器械注册管理办法》，并于公布之日起施行。原国家药品监督管理局于2000年4月5日发布的《医疗器械注册管理办法》同时废止。为在医疗器械质量认证过程中贯彻实施医疗器械法规，确保CMD认证符合医疗器械法规要求，根据新发布的《医疗器械注册管理办法》修订和调整的内容及要求，CMD也将修订和调整医疗器械质量管理体系认证注册条件及其申请材料要求和医疗器械产品认证注册条件及其申请材料要求，现公告如下：

申请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。