

# 医疗器械认证体系iso13485

产品名称	医疗器械认证体系iso13485
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	WJT:1
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

ISO13485标准是适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。它采用了基于ISO9001标准中PDCA的相关理念，相较ISO9001标准适用于所有类型的组织，ISO13485更具有性，重点针对与医疗器械设计开发、生产、贮存和流通、安装、服务和停用及处置等相关行业的组织。目前组织可以依据ISO13485:2016版标准建立体系或者寻求认证。

主要包括以下几个阶段：

步：合同申请

第二步：文件审核

第三步：阶段现场审核

第四步：第二阶段现场审核

第五步：颁发有效期三年的管理体系认证证书

第六步：颁证后的监督审核

ISO13485标准重点内容

以法规要求为主线，强化了企业满足法规要求的主体责任；

基于风险的方法管理过程，强化组织应将基于风险的方法应用于控制质量管理体系所需的适当过程；

重点强调与监管机构进行沟通和报告的要求；

在ISO9001的基础上，更加强调形成文件的要求和记录的要求。

#### 适用企业类型

ISO13485认证主要涉及的组织类型包括：医疗器械设计和制造商、医疗器械经营者、医疗器械服务提供方、医疗器械软硬件开发商以及医疗器械零部件/材料供应商。