

医疗器械iso13485标准怎么申请

产品名称	医疗器械iso13485标准怎么申请
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验证关键涉及到的机构种类包含：医疗器械设计和生产商、医疗器械经销商、医疗设备服务项目供应方、医疗设备硬件软件房地产商及其医疗设备零部件/原材料经销商。

随着经济全球化的发展、社会文明程度的提高，人们越来越关注食品的安全问题；要求生产、操作和供应食品的组织，证明自己有能力和控制食品安全危害和那些影响食品安全的因素。促使ISO22000食品安全管理体系要求标准的产生。

ISO22000:2018采用了ISO9000标准体系，ISO22000是一个，定义了食品安全管理体系的要求，适用于从“农场到餐桌”这个食品链中的所有组织。

ISO13485验证所适用的相关产品范畴：ISO13485验证涵盖的相关产品分成7个技术领域

- 1、非数字功放医疗器械
- 2、数字功放（非嵌入）医疗设备
- 3、数字功放（嵌入）医疗设备
- 4、血液制品医疗设备
- 5、对医疗器械的灭菌方法
- 6、包括/应用特殊化学物质/技术性的医疗设备
- 7、医疗器械相关服务项目