

# 医疗器械管理认证证书申请的途径

产品名称	医疗器械管理认证证书申请的途径
公司名称	深圳远卓信息科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坪地镇同福路53号
联系电话	13922803401

## 产品详情

随着现在社会的发展，整体的经济条件得到了很大的改善，人们的生活水平不断提升，医疗条件也越来越好。在以前的年代，医疗器械是很简陋的，而且没有约定的安全性，现在不一样了，随着科技的发达，越来越多的高科技医疗器械诞生，但是医疗器械的质量问题是很严重的一个关键问题，医疗器械的质量问题是影响着人们在治疗中的安全，如果医疗器械的质量产生了问题，就很容易会导致医疗事故发生，者会造成很严重不可估量的后果。医疗器械质量管理认证 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 是根据标准化技术委员会颁布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》的相关标准以及相关的法律法规所拟定的本办法，它是以一项关于医疗器械为基础的独立标准，标准中规定了对相关的组织要求的质量管理体系要求。在本标准中强调法规不可以过分的强调顾客的要求，这是因为顾客的满意适不适宜作为医疗器械的法规目标，这是与全世界的管理体系的法规的协调目标是相一致的。对于医疗器械行业的要求，必须具有很强的性才可申请办理的独立标准。

医疗器械质量管理认证 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 本标准只适用于一些进行医疗器械的涉及以及开发、生产、安装和服务或者相关服务的设计、开发和提供的相关行业。在标准中定义的医疗器械指：制造商的预期用途为下列

一个又或者是多个的特定目的用于人类的，不论是单独的使用或者是组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂又或者是校准器、软件、材料等等相似的相关物品。医疗器械质量管理认证 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016的企业不仅可以在企业中发现自身的不足，为企业积累信用度，降低企业在交易时产生的风险。可以更好提高中标率，吸引更多的经销商以及代理商的认可。