

ISO14385医疗器械质量管理体系认证证书

| | |
|------|-----------------------------------|
| 产品名称 | ISO14385医疗器械质量管理体系认证证书 |
| 公司名称 | 深圳市联江企业财税管理有限公司 |
| 价格 | 500.00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市龙岗区龙岗街道新生社区新旺路8号和健云谷2栋11层1111室 |
| 联系电话 | 13147030417 13147030417 |

产品详情

申请ISO14385医疗器械质量管理体系认证证书注册条件：

- (1) 申请组织应当持有法人营业执照或者其法律地位的证明文件。
- (2) 已取得生产许可证或其他资质证书（国家或部门规定要求的）。
- (3) 申请认证的质量管理体系覆盖的产品应符合相关国家标准、行业标准或注册产品标准（企业标准），产品应定型并批量生产。
- (4) 申请组织应当建立符合所申请认证标准的管理体系，医疗器械生产经营企业还应当符合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，生产和经营其他产品的企业、质量控制体系的运行时间不得少于3个月。至少进行了一次内部审计和一次管理审查。
- (5) 在申请认证的前一年，申请人组织的产品无重大客户投诉和质量事故。

ISO14385医疗器械质量管理体系认证证书认证流程。ISO 13485认证分为初始认证、年度监督检查和重新评价核证如下：

ISO14385医疗器械质量管理体系认证证书初始认证：

- 1、企业将填写《ISO13485认证申请表》，认证中心收到申请证明材料后，将对文件进行初审，符合要求的发给《受理通知书》。
- 2、现场检查前一周将检查组的组成和检查计划正式报企业确认。
- 3、现场检查应按《环境标志产品保障措施导则》的要求和相应环境标识产品认证技术要求进行。

(4) 检查组根据企业申报材料、现场检查条件、产品环境行为检查报告，撰写环境标志产品综合评价报告，报技术委员会审查。

(五) 认证中心收到技术委员会的评审意见后，对评审意见进行汇总。

(6) 认证中心向认证企业颁发认证环境标志证书，并组织公告和公示。

7、获证企业如需标识可从认证中心订购。有特殊印刷要求的，应当向认证中心申请并记录。

8、年度监督审核每年一次。

ISO14385医疗器械质量管理体系认证证书年度监督检查：

1. 认证中心根据企业认证合格标志颁发时间，制定年检计划，提前向企业发放年检通知书。企业按合同要求缴纳年度监督管理费，认证中心组成检查组，到企业进行现场检查。

2、现场检验，对需要进行检验的产品，由检验组负责对产品进行抽样、封签认证，并送指定的检验机构进行检验。

3、检查组根据企业材料、检验报告、产品检验报告撰写综合评价报告，报认证中心总经理审批。

4、年度监督检查每年一次。

ISO14385医疗器械质量管理体系认证证书重新评估和认证：

过期3年的企业应重新填写《ISO13485认证申请表》，并连同相关材料报认证中心。其余认证程序与初始认证相同。

的证明材料。

1. 申请人授权代表签署的产品质量认证申请书和质量体系认证申请。

2. 申请单位的质量手册，必要时提供企业的程序性文件。

3. 申请认证的产品或质量体系覆盖的产品标准。

4. 申请人声明要执行的标准。

5. 医疗器械产品注册证书（复印件）。

6. 产品生产全过程总结，产品生产工艺及特殊工艺，关键工艺讲解。

7. 近三年的产品销售和用户反馈。

8. 主要外协件清单。

9. 其他资料，如企业产品目录、产品介绍、产品宣传资料等。提供认证咨询服务的组织和个人的信息。