

# ISO14385医疗器械质量管理体系认证办理条件

产品名称	ISO14385医疗器械质量管理体系认证办理条件
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办理条件：

- 1 申请单位持有当地工商局颁发的合法经营营业执照等文件证明。
- 2 取得医疗器械生产许可证或者其他行政单位许可资质（国家或部门法规有要求时）；
- 3 申请认证的医疗器械质量管理体系必须要符合国内的行业执行标准或注册产品标准（企业标准），产品已经是正式生产。
- 4 申请组织应建立符合其企业质量管理体系认证、对医疗器械生产、申请单位的具有YY/T 0287标准质量管理体系要求，生产三类医疗器械的企业，申请单位具有质量管理体系认证不低于6个月的运行期，生产和经营其它产品的企业，不低于三个月的质量管理体系运行标准。都进行过内部评审资格及一次管理评审。
- 5 在提出认证申请前的一年内，认证单位不存在严重违反纪律和安全生产事故。

ISO14385医疗器械质量管理体系认证证书的认证流程：

ISO13485认证分为初次认证、年度监督检查和复评认证等，具体如下：

- 1、认证单位发一份申请单位《ISO14385申请认证书》，认证中心收到申请认证材料后，进行文件的初步审核，符合要求后发放《受理通知书》。
- 2、收到资料后进行初步的周前审核资格和检查计划正式报企业确认。
- 3、审核老师去到现场之后要审核环境标识是否过期和相对应的环境标识的年审报告是否有失。

- 4、认证单位根据申请单位的申请认证内容进行评审和等级平和、产品的和戈尔标识是否有问题，然后确认产品是否符合质量管理体系认证，提交技术委员会审查。
- 5、认证中心收到技术委员会审查意见后，根据实际的资料进行评审，如果不符合则驳回。
- 6、认证中心向认证单位发放ISO14385医疗器械质量管理体系认证，组织公告和宣传。
- 7、获证企业如需ISO14385医疗器械质量管理体系认证，可向认证中心订购；如有特殊印制要求，应向认证中心提出申请备案
- 8、年度监督审核每年一次。