

ISO13485医疗器械质量管理体系认证证书办理的作用与好处

产品名称	ISO13485医疗器械质量管理体系认证证书办理的作用与好处
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

ISO13485认证，即医疗器械产品质量质量体系认证。因为医疗器械主要是用于拯救生命、协助伤者、预防传染病和医治疾患特殊的商品，他们仅满足ISO9001标准规定仅规定要求是不够的。因此，ISO公布了ISO13485标准规定，对医疗器械制造商的质量认证体系给出了特别要求，

它在促进医疗器械的品质、安全与时效性这方面展现了特别好功效。

ISO13485认证申报材料

- 1、由申请办理法定代理人签署的质量体系认证申请办理。
- 2、申请人的企业营业执照(复印件)。
- 3、申请人的质量管理手册和程序文件。
- 4、商品生产流程、新工艺及关键工艺表明。
- 5、近两年的产品销售和用户反馈。
- 6、产品介绍及关键关键件和关键件清单表格。
- 7、《医疗器械生产许可证书》、《医疗器械产品证》或《医疗器械制造注册证》(复印件)。

申请办理ISO13485认证的条件

- 1、申请办理应拥有《企业营业执照》、《医疗器械生产许可证书》或《医疗器械制造注册证》等企业资

质证书。

- 2、质量体系所涵盖的商品应符合相关国家标准或行业标准。医疗器械应该注册，商品已经批量生产。
- 3、申请办理应根据申请认证的标准建立文件化的管理模式，并且以宣布方法运作。三类医疗器械生产商的质量认证体系

使用时间不得少于6个月左右，同类产品生产商的软件使用时间不能低于3个月左右。应少开展2次内部审核和一次管理评审。

- 4、申请办理涵盖的商品应正常分批生产制造，以保证正常地生产制造现场审核，同时提供足够的质量记录。
- 5、在认证申请时一年之内，申请办理质量认证体系涵盖的商品未出现重大责任事故。