

# ISO13485办理需要多少费用

产品名称	ISO13485办理需要多少费用
公司名称	万检通质量检验中心
价格	1000.00/件
规格参数	CE认证:FCC认证 WJT:ISO体系 全国销售:深圳
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	15914773714 15914773714

## 产品详情

### ISO13485规范重要内容

以政策法规规定为切入点，加强了公司达到政策法规规定的主体责任；

根据风险方式管理的过程，强化组织应先根据风险方式用于操纵质量认证体系所需要的适度全过程；

着重强调与监管部门进行交流和的报告规定；

在ISO9001的前提下，更为注重产生文档要求和记载的规定。

### 可用公司类型

ISO13485验证主要包括的组织类型包含：

医疗器械设计和生产商、

医疗器械用户提供方、

医疗器械硬件软件房地产商、

医疗器械零部件/材料供应商。

### ISO13485验证所采用的有关产品范围

ISO13485验证涉及到的产品类别分成7个行业领域:

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

#### 归类小常识

13485认证技术领域内的分类方式和国内分类方式有所不同，该分类方式暨涵盖了医疗器械也涵盖了与医疗器械相关活动，比如对医疗器械的杀菌和有关服务项目。在其中对医疗设备的灭菌方法，包含环氧乙烷灭菌、辐照灭菌、湿热灭菌等；医疗器械相关服务项目包含，医疗器械相关的原料、构件、部件、校正、分销商、检修、派送等。