

ISO13485办理申请基本资料

产品名称	ISO13485办理申请基本资料
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.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

申请办理ISO13485验证必须具备的前提条件

- 1、申请办理机构应具备很明确的诉讼地位；
- 2、申请办理机构需具备对应的批准资质证书；

针对加工制造业机构，还需提供医疗器械备案凭证/生产制造备案凭证或医疗器械商标注册证/医疗器械生产企业许可证；

针对运营机构，还需提供三类医疗器械公司备案凭证/运营企业许可证；

针对仅进出口的部门，依据3月31日国家商务部、海关部门及食药局三部委文件，进出口诊疗卫生防疫物件在符合出口国规定前提下还要获得中国医疗器械商标注册证/备案凭证及其医疗器械生产企业许可证/备案凭证；

- 3、认证的管理模式覆盖商品必须符合相关国家行业标准、国家标准或申请注册产品执行标准（产品标准）；
- 4、申请办理机构已依照ISO13485:2016规范创建文档变的管理模式（包含质量管理手册、体系文件、内部审计材料、管理评审材料及其体系文件标准的其他有关表格）；
- 5、验证申请前，管理模式少合理运作3个月并进行了一次完备的内部审核和管理评审（针对生产制造植入性医疗器械，管理体系使用时间少6月，同类产品的管理模式少运作3月）。

ISO13485验证前要准备什么文档？

- 1、诉讼地位证明材料；
- 2、高效的资质证书；
- 3、机构介绍、人员情况、管理模式范畴涉及到的新产品的生产制造/生产加工/服务流程图（标出关键过程、特殊过程和外包过程）；
- 4、管理体系文件：战略方针、总体目标、范畴、任命通知、体系文件、安全操作规程及其车间布局图（净化车间）、工艺设计流程图、杀菌全过程等以及相关的过程文件；
- 5、质量认证体系遮盖产品和服务的接受规则明细或表明（商品检验规范）；
- 6、涉及到组装、检修等服务的，还要给予在执行项目清单。

ISO13485认证实际意义：

- 1.提升和提高公司的管理水准，规避法律风险，提升公司的度。
- 2.提升和确保产品品质水准，让企业获得更多的经济收益。
- 3.有益于清除绿色壁垒，获得进到国外市场的通行卡。
- 4.有益于提高新产品的竞争能力，提升新产品的市场份额。
- 5.根据高效的风险管控，进一步降低商品发生安全事故或不良反应风险。
- 6.提升职工的责任心，主动性和敬业精神。