

# ISO13485办理需要注意什么事项

产品名称	ISO13485办理需要注意什么事项
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

申请组织应建立符合拟申请认证标准的管理体系、对医疗器械生产、经营企业还应符合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，生产和经营其它产品的企业，质量管理体系运行时间不少于3个月。并至少进行过一次全面内部审核及一次管理评审。

在提出认证申请前的一年内，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故。

### 认证注册需要的主要文件

法律地位证明文件（如企业法人营业执照、事业单位法人代码证书、社团法人登记证等）。

有效的资质证明（如：医疗器械产品注册证、医疗器械生产许可证、卫生许可证等涉及法律法规规定的行政许可的须提交相应的行政许可证件复印件）。

组织简介（内容包括企业介绍、产品用途、主要顾客、其他认证及证书情况等）人员情况、管理体系范围涉及的产品的生产/加工/服务流程图（标明关键过程、特殊过程和外包过程）。

管理体系成文信息：方针、目标、范围、组织为过程运行及沟通而保持的信息，必须提供：车间布局图（洁净车间）、工艺流程图、灭菌过程等及其有关的过程文件。

管理体系覆盖分支机构（包括多场所或临时场所）情况登记表。

质量管理体系覆盖的产品和服务的接收准则清单或说明（产品检验规范）。

新国家、行业产品/服务监督抽查报告（如发生）。

产品说明书（适用时，如：终产品需提供）。

适用的法律法规清单,包括产品标准清单(适用时,如:终产品需提供)。

面对医疗器械认证及注册,您是否有很多问号?国内外质量管理体系及规定还不清楚,期待与行业大佬线下相聚?

医疗器械界的宝藏展会2021Medtec中国展同期质量论坛——

质量论坛A: 高端医疗设备生命周期风险管理