

# 企业ISO13485医疗器械体系认证办理的作用是什么

产品名称	企业ISO13485医疗器械体系认证办理的作用是什么
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

企业办理iso13485认证的流程是什么?

首先企业需要营业执照，满3个月才能够办理。为了降低风险，提高通过率。企业好找一家咨询公司进行辅导，然后在咨询公司的帮助下，建立医疗器械质量管理体系。并且通过内审和管评。再让咨询公司推荐，或者是企业自己选择合适的认证机构。

并向机构提交认证申请书，手册程序文件等等资料。

认证机构设立后，会安排审核员进行现场审核，审核结束以后呢。一般会进行不符合项的整改。整改完之后就可以获得ISO 13485证书啦。ISO 13485认证的有效期13年，每年都需要年审。