

# 企业办理ISO13485医疗器械体系认证需要现场审核吗？

产品名称	企业办理ISO13485医疗器械体系认证需要现场审核吗？
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体系申请条件：

- 1) 营业执照满3个月
- 2) 生产型企业
- 3) 食药监颁发的相关证件证书
- 4) 建立相应的洁净车间（按法规要求）

ISO13485证书办理需多长时间：

- 1) 简单辅导型：单体系1个月左右，双体系1.5个月左右，三体系2个月左右，具体以各认证机构审核安排为准。
- 2) 系统培训型：如果需要好好做，导入培训，系统辅导，周期大概是3个月左右。
- 3) 以上时间未包含认证机构要求的第1阶段和第2阶段的时间间隔（大部分机构在1个月左右），证书批准时间和制证时间（各机构差异较大）

ISO13485证书有效期几年：

- 1) 证书有效期均是3年。

ISO13485是否要年审：

1) 每年要进行监督审核。

ISO13485认证对企业有什么好处：

1) 提高企业遵守《医疗器械生产质量管理规范》的能力，帮助企业顺利获得和保持《医疗器械生产许可证》；

2) 提高企业遵守各国医疗器械GMP法规的能力，例如欧盟MDD/MDR & IVDR法规、美国FDA QSR 820法规、日本J-Pal法规169、韩国KGMP法规、巴西BPF法规等；

3) 规避法律风险, 通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险；

4) 提高和改善企业的管理水平，增加企业的知名度；

5) 提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；

6) 有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；

7) 有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。