

医疗体系认证如何申请

产品名称	医疗体系认证如何申请
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

有关ISO13485验证

ISO 13485全名叫《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（ Medical device-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes ），是通过化组织（ ISO ）制订的、适用医疗器械企业自主的的国家标准。ISO 13485的现行有效版本号为2016版，于2016年3月1日宣布发售。

ISO13485是医疗器械企业质量认证体系规范，是医疗器械企业极具的国际性质量体系标准。

ISO13485要在ISO9000前提下增强了医疗器械企业的特别要求，对产品标志、过程管理等多个方面给出了更明确的规定。

ISO13485适用生产加工或者使用诊疗产品与服务的公司，助力企业降低不可预期风险。ISO13485在我国等同于所采用的医疗器械企业标准是YY/T0287:2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。

ISO13485体系执行实际意义

医疗机械做为治病救人、防病的独特商品，其产品质量问题会直接关系到人身安全的安全与健康。因而将依据医疗机械安全性及对人体健康很有可能所具有的潜在性伤害，对医疗器械进行筛选控制与管理方法，与此同时对它进行严格品质咨询规章制度。

根据ISO13485管理体系认证，将质量控制纳入到法律法规的框架内，企业更为严格执行监管产品品质，进而提升客户对公司以及商品的认可。合乎ISO13485验证使制造商可以清晰地说明其有实力给予不断符合消费者要求及适用政策法规标准的医疗机械，为用户和业内人士给予自信心。

与此同时，提升和提高公司的管理水准，提升和确保产品品质，让企业获得更多的经济收益。并有益于

清除绿色壁垒，获得进到国外市场的通行证，进而提高新产品的竞争能力，提升新产品的市场份额。在这个框架下，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。