

山东ISO13485医疗器械质量管理体系-13485认证办理- 山东世通国际认证

产品名称	山东ISO13485医疗器械质量管理体系-13485认证办理-山东世通国际认证
公司名称	山东世通国际认证有限公司
价格	.00/件
规格参数	优势:颁发10w+证书 地区:山东各地市 资质:发证机构可带标
公司地址	高新区竹园路2号
联系电话	18300287732 18300287727

产品详情

ISO13485概况

ISO13485全称医疗器械质量管理体系,是用适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准。ISO13485对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了专用要求,为医疗器械的质量达到安全有效起到了很好的促进作用。

ISO13485特点

2016年3月ISO13485:2016正式发布,成为医疗器械行业权威的体系标准。:

新标准是独立的标准,ISO13485标准不再是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南,两者不能兼容。新标准将ISO 9001标准中的"持续改进"改为"保持其有效性"。新标准强调法规要求,而不过分强调顾客要求。根据医疗器械行业的特点,新标准要求形成文件的程序、作业指导书或要求。

根据医疗器械的行业特点,新标准作了许多规定。

ISO13485认证流程

企业为什么要通过ISO13485认证？

1. 提升企业管理水平

企业取得ISO13485认证证书，意味建立了一套完整的质量管理体系。有效地运行质量管理体系，可以不断促进企业规范管理、提高生产效率、降低成本、获得更好的效益。

2. 扩大企业品牌影响力

质量是企业生存发展的基石，企业通过质量管理体系认证可以证明其有能力稳定地提供符合标准且满足顾客要求的产品或服务，建立起客户信任，提升市场竞争力。

3. 行业准入标准

医疗器械行业通过本行业的质量管理体系认证，已被越来越多的企事业单位和机构所认可。

4. 招投标入围的必要前提

越来越多的招标方都要求投标企业建立并运行有效的质量管理体系。常见的三体系认证（质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证）已被大多数招标机构指定为硬性入围先决条件。

5. 企业资质评级和申请补助的优势条件

在企业资质评定指标中，已经建立良好的质量管理体系标准的企业，更容易获得较好的资质评定等级。进而在申请相关政策补助等项目中处于优势地位。