

滨州ISO13485 医疗器械质量管理体系认证- 医疗器械设计和制造商申请1485-招投标必备-一站式服务-发证机构

产品名称	滨州ISO13485 医疗器械质量管理体系认证-医疗器械设计和制造商申请1485-招投标必备-一站式服务-发证机构
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

申请ISO13485认证需要具备的条件：1、申请组织应具有明确的法律地位；2、申请组织应具备相应的许可资质:对于生产型组织，需提供医疗器械产品备案凭证/生产备案凭证或医疗器械产品注册证/医疗器械生产企业许可证；对于经营组织，需提供医疗器械经营企业备案凭证/经营企业许可证；对于仅出口的组织，根据3月31日商务部、海关及药监局三部委的文件，出口医疗防疫物品在满足进口国要求的前提下还需要取得国内医疗器械产品注册证/备案凭证以及医疗器械生产企业许可证/备案凭证；3、申请认证的管理体系覆盖的产品应符合有关国家标准、行业标准或注册产品标准(企业标准)；4、申请组织已经按照ISO13485:2016标准建立文件化的管理体系(包括质量手册、程序文件、内审资料、管理评审资料以及程序文件要求的其它相关表单)；5、认证申请前，管理体系至少有效运行3个月并进行了一次完整的内部审核和管理评审(对于生产植入性医疗器械产品，体系运行时间至少6个月，其他产品的管理体系至少运行3个月)。小知tips：要获得正规的认证证书，须由经国家市场监督管理总局批准的认证机构按程序进行。证书合法有效性可在国家认证认可监督管理委员会网站查询 (<http://www.cnca.gov.cn/>)，私自买卖认证证书系违法行为，证书无效还要被追究法律责任

ISO13485认证前需要准备哪些文件?1、法律地位证明文件;2、有效的资质证明;3、组织简介、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);4、管理体系文件:方针、目标、范围、任命书、程序文件、作业指导书以及车间布局图(洁净车间)、工艺流程图、灭菌过程等及其有关的过程文件;5、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);6、涉及安装、维修等服务项目的，还需要提供在实施项目清单。

世通认证项目：

ISO体系认证：ISO9001质量管理体系、ISO14001环境管理体系、ISO45001职业健康安全管理体系、ISO27001信息安全管理体系、ISO20000信息技术服务管理体系、ISO50001能源管理体系、IATF16949汽车质量管理体系、诚信管理体系、服务认证

军工资质服务：国军标认证GJB9001C-2017、保密资质认证、装备承制单位资格审查、科研生产许可证、军工四证、军需采购信息服务、军工资质培训

碳中和类服务：碳中和认证、产品碳足迹认证、碳资产管理体系认证、碳排放管理体系认证、CCER、温室气体清单编制、碳核查服务

食品检测认证：ISO22000食品安全管理体系、HACCP危害分析与关键控制点体系、BRC认证、ISO28000供应链安全管理体系、食品检测、食品安全风险评估

海关AEO认证：海关AEO一般认证、海关AEO高级认证、海关AEO认证信息系统、海关AEO专题培训

AAA信用评级：重质量守信用单位、诚信经营示范单位、重服务守信用企业、质量服务信誉单位、重合同守信用单位、资信等级证书

培训服务：管理体系类培训、军民融合业务类培训、海关AEO专题培训、管理顾问服务类培训、企业内训、碳资产管理师培训