

# 医疗器械管理体系认证证书 流程及条件 市场需求十分巨大

产品名称	医疗器械管理体系认证证书 流程及条件 市场需求十分巨大
公司名称	广东昊霖企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	有效期:三年 办理周期:7-10个工作日 整套证书:一证书一铜牌
公司地址	广东省深圳市宝安区松岗街道芙蓉路9号
联系电话	19867388811

## 产品详情

作为一项独立的质量管理体系标准，ISO13485源于国际公认和接受的ISO9000质量管理标准系列。ISO13485采用ISO9000过程模型，并应用于监管医疗器械制造环境。虽然ISO13485是基于ISO9000过程模型的“规划、实施、检查和处理”的概念，但它是为法规遵从性而建立的。它更具监管性，需要更详细的质量管理体系文件。ISO13485的目的是支持医疗器械制造商设计质量管理体系，并建立和保持其过程的有效性。它确保医疗器械的设计、开发、生产、安装和交付在其预期用途中持续安全EN ISO13485:2016质量管理体系认证？ISO13485:2016体系认证产品，以便制造商能够证明其提供的医疗设备和符合市场标准和适用的监管要求。ISO13485标准认证能带来什么好处？ISO13485标准有两个优点：一方面，它为产品一致性评价过程提供了一个实用的工具；另一方面，它表明了公司对医疗器械质量和安全的承诺。根据ISO13485的要求，质量管理体系认证实现：1.确定有效的方法来管理其业务流程，减少时间和资源的浪费；2.控制整个供应链的安全、效率和绩效；3.由于ISO标准是国际公认的，质量管理体系认证可以促进产品进入全球市场。质量管理体系认证在一些非欧盟国家也是必不可少的

广东昊霖企业管理有限公司主营认证项目范围有：

- 1、客运车辆保洁服务资质评价证书办理要求
- 2、客运车辆保洁服务资质评价证书重要性
- 3、水域河道清洁治理服务资质评价证书 认监委备案查询
- 4、水域河道清洁治理服务资质评价证书 评级准则
- 5、城市生活垃圾经营性清扫收集运输服务资质评价证书评级准则

- 6、城市生活垃圾经营性清扫收集运输服务资质评价证书认监委备案
- 7、垃圾固废资源化处理服务资质评价证书 认监委备案查询
- 8、垃圾固废资源化处理服务资质评价证书
- 9、公共环境灭菌消毒作业服务资质评价证书
- 10、公共环境灭菌消毒作业服务资质评价证书 认监委备案查询
- 11、公共环境灭菌消毒作业服务资质评价证书 评级准则
- 12、培训管理体系认证证书 管理理念
- 13、培训管理体系认证证书 主要内容
- 14、培训管理体系认证建立过程 证书系统特性
- 15、合规管理体系认证证书 管理制度与流程
- 16、合规管理体系认证证书 办理程序
- 17、合规管理体系认证证书 企业合规文化

4.确保医疗器械符合规定，其安全性和质量符合市场预期。根据ISO13485:2016，质量管理体系的合格评定可通过认可的认证机构获得。认证条件1.申请单位应当持有法人营业执照或者证明其合法地位的文件。2.已取得生产许可证或其他资质证书（国家或部门规定要求时）；3.申请认证的质量管理体系所涵盖的产品应符合相关国家标准、行业标准或注册产品标准（企业标准），并zui终定型成批生产。4.申请单位应建立符合申请认证标准的管理体系，医疗器械生产经营企业也应符合YY/T 0287标准的要求。生产三类医疗器械的企业，质量管理体系运行时间不少于6个月；生产经营其他产品的企业，质量管理体系运行时间不少于3个月。至少进行了一次全面内部审计和一次管理审查。5.申请认证前一年内，申请机构产品无重大客户投诉和质量事故。

.认证过程ISO13485认证分为初始认证、年度监督检查和再评价认证，具体如下：01初始认证1.企业将填写ISO13485认证申请表。认证中心收到认证申请材料后，将对文件进行初审，符合要求后出具验收通知。2.现场检查前一周，应将检查组的组成和检查计划正式上报企业确认。3.现场检查应按照《环境标志产品保证措施指南》的要求和相应的环境标志产品认证技术要求进行。4.检查组根据企业申报材料、现场检查和产品环境行为检查报告，编制《环境标志产品综合评价报告》，报技术委员会审核。5.认证中心收到技术委员会的评审意见后，对评审意见进行汇总。6.认证中心向符合条件的企业颁发环境标志认证证书，并组织公告和宣传。7.被认证企业是否需要认证