

医疗器械管理体系认证证书的作用 是什么

产品名称	医疗器械管理体系认证证书的作用 是什么
公司名称	广东昊霖企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	服务资质评价:流程熟悉 办理条件:依法营业 办理资料:企业简介
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

.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

ISO13485标准是适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。ISO13485认证主要涉及的组织类型包括：医疗器械设计和制造商、医疗器械经销商、医疗器械服务提供方、医疗器械软硬件开发商以及医疗器械零部件/材料供应商。什么是ISO13485标准？ISO13485标准是适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。它采用了基于ISO9001标准中PDCA的相关理念，相较ISO9001标准适用于所有类型的组织，ISO13485更具有性，重点针对与医疗器械设计开发、生产、贮存和流通、安装、服务和终停用及处置等相关行业的组织。目前组织可以依据ISO13485:2016版标准建立体系或者寻求认证。

广东昊霖企业管理有限公司主营认证项目范围有：

- 1、培训管理体系认证证书 管理理念
- 2、培训管理体系认证证书 主要内容
- 3、培训管理体系认证建立过程 证书系统特性

- 4、合规管理体系认证证书 管理制度与流程
- 5、合规管理体系认证证书 办理程序
- 6、合规管理体系认证证书 企业合规文化
- 7、客户投诉管理体系认证证书办理程序
- 8、客户投诉管理体系认证 全国可办理
- 9、供应商综合实力评价体系认证证书评级准则
- 10、供应商综合实力评价体系认证程序 证书主要作用
- 11、供应商评价管理体系认证证书审核标准
- 12、供应商评价管理体系认证基本条件 需要准备的资料
- 13、合格供应商服务能力评价认证证书查询网址
- 14、合格供应商服务能力评价认证 常规招标加分项证书
- 15、清洁服务认证证书 SBT10595-2011标准认证依据
- 16、清洁服务认证证书 SBT10596-2011评价体系

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；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），并最终定型成批生产。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。