

# 厦门ISO13485医疗器械质量管理体系

产品名称	厦门ISO13485医疗器械质量管理体系
公司名称	厦门黔璟信息科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	厦门市集美区软件园三期F区14栋10楼1002-1单元
联系电话	13055438812

## 产品详情

ISO13485中文叫“医疗器械质量管理体系用于法规的要求”由于医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，仅按ISO9000标准的通用要求来规范是不够的，为此ISO组织颁布了ISO13485：1996版标准(YY/T0287和YY/T0288)，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。

2017年11月为止的执行版本是ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。名称和内容相较以前版本有所改变。

认证注册条件：

- 1、已取得生产许可证或其它资质证明(国家或部门法规有要求时)。
- 2、申请认证的质量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)，产品定型且成批生产。
- 3、申请组织应建立符合拟申请认证标准的管理体系、对医疗器械生产、经营企业还应符合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，生产和经营其它产品的企业，质量管理体系运行时间不少于3个月。并至少进行过一次全面内部审核及一次管理评审。
- 4、在提出认证申请前的一年内，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故