

医疗器械管理体系认证证书 服务范围 企业简介

产品名称	医疗器械管理体系认证证书 服务范围 企业简介
公司名称	广东昊霖企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	服务对象:全国中小微企业 办理条件:依法营业 办理周期:7-10个工作日
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

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

广东昊霖企业管理有限公司主营认证项目范围有：

- 1、RBT303养老服务认证5A证书 申报须知
- 2、养老服务认证证书 RBT303标准五星 证书有效期
- 3、QZG006五星家具定制服务认证 证书申报注意事项

- 4、五星家具定制服务认证 QZG006标准证书有效期
- 5、SBT10857五星餐饮配送认证证书 办理须知
- 6、餐饮配送认证 SBT10857标准证书 颁发部门
- 7、HSE中石化体系认证 SYT6276 QSHS0001标准证书
- 8、HSE中石化体系认证 健康安全环境管理体系认证
- 9、HSE健康安全环境管理体系认证 中石油SYT6276
- 10、HSE中石油体系认证 SYT6276 QSY1002.1标准证书
- 11、GBT33000安全生产标准化认证 证书申报须知
- 12、安全生产标准化认证 注意事项 证书适用范围
- 13、SBT10580餐饮企业现场管理评价 认证流程 证书简介
- 14、餐饮企业现场管理评价认证 SBT10580标准证书作用
- 15、GBT36733五星服务质量认证 GBT19039标准证书
- 16、五星服务质量认证 GBT19039 GBT36733证书有效期
- 17、GBT23793供应商综合实力评价认证 证书申报注意事项
- 18、供应商综合实力评价认证 2022新版证书简介