

北京申请ISO13485医疗器械体系认证如何办理

产品名称	北京申请ISO13485医疗器械体系认证如何办理
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

该标准以法规要求为主线，强化了企业满足法规要求的主体责任；基于风险的方法管理过程，强化组织应将基于风险的方法应用于控制质量管理体系所需的适当过程；重点强调与监管机构进行沟通和要求；在ISO9001的基础上，更加强调形成文件的要求和记录的要求。

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。

ISO13485认证所适用的相关产品范围

ISO13485认证涉及的相关产品分为7个技术领域:

- 1、非有源医疗设备
- 2、有源（非植入）医疗器械
- 3、有源（植入）医疗器械
- 4、体外诊断医疗器械
- 5、对医疗器械的灭菌方法
- 6、包含/使用特定物质/技术的医疗器械
- 7、医疗器械有关服务。

