

北京ISO13485医疗器械体系认证办理需要提供的资料

产品名称	北京ISO13485医疗器械体系认证办理需要提供的资料
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

ISO13485医疗器械质量管理体系证书办理

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。

认证需要的资料：

1、申请组织持有工商行政管理部门颁发的《营业执照》

或等效文件;以及具备相应的行业许可资质。

2、申请认证的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)。

3、申请组织已经按照ISO13485:2016标准建立文件化的管理体系(包括质量手册、程序文件、内审资料、管理评审资料以及程序文件要求的其它相关表单)。

4、认证申请前，管理体系至少有效运行3个月并进行了次完整的内部审核和管理评审(对于生产植入性医疗器械产品，体系运行时间至少6个月)。

