

郑州申请ISO13485认证哪里可以办理

产品名称	郑州申请ISO13485认证哪里可以办理
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

41.我们公司制程很简单，验证公司告知电动螺丝起子要做制程确效？

是否做确效依据过贵公司评估的风险，验证公司强制要求且制程相对简单似乎不合理。

42. 风险评估报告撰写需要有专家吗？

依条文规定是需要的，条文告知风险评估应由专家进行或委托专*业机构代为评估，但现况若都不可行，大部分验证机构可接受以 ISO14971训练资格来证明。

43. 关于新版 ISO13485设计开发有没有什么特定要求？

设计开发需要明确的验证及确效计划，包括：允收准则、抽样大小

44. ISO13485 :2003 证书的失效时间为何？

ISO13485 :2003失效日期为2019年3月，验证机构于2018年底均已终止受理旧版本之验证。

45. 医疗器材一定要测试生物相容性(ISO10993)吗？

不一定，需援引 ISO10993 相关规范，并视风险等级。