

# ISO13485认证申请办理准备资料

产品名称	ISO13485认证申请办理准备资料
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体系认证，工厂和贸易公司都是可以申请的，申请此认证的流程大致如下：

- 1) 签订合同；
- 2) 提交相关资料；
- 3) 进行咨询辅导，去企业现场，具体依企业情况而定；
- 4) 进行评审；
- 5) 审核通过，颁发体系证书。

普通医疗器械，认证周期在2-3个月，具体时长需根据企业本身情况而定。认证费用根据企业规模而定，企业人数不同，费用不同。

ISO13485标准针对哪些人？

1. 目前生产自有品牌医疗器械但希望在欧盟市场以其名义上市的公司。
2. 设计、生产和组装医疗器械以及体外诊断医疗器械的咨询公司或者代理人以及医疗部件生产商。
3. 希望脱颖而出，并为进入欧盟准备承担未来体外诊断医疗器械规管义务的体外诊断医疗器械生产商。

推进ISO13485认证有什么意义？

ISO13485《医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求》早在2003年7月15日已经正式发布作为国际认同的行业标准，国内的医疗器械生产企业只要通过了ISO13485的认证，就等于拿到一张通行证，具备了出

□ 欧盟的基本要求，可以有效地消除一些贸易壁垒，有助于企业开拓国际市场。