

# 企业如何办理ISO13485认证，陕西直接发证认证机构

产品名称	企业如何办理ISO13485认证，陕西直接发证认证机构
公司名称	中国检验认证集团陕西有限公司
价格	.00/件
规格参数	中国质量认证:ISO13485
公司地址	陕西省西安市碑林区含光北路10号
联系电话	029-87590309 18149313137

## 产品详情

# ISO 13485

## 医疗器械质量管理体系认证

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更具有专业性，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zui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。

### 一、认证适用企业类型

- 1.《医疗器械分类目录》：一、二类医疗器械（相关的设计、生产），三类医疗器械暂不受理（仪器的维修和销售可以受理）。
- 2.销售市场所在国家或地区的相关法规规定属于医疗器械的产品（提供相应的出口国相关的法律法规、产品标准）
- 3.适用于上述医疗器械生命周期内的各类组织，即医疗器械的设计开发和生产企业、经营企业、物流企

业、科研机构、维修服务公司、安装公司，以及向医疗器械组织提供产品的供方或其他外部供方（如提供原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务等组织）

## 二、认证条件

1 申请组织应具有明确的法律地位；

2、 申请组织应具备相应的许可资质：

对于生产型组织，需提供医疗器械产品备案凭证/生产备案凭证或医疗器械产品注册证/医疗器械生产企业许可证；

对于经营组织，需提供医疗器械经营企业备案凭证/经营企业许可证；

对于仅出口的组织，根据3月31日商务部、海关及药监局三部委的文件，出口医疗防疫物品在满足进口国要求的前提下还需要取得国内医疗器械产品注册证/备案凭证以及医疗器械生产企业许可证/备案凭证；

3、 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）；

4、 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）；

5、 认证申请前，管理体系至少有效运行3个月并进行了一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，其他产品的管理体系至少运行3个月）。

## 三、认证材料

1、 法律地位证明文件；

2、 有效的资质证明；

3、 组织简介、人员情况、管理体系范围涉及的产品的生产/加工/服务流程图（标明关键过程、特殊过程和外包过程）；

4、管理体系文件：方针、目标、范围、任命书、程序文件、作业指导书以及车间布局图（洁净车间）、工艺流程图、灭菌过程等及其有关的过程文件；

5、质量管理体系覆盖的产品和服务的接收准则清单或说明（产品检验规范）；

6、涉及安装、维修等服务项目的，还需要提供在实施项目清单。

#### 四、涉及的领域

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。

中国检验认证集团陕西有限公司是由原中国进出口质量认证中心和原中国电工产品认证委员会秘书处于2002年3月14日获准合并成立的，4月24日对外正式挂牌。目前，CQC在全国设有11个产品认证分中心、35个管理体系评审中心和68个签约检测机构，并与14个国外认证机构签署了相互委托认证的合作协议，聘用了2200多名各类专职和兼职审核员，同时拥有雄厚的师资力量。中国质量认证中心西北评审中心和中国检验认证集团各地有限公司同属于中国检验认证集团，中国检验认证集团各地有限公司是中国质量认证中心在当地开展管理体系认证业务的分支机构。作为国际电工委员会电工产品合格与测试组织（IECEE）的中国国家认证机构（NCB）可颁发和认可CB测试证书，其证书被44多个国家和地区所承认。作为国际认证联盟（IQNet）的正式成员，CQC颁发的ISO9000证书和ISO14000将能获得联盟内其他33家成员机构的认可。CQC是目前我国规模大、认证范围广、实力强、信誉好的国家认证机构，多年来积累了丰富的认证工作经验。截止目前，CQC已累计向国内外15000多家企业和组织分别颁发了ISO9000质量体系认证证书、ISO14000环境管理体系认证证书，ISO45001职业健康安全管理体系认证证书、HACCP证书和QS9000证书，向国内外2万多家工厂颁发了3万余张CCC认证证书，颁发安全认证证书10万余份，颁发自愿性产品认证证书2万余份；发证数量居全国认证机构之首。CQC已在国内外开展了10万多人次的培训，并为日本JET、JQA、JCIC、A-PEX、加拿大CSA、美国UL、瑞典SEMKO、挪威NEMEKO、马来西亚SIRIM、台湾ETC、中国检验有限公司（香港）等11个境外认证机构培训产品认证跟踪检查人员200多人。中国检验认证集团陕西有限公司（中国质量认证中心西北评审中心）由陕西、甘肃、宁夏和青海出入

境检验检疫局共同组建，是中国质量认证中心设在西北地区经 CNAB 认可的第三方评审机构。CQC 西北评审中心现正在 1000 多家企业中展开 ISO9000、ISO14000O、ISO45001、HACCP 等管理体系认证，是西北地区目前规模大、认证数量多、实力强的评审机构。中国检验认证集团陕西有限公司（中国质量认证中心西北评审中心）有一批youxiu的具有相应资格的审核员，并始终保持较高审核水准，严格遵照 ISO 导则 62 等国际准则从事审核工作。经过长期的发展，西北评审中心可开展以下评审认证业务：

管理体系认证：主要从事 ISO9000 质量管理体系（含工程行业 GB/T50430）、ISO14000 环境管理体系、ISO45001 职业健康安全管理体系、能源管理体系认证、ISO27001 信息安全管理体系认证、ISO20000 信息技术管理体系认证、HSE 健康安全管理体系、ISO13485 医疗器械质量管理体系认证、ISO/TS16949 汽车行业质量管理体系认证、商品售后管理体系认证、ISO22000 食品安全管理体系、FSSC 认证、HACCP 认证、BRC 认证，有机产品认证。GAP 认证。GLOBAL GAP 认证等业务。CQC 与国内外zhuming认证机构均有良好合作关系,为推进中国认证事业而共同努力。CQC 质量方针：“独立公正,规范准确,优质高效,为申请人提供满意服务” CQC 对国内外申请人的承诺：a) 充分理解申请人的要求； b) 以客观、公正的态度对待认证注册中每一项工作； c) 以合理的成本,专业的水准,使申请人享受增值的服务； d) 培训每一位员工并尊重他们的工作