

广东惠州申请ISO13485认证办理准备流程

产品名称	广东惠州申请ISO13485认证办理准备流程
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，即医疗器械质量管理体系的internationalstandard。自2000年起，欧美及亚洲各国均开始采用ISO13485/88医疗器材制造质量管理体系为其法令基础，在ISO9001:2000标准颁布以后，ISO/TC210又颁布了新的ISO13485：2016标准《医疗器械质量管理体系—用于法规的要求》。企业可依此标准进行医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务，以及相关服务的设计、开发和提供，同时本标准也可用于内部和外部（包括认证机构）评定组织满足顾客和法规要求的能力。

ISO13485:2016生命周期的主题已经引入，贯穿产品设计开发，生产，储存，安装和处置的每个阶段，风险管理得到加强，许多监管要求已被纳入。

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1-2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。

