

# 河南ISO13485医疗器械认证办理申请材料

产品名称	河南ISO13485医疗器械认证办理申请材料
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认证标准是专门用于医疗器械产业的一个完全立的标准，是以ISO9001《质量管理体系要求》标准为基础。ISO13485认证标准是以医疗器械法规为主线，强调实施医疗器械法规的重要性，提出相关的医疗器械法规要求，通过满足医疗器械法规的要求，来确保医疗器械的有效，ISO13485认证是近年来GH TF在各国间协调的重大突破，体现了医疗器械生产企业质量管理体系建设必须围绕、有效这一本质来展开的原则，这一原则的很多要求都是以法律、法规来体现的，订入了的法律法规中。ISO13485认证标准是以促进全世界医疗器械法规协调为目标。

一般企业生产注册超过3个月就可以开始办理了，需要审厂，周期大概3个月左右，费用看工厂人数来定。

### 一、ISO13485医疗器械管理体系认证申请材料

- 1、申请方授权代表签署的质量体系认证申请书；
- 2、申请单位营业执照(复印件)；
- 3、申请单位质量手册和程序文件；
- 4、产品生产工艺流程及特殊过程、关键过程说明；
- 5、近两年产品销售情况及用户反馈信息；
- 6、产品简介及主要外购件、外协件清单；
- 7、《医疗器械企业生产许可证》和《医疗器械产品注册证》(复印件)；
- 8、如同时申请产品认证，相同材料可只提交一份。

