

# ISO13485医疗认证申请办理周期

产品名称	ISO13485医疗认证申请办理周期
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认证所使用的相关产品范围

ISO13485认证涉及的相关产品分为7个技术领域:

- 1、非有源医疗器械
- 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

ISO13485认证技术领域的分类方法来源于IAFMD9:2017《ISO/IEC17021在医疗器械质量管理体系领域(ISO 13485)的应用》，其分类方法与国内分类方法略有不同，该分类方法暨包括了医疗器械也包括了与医疗器械有关的活动，如对医疗器械的灭菌及有关服务。其中对医疗器械的灭菌方法，包括环氧乙烷灭菌、辐照灭菌、湿热灭菌等，医疗器械有关服务包括，医疗器械有关的原材料、部件、组件、校准、分销、维修、配送等。

