

医疗企业申请ISO13485认证办理具备条件

产品名称	医疗企业申请ISO13485认证办理具备条件
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。

申请ISO13485认证需要具备的条件

- 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;

对于经销组织，需提供医疗器械经销企业备案凭证;

- 3、申请认证的管理体系要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)。

