

浙江ISO13485医疗器械认证办理周期多久

产品名称	浙江ISO13485医疗器械认证办理周期多久
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

什么是ISO13485医疗器械质量管理体系认证。在说到ISO13485认证之前，先请各位思考什么是ISO13485标准？什么是ISO13485标准？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。主要包括以下几个阶段：合同申请--文件审核--阶段现场审核--第二阶段现场审核--颁发有效期三年的管理体系认证证书--颁证后的监督审核

ISO13485标准重点内容

以法规要求为主线，强化了企业满足法规要求的主体责任；基于风险的方法管理过程，强化组织应将基于风险的方法应用于控制质量管理体系所需的适当过程；重点强调与监管机构进行沟通和报告的要求；在ISO9001的基础上，更加强调形成文件的要求和记录的要求。

适用企业类型

ISO13485认证主要涉及的组织类型包括：医疗器械设计和制造商、医疗器械经营商、医疗器械服务提供方、医疗器械软硬件开发商以及医疗器械零部件/材料供应商。

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

ISO13485认证的意义：

提高和改善企业的管理水平，规避法律风险，增加企业的度。

提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益。

有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证

有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。

通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险。

提高员工的责任感，积极性和奉献精神。