

## SC/PC0.9 , 2.0 , 3.0光纤跳线散件

产品名称	SC/PC0.9 , 2.0 , 3.0光纤跳线散件
公司名称	无锡市沃丹科技有限公司
价格	1.00/套
规格参数	品牌:woddan 型号:SC 插入损耗:0.2 ( dB )
公司地址	无锡市金桥副食品市场11号楼2楼
联系电话	0510-83101532 13921197918

## 产品详情

福建厦门漳州泉州龙岩莆田ISO9001/ISO13485认证费用价格多少钱？周期多久？需要多长时间可以取得证书？需要准备哪些材料？

ISO的全称是International Organization for Standardization，ISO标准即是该国际化标准组织制定的。该组织目前有140个成员国。

ISO现已制定出国际标准共10300多个，涉及各行各业各种产品的技术规范。

ISO制定出来的国际标准由名称和编号构成，编号的格式是：ISO+标准号+[杠+分标准号]+冒号+发布年号（方括号中的内容可有可无），例如：ISO 9001：2008 质量管理体系，ISO 22000:2005 食品安全管理体系，ISO/TS 16949：2009 汽车行业技术规范（也称：汽车行业质量管理体系认证），ISO 13485：2003 医疗器械质量管理体系。

因此特别强调的是ISO 9001不是指一个标准，而是一类标准的统称，适用于所有行业。ISO 9001是迄今为止世界上成熟的质量框架，全球有161个地区的超过75万家组织正在使用这一框架。

在此标准基础上，不同的行业又制定了相应的技术规范，如医疗器械行业的ISO 13485《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等。ISO 13485中文全称是“医疗器械质量管理体系用于法规的要求”，英文全称是Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes。ISO 13485的要求适用于从事医疗器械的设计和开发、生产、贮存和经销、安装、维护和停用及废弃处置的组织，ISO13485的要求也适用于为上述组织提供产品（例如原材料供应商、校检部门，经销商、售后部门）或其他外部相关方。

由于医疗器械行业的产品和人的生命健康紧密相连，如果只遵循ISO 9000标准的通用要求进行技术规范进行生产审核等一系列动作是非常危险的，因此ISO组织颁布了ISO 13485，针对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了专用要求，为人民的生命健康安全负责。

ISO 13485和ISO 9001主要为以下几点的重要区别：

ISO 9001核心宗旨是“顾客满意”和“持续改进”，ISO 13485则删减了该条，因为它强调的是在法律法规的条件下能持续提供质量合格且满足法规要求的医疗器械产品；

ISO 13485标准中对成文文件程度的要求程度明显多于ISO 9001；

ISO 13485标准明确提出了风险分析的要求，规定组织应在产品实现全过程中，建立风险管理的形成文件的要求并应保持风险管理引起的记录。ISO 9001则没有这样的要求。另外在ISO 13485的附录A中有的ISO 13485和ISO 9001差别对比表，附录B中有ISO 13485和ISO 9001的对应关系，可以帮助我们更清楚地了解两者之间的关联度。