

ISO13485认证要准备什么

产品名称	ISO13485认证要准备什么
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

ISO13485认证要求较为严格，但是通过ISO13485认证的企业在各项硬性配置和工作能力上均得到了一定的提升，同时还拥有了开启国际贸易市场大门的资格。在整个认证过程中，ISO13485口碑好的注册服务机构可谓是企业用户们的贴心助手，作为用户只需在认证之前充分准备以下资料交由专业的服务机构代理即可。

ISO13485认证要准备什么

1、认证申请书,质量管理体系认证的条件

二、三类医疗器械申请方应持有《医疗器械生产企业许可证》等资质证明材料。申请方应根据按拟申请认证的标准建立文件化体系，并正式运行。生产三类医疗器械产品的企业，质量管理体系运行时间不得少于6个月，其它产品的生产企业，体系运行时间不少于3个月。并至少进行一次内审和管理评审。申请覆盖的产品应正常批量生产，保证对生产现场审核的正常进行，并能提供充分的质量记录。在认证申请前一年内，申请方质量管理体系所覆盖的产品无重大质量事故。申请质量管理体系认证的申请方应报送以下材料。在进行ISO13485认证之前，首先要准备和提交由申请方授权代表亲自签署的认证申请书，通常包括产品质量认证申请书与质量体系认证申请书两份材料，签署人建议选择企业内部的核心人物作为代表，以确保认证申请效力的长期使用。

2、产品注册证明和相关文件

其次，根据ISO13485认证对于医疗器械产品本身的严格要求，申请方要准备申请企业目前所运用及拥有的医疗器械产品注册证明，由于只是用于在申请过程中作程序备份使用，因此只需准备相关的清晰复印件即可。申请单位营业执照或注册证明文件(复印件)；申请单位质量手册，必要时提供企业的程序文

件；申请认证的产品或质量体系覆盖的产品标准；申请方声明执行的标准；医疗器械产品注册证(复印件)；

3、近三年产品销售情况及用户反馈信息

企业产品目录、产品简介产品宣传材料等;为其提供过认证咨询的组和信息。申请方声明系指在产品或其包装上或在品的说明书、质量证明书、装货清单、交货单、标签上注明采用的产品标准。申请方还可能需要准备但不限于包括产品目录清单、单位质量手册、外协件清单、产品宣传材料等在内的其他材料