

贸易公司的ISO13485认证和工厂ISO13485认证的区别

产品名称	贸易公司的ISO13485认证和工厂ISO13485认证的区别
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体系，是guojibiaozhun化组织 (International Organization for Standardization) 制定的质量管理体系。是 ISO9000 在医疗行业的特殊运用。ISO13485中文叫“医疗器械质量管理体系用于法规的要求”由于医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，仅按ISO9000标准的通用要求来规范是不够的，为此ISO组织颁布了ISO13485标准，对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了专用要求，为医疗器械的质量达到安全有效起到了很好的促进作用。首先贸易公司可以做ISO13485，也可以做ISO9001认证。申请流程跟工厂是差不多，只是认证范围只有销售范围，不会像工厂有生产范围，其次审核侧重点的有别于工厂生产管理，更多是供方管控。

ISO13485医疗器械认证适用于医疗器械生产的全过程生产中影响成品质量的关键工序。企业通过ISO13485认证，不仅可以加强医疗器械管理，强化企业质量控制，同时还可以保证病患者的人身安全。那么企业申请ISO13485认证需要什么资料？

ISO13485体系申请资料

- 1.营业执照副本
- 2.许可证资质副本等
- 3.认证申请书
- 4.认证合同
- 5.管理手册

ISO13485认证流程

- 1.先签订辅导合同，辅导老师去上门实地或远程辅导，收集资料。
- 2.提交认证申请，在准备资料的同时，认证申请在审批，待确定的审核时间下来，我司会通知，确定最终审核时间。
- 3.审核老师进场，辅导老师在现场协助贵司，双方配合以便顺利通过本次审核，一般审核结束后10-15天左右证书会出来。
- 4.证书扫描件发送，然后证书fp快递。

ISO13485认证对企业有什么好处：

- 1) 提高企业遵守《医疗器械生产质量管理规范》的能力，帮助企业顺利获得和保持《医疗器械生产许可证》；
- 2) 改善企业的组织和流程。在产品策划、研发、采购、生产和销售等各个环节系统性地防止质量问题的产生
- 3) 规避法律风险,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；
- 4) 质量管理体系的定期评审可以增强内部运作的可预见性，以满足客户的需求；
- 5) 满足法规要求和客户期望，提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；
- 6) 有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；
- 7) 提高效率、降低成本，有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。