

口罩如何申请ISO13485认证？

产品名称	口罩如何申请ISO13485认证？
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医疗器械质量管理体系，是基于ISO9001国际质量管理体系要求增加了对医疗器械行业的特定要求建立的guojibiaozhun，它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，也是医疗器械产品出口国外时，国外客户对企业产品有信心的有力依据。

防护用品，包括：

口罩Medical Face Mask、帽子、防护服protective suit、隔离衣、试验服、手套Gloves、防护目镜、隔离面罩等等出口需要办理哪些认证呢？出口到欧盟地区需要强制性办理CE认证，出口到美国清关需要FDA注册，此外无论是出口还是国内销售，都需要做ISO13485医疗器械质量管理体系认证。

ISO13485认证分为初次认证、年度监督检查和复评认证等，具体如下：

一、初次认证

- 1、企业将填写好的《ISO13485认证分申请表》，认证中心收到申请认证材料后，会对文件进行初审，符合要求后发放《受理通知书》。
- 2、现场检查一周前将检查组组成和检查计划正式报企业确认，现场检查按环境标志产品保障措施指南的要求和相对应的环境标志产品认证技术要求进行。
- 3、检查组根据企业申请材料、现场检查情况、产品环境行为检验报告撰写环境标志产品综合评价报告，提交技术委员会审查，认证中心收到技术委员会审查意见后，汇总审查意见。
- 4、认证中心向认证合格企业颁发环境标志认证证书，组织公告和宣传。

- 5、获证企业如需标识，可向认证中心订购；如有特殊印制要求，应向认证中心提出申请并备案。
- 6、年度监督审核每年一次。

二、年度监督检查

- 1、认证中心根据企业认证证书发放时间，制订年检计划，提前向企业下发年检通知。企业按合同要求缴纳年度监督管理费，认证中心组成检查组，到企业进行现场检查工作。
- 2、现场检查时，对需要进行检验的产品，由检查组负责对申请认证的产品进行抽样并封样，送指定的检验机构检验。
- 3、检查组根据企业材料、检查报告、产品检验报告撰写综合评价报告，报认证中心总经理批准。
- 4、年度监督检查每年一次。

三、复评认证

三年到期的企业，应重新填写《ISO13485认证分申请表》，连同有关材料报认证中心。其余认证程序同初次认证。