

东莞ISO13485医疗器械体系认证哪里办理

产品名称	东莞ISO13485医疗器械体系认证哪里办理
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

13485验证技术性的分类方法来自IAF MD9:2017中ISO/IEC17021在医疗设备质量认证体系（ISO13485）行业的运用。其分类方法与中国分类方法略有不同。该分类方法还包含医疗设备和与医疗器械有关的主题活动，如医疗设备和相关服务的杀菌。医疗设备的灭菌方法有环氧乙烷灭菌、辐照灭菌、湿热灭菌等；医疗器械相关服务包含与医疗设备有关的原料、零部件、部件、校正、派送、维护保养和派送。

ISO13485验证申请办理规定：

申请者应具备确定的法规影响力

申请者应具备相对的批准资质

1、针对生产型企业，一类商品需给予医疗器械报备证实和生产制造报备证实；二、三类商品应具备《医疗器械产品注册证》和《医疗器械生产许可证》；

2、运营企业运营二类商品需给予《医疗器械经营企业备案证明》；运营三类商品需获得《医疗器械经营企业许可证》；

3、针对仅出入口的公司，依据国家商务部、中国海关和食品类药监局3月31日的文档，诊疗疫防用具出入口还需在达到进口国规定的条件下，获得中国医疗器械商标注册证/报备证和医疗设备生产厂家许可证书/报备证；

申请者已依照规范创建了材料化的体系管理（包含质量管理手册、体系文件、内部审计材料、管理评审资料和体系文件规定的其它有关报表）

在认证前，受核审方的体系管理正常情况下已高效运作少三个月，并开展了完善的里面审批和管理评审（针对植入式医疗设备的生产制造，该管理体系已运作少六个月，别的商品的体系管理已运作少三个月）

ISO13485规范是啥？

主要包含下面这几个环节：

ISO13485验证的必要性：

体现机构对实行新法律法规的服务承诺

协助机构提升管理能力和经营业绩考核，向社会公众和监管部门传送自信心

本规范注重风险管控的规定，根据高效的风险管控，协助机构减少安全事故或不良反应的风险性几率。