

# 惠州申请ISO13485医疗器械认证办理流程介绍

产品名称	惠州申请ISO13485医疗器械认证办理流程介绍
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

### 认证流程

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。
- 3、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。
- 4、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。
- 5、认证中心收到技术委员会审查意见后，汇总审查意见。
- 6、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。
- 7、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。
- 8、年度监督审核每年一次。

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ISO13485:1996版标准(YY/T0287和YY/T0288)，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。

2017年11月为止的执行版本是ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。名称和内容相较以前版本有所改变。