

# 工厂办理ISO13485医疗器械认证现场审核要求

产品名称	工厂办理ISO13485医疗器械认证现场审核要求
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

### 一、ISO13485医疗器械管理体系认证申请材料

- 1、申请方授权代表签署的质量体系认证申请书；
- 2、申请单位营业执照(复印件)；
- 3、申请单位质量手册和程序文件；
- 4、产品生产工艺流程及特殊过程、关键过程说明；
- 5、近两年产品销售情况及用户反馈信息；
- 6、产品简介及主要外购件、外协件清单；
- 7、《医疗器械企业生产许可证》和《医疗器械产品注册证》(复印件)；
- 8、如同时申请产品认证，相同材料可只提交一份。

### 二、企业申请ISO13485认证的具体流程

#### 1、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。

- (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。

因为疫情的关系很多公司转型成为医疗器械的企业，那么如果你打算长期从事此行业，那么ISO13485体系，您是非常有必要了解的。

ISO13485认证主要是针对于医疗器械这一行业的质量管理体系认证，企业通过ISO13485认证后不仅可以加强医疗企业管理，强化质量控制，同时还可以保证病患者的人身安全，为用户提供有质量稳定的产品。ISO13485认证是以ISO9001:2000为基础的独立标准，企业通过后可以获得巨大的效益。但有很多企业的朋友在申请办理ISO13485认证的时候不知所措，不知道在申请的时候需要哪些材料，企业申请该项认证的时候流程又是怎样的，下面小编就来为大家详细的说明一下。

HEBE小备注：一般企业生产注册超过3个月就可以开始办理了，需要审厂，周期大概3个月左右，费用看工厂人数来定。

## 2、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。

## 3、复评认证

3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。

以上就是关于企业在申请ISO13485认证需要提交的材料和办理流程的介绍。

