

工厂办理ISO13485医疗器械认证的重要性

产品名称	工厂办理ISO13485医疗器械认证的重要性
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

随之国外疫情的大爆发，国外（特别是欧美州）医疗器械产品需求加剧，连一线医护人员的需求都难以保障，更别说作为普通民众，因此纷纷向我国购买物资。而我国作为生产力大军，在此次疫情期间，医疗器械产品生产不竭余力，武汉刚解禁疫情封锁，说明了我们作为此次疫情防护是做的非常到位的。为此，应对国外骤增订单，在ISO13485体系认证上，是不能马虎的。ISO13485作为国际医疗器械的体系认证，它可以说是作为大众版的医疗产品国际生产认证。

ISO13485申请质量管理体系认证注册条件：

- 1 申请组织应持有法人营业执照或证明其法律地位的文件。
- 2 已取得生产许可证或其它资质证明（国家或部门法规有要求时）；
- 3 申请认证的质量管理体系覆盖的产品应符合有关国家标准、行业标准或注册产品标准（企业标准），产品定型且成批生产。
- 4 申请组织应建立符合拟申请认证标准的管理体系、对医疗器械生产、经营企业还应符合YY/T0287标准的要求，生产三类医疗器械的企业，质量管理体系运行时间不少于6个月，生产和经营其它产品的企业，质量管理体系运行时间不少于3个月。并至少进行过一次全面内部审核及一次管理评审。
- 5 在提出认证申请前的一年内，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故。

