

# ISO13485认证

产品名称	ISO13485认证
公司名称	道一企业管理咨询（无锡）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	无锡市锡山区长泰国际社区296号TC-D21单元
联系电话	13301512069 13382891793

## 产品详情

### ISO13485 医疗器械质量管理体系认证

ISO13485是医疗器械行业质量管理体系标准，在ISO9001的基础上增加了医疗器械行业的特殊要求，对产品标识、过程控制等方面提出了更严格的控制要求。通过该认证可以增强医疗工作者和终用户对企业产品的信任。

ISO13485包含了对医疗器械的制造、安装、服务以及召回的特殊要求，以便于：

改进质量管理体系

在产品的实现过程使用风险管理的方法进行控制

过程的验证

满足法律法规的要求

有效的控制产品风险和召回管理

ISO13485的适用范围：

ISO13485的要求适用于从事医疗器械的设计和开发、生产、贮存和经销、安装、维护和终停用及废弃处置的组织；

ISO13485的要求适用于为上述组织提供产品（例如原材料、部件、组件、医疗器械、灭菌

服务、校准服务、经销服务、维护服务)的供方或其他外部方；

## ISO13485认证的条件

### 必备条件

适用于涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段，包括医疗器械的设计和开发、生产、储存和经销、安装或维护和相关活动（例如技术支持）的设计和开发或提供。也可用于向这类组织提供产品（包括与质量管理体系相关的服务）的供方或外部方；

体系运行不少于三个月；

至少连续3个月的生产/质量管理记录，包括内部评审和管理评审的完整记录。