

# 徐州沛县丰县邳州ISO13485体系认证机构

产品名称	徐州沛县丰县邳州ISO13485体系认证机构
公司名称	徐州快测检测认证有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	江苏省徐州市经济技术开发区绿地高铁东城四期S3栋
联系电话	18361599661

## 产品详情

ISO13485认证

申请条件及相关资料准备

- 1、申请方需要提供有关资质的证明材料，包括《营业执照》、《医疗器械生产许可证》或《医疗器械生产备案凭证》。
- 2、产品在质量体系的范围内必须符合国家或行业相关标准的规定。医疗器械产品必须获得注册资格，并且已经进入批量生产阶段。
- 3、申请方应根据按拟申请认证的标准建立文件化管理体系，并正式运行。生产医疗器械的企业分为三类，对于该类企业，其质量管理体系的运行时间应不少于6个月;而对于其它类型的产品生产企业，则要求其质量管理体系运行时间不少于3个月。需要至少进行两次内部审核和一次管理审查。
- 4、申请覆盖的产品必须符合正常的批量生产标准，确保生产现场审核的顺利进行，并能提供充分的质量记录。

徐州快测检测认证有限公司

徐州中准检测认证有限公司

【主营】：

一、【检测服务】仪器仪表设备，安全工器具（电力绝缘工具），水质、食品、油液、气体、呼吸器，桩机钻机等

二、【认证服务】ISO体系认证，信用等级认证，高新企业申报，企业标准申报，产品认证，出口认证等各类企业认证

三、出具校准证书，检定证书，检测报告，认证证书，信用等级证书，资质荣誉证书，调查评估报告等。