

ISO13485认证申请的条件及办理流程

产品名称	ISO13485认证申请的条件及办理流程
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

产品详情

什么是ISO13485标准？

ISO13485标准是适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。它采用了基于ISO9001标准中PDCA的相关理念，相较ISO9001标准适用于所有类型的组织，ISO13485更具有专业性，重点针对与医疗器械设计开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置等相关行业的组织。目前组织可以依据ISO13485:2016版标准建立体系或者寻求认证。

ISO13485：2016标准重点内容

- 1.本标准以法规要求为主线，强化了企业满足法规要求的主体责任；
- 2.本标准强调基于风险的方法管理过程，强化组织应将基于风险的方法应用于控制质量管理体系所需的适当过程；
- 3.本标准重点强调与监管机构进行沟通和报告的要求；
- 4.本标准在ISO9001的基础上，更加强调形成文件的要求和记录的要求。

适用企业类型

ISO13485认证主要涉及的组织类型包括：医疗器械设计和制造商、医疗器械经营者、医疗器械服务提供方、医疗器械软硬件开发商以及医疗器械零部件/材料供应商。

ISO13485认证所适用的相关产品范围：

ISO13485认证涉及的相关产品分为7个技术领域

- 1、非有源医疗设备
- 2、有源（非植入）医疗器械
- 3、有源（植入）医疗器械
- 4、体外诊断医疗器械
- 5、对医疗器械的灭菌方法
- 6、包含/使用特定物质/技术的医疗器械
- 7、医疗器械有关服务

ISO13485认证申请的条件

- 1.申请人应具有明确的法律地位
- 2.申请人应具备相应的许可资质

a.对于生产型企业，I类产品需提供医疗器械产品备案凭证以及生产备案凭证；II类及III类产品需提供医疗器械产品注册证和医疗器械生产企业许可证；

b.对于经营企业，经营II类产品的需要提供医疗器械经营企业备案凭证；经营III类产品的需要提供医疗器械经营企业许可证；

c.对于仅出口的企业，根据3月31日商务部、海关及药监局三部委的文件，出口医疗防疫物品在满足进口

国要求的前提下还需要取得国内医疗器械产品注册证/备案凭证以及医疗器械生产企业许可证/备案凭证；

3. 申请人已经按照标准建立文件化的管理体系（包括质量手册、程序文件、内审资料、管理评审资料以及程序文件要求的其它相关表单）

4. 认证申请前，受审核方的管理体系原则上至少有效运行三个月并进行了一次完整的内部审核和管理评审（对于生产植入性医疗器械产品，体系运行时间至少6个月，其他产品的管理体系至少运行3个月）

ISO13485:2016认证流程

1、先签订辅导合同，我司收到首付款后，辅导老师去上门实地或远程辅导，收集资料。

2、提交认证申请，在准备资料的同时，认证申请在审批，待确定的审核时间下来，我司会通知，确定最终审核时间。

3、审核老师进场，辅导老师在现场协助贵司，双方配合以便顺利通过本次审核，一般审核结束后10-15天左右证书会出来。

4、证书扫描件发送，企业安排尾款，然后证书及发票快递给您。

ISO13485认证的意义

1. 体现组织对于履行相关法律法规的承诺

2. 帮助组织提升自身的管理水平和运行绩效，向公众和监管机构传递信心

3. 标准中强调了风险管理的要求，帮助组织通过有效的风险管理，降低组织出现质量事故或不良事件的风险概率。