

# ISO13485体系认证是什么？医疗器械质量管理体系认证辅导咨询

产品名称	ISO13485体系认证是什么？医疗器械质量管理体系认证辅导咨询
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

## 产品详情

ISO13485中文叫“医疗器械质量管理体系用于法规的要求”由于医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，仅按ISO9001标准的通用要求规范是不够的，为此ISO组织颁布了GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了专用要求，为医疗器械的质量达到安全有效起到了很好的促进作用。

**【适用哪些企业类型】** ISO13485认证主要涉及的组织类型包括：医疗器械设计和制造商、医疗器械经销商、医疗器械服务提供方、医疗器械软硬件开发商以及了医疗器械零部件/材料供应商。**【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。**【认证条件】**关于医疗器械质量认证注册条件和申请材料要求的修订和调整2004年8月9日国家食品药品监督管理局发布了第16号局令《医疗器械注册管理办法》，并于公布之日起施行。原国家药品监督管理局于2000年4月5日发布的《医疗器械注册管理办法》同时废止。为在医疗器械质量认证过程中贯彻实施医疗器械法规，确保CMD认证符合医疗器械法规要求，根据新发布的《医疗器械注册管理办法》修订和调整的内容及要求，CMD也将修订和调整医疗器械质量管理体系认证注册条件及其申请材料要求和医疗器械产品认证注册条件及其申请材料要求，现公告如下：申请医疗器械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、申请认证的医疗器械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GB/T 42061-2022标准的要求，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。

### 【认证流程】

ISO13485认证分为初次认证、年度监督检查和复评认证等，具体如下：一、初次认证1、企业将填写好的

《ISO13485认证申请表及认证合同》，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、现场检查一周前提交体系相关的资质及资料，供机构交审。3、认证机构交审通过后认证机构发出审核通知，安排企业的第一阶段审核。4、第一阶段审核通过后，认证机构安排第二阶段审核。5、审核不符合项整改。6、认证机构技术委员会评审及发证。7、年度监督审核每年一次。二、年度监督审核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、审核不符合项整改。3、认证机构技术委员会评审及发证。4、年度监督检查每年一次。三、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。

## 【认证材料】

前面大致给大家介绍了什么是ISO13485医疗器械管理体系，那经常做各种认证的朋友应该了解这些认证中难令人抓狂的就应该是准备材料了，经常会出现万事俱备，但是材料不齐的状况。所以今天，给大家介绍有关ISO13485体系认证的资料，拿小本本记下。1、申请方授权代表签署的医疗器械体系认证申请书、合同。2、申请单位医疗器械管理手册及程序文件。3、医疗器械产品注册证（复印件）及备案凭证。4、产品生产全过程情况总结，产品生产流程及特殊过程、关键过程说明。5、近6个月产品销售情况及用户反馈信息。6、主要外购、外协件清单。7、涉及人事、生产、品质、研发的相关记录。

## 【认证意义】

办理ISO 13485医疗器械管理体系认证对组织来说有许多重要的用途和好处。以下是一些主要的用途：1、提升组织信誉和竞争力：ISO 13485认证是国际上公认的医疗器械管理体系标准。通过获得认证，组织可以提升其在市场上的信誉和竞争力，吸引更多客户和合作伙伴。2、符合法规和市场准入要求：许多国家和地区对医疗器械的质量管理体系有严格的法规和市场准入要求。ISO 13485认证可以帮助组织符合这些要求，获得更易于市场准入的机会。3、提高产品质量和安全性：ISO 13485医疗器械管理体系认证要求组织建立有效的质量管理体系，从而有助于提高产品的质量和安全性，降低产品缺陷和事故的风险。4、改进组织运作效率：通过实施ISO 13485认证要求的管理体系，组织可以优化流程和运作方式，提高效率和生产力。5、降低成本：ISO 13485认证有助于识别和消除浪费，降低不必要的成本，从而提高组织的盈利能力。6、满足客户需求：ISO 13485认证要求组织关注客户需求和满意度，通过提供符合客户要求的产品和服务，增加客户忠诚度和满意度。7、风险管理：ISO 13485认证要求组织进行风险管理和不良事件处理，有助于预防和减少质量问题和安全风险。8、国际贸易：ISO 13485认证是许多国际市场准入的必要条件，有助于组织开拓国际市场和进行国际贸易。总体而言，ISO 13485医疗器械管理体系认证对于医疗器械生产和销售的组织来说具有重要的意义。它不仅提高了产品质量和客户满意度，还有助于降低风险和成本，增强组织的竞争力和可持续发展能力。认证办理流程并不复杂，企业只需要根据标准要求积极开展准备工作，并在实施过程中保持积极性和配合性。如果您还是对认证情况迷茫，或者对自己企业体系建设情况把握不准。可以寻找专业quanwei的咨询或培训机构，进行专人专项的培训辅导，以便提高认证的成功率，省心、省时、省力！