

# ISO13485医疗器械管理体系标准有哪些

产品名称	ISO13485医疗器械管理体系标准有哪些
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

什么是ISO13485

ISO 13485 是医疗器械行业的质量管理标准，采用有助于实现医疗器械开发流程的标准化和系统化。尽管乍一看可能令人望而生畏，但一旦采用，ISO 13485 可以简化流程，并使组织能够根据监管要求获得更好的结果。

企业为什么要认证ISO13485

国际标准化组织 (ISO)

是一个由行业组成的国际非政府组织，他们分享知识和知识，为全球挑战提供解决方案。

ISO 13485 ISO13485有效涵盖了 ISO 9001，但有一些附加要求。消费者和生命科学供应链已经开始信任 ISO，他们通常会拒绝从缺乏 ISO 13485 认证的公司购买医疗器械产品。

要获得 CE 标志（表明符合在欧洲经济区销售的产品的安全标准），医疗器械制造商必须获得指定机构的认证或拥有适当的质量体系。