

iso13485认证是强制性认证吗？

产品名称	iso13485认证是强制性认证吗？
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

获得 ISO 13485 认证意味着什么？

实现了比单独 ISO 9001 更高水平的质量控制，并且与欧盟和英国医疗器械法规所需的质量管理体系要求紧密匹配。如果您作为医疗设备制造商的组件供应商拥有该标准，那么它也可能受到医疗设备制造商的更多青睐。

ISO 13485 是强制性的吗？

不是，但如上所述，它更接近于法规中的要求，并且如果您的客户制造医疗器械，则可能更好地满足他们的要求。

EN ISO 13485 和 ISO 13485 有什么区别？

EN 是欧洲规范，实际上唯一的区别是包含了 Z 附件，它强调了该标准有助于实现哪些监管要素。

为什么 ISO 13485 很重要？

要实施具有更高控制水平的质量管理体系，应重点关注安全性和更严格的要求和标准，这有利于医疗器械或其组件的制造。