

贯标集团-北京ISO13485医疗器械质量管理体系认证办理 需要准备材料及申请流程

产品名称	贯标集团- 北京ISO13485医疗器械质量管理体系认证办理 需要准备材料及申请流程
公司名称	贯标集团--天津公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	天津市滨海高新区华苑产业区梅苑路5号金座广 场-3318
联系电话	15502200816 15502200816

产品详情

医疗器械质量管理体系认证办理需要准备材料及申请流程

ISO13485医疗器械质量管理体系，由于医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，仅按ISO9000标准的通用要求来规范是不够的，为此ISO组织颁布了ISO13485：1996版标准(YY/T0287和YY/T0288)，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。

ISO13485认证是一份独立的标准，不是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南，两者不

能兼容。本标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求。因此，本标准包含了一些医疗器械的专用要求，删减了ISO9001中不适于作为法规要求的某些要求。由于这些删减，质量管理体系符合本标准的组织不能声称符合ISO9001标准，除非其质量管理体系还符合ISO9001中所有的要求。

一、认证的意义

- 1、提高和改善企业的管理水平，规避法律风险，增加企业的zhiming度；
- 2、提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；
- 3、有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；
- 4、有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。
- 5、通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险。
- 6、提高员工的责任感，积极性和奉献精神。

7.????????????????????

8.????????????????

9.??



2

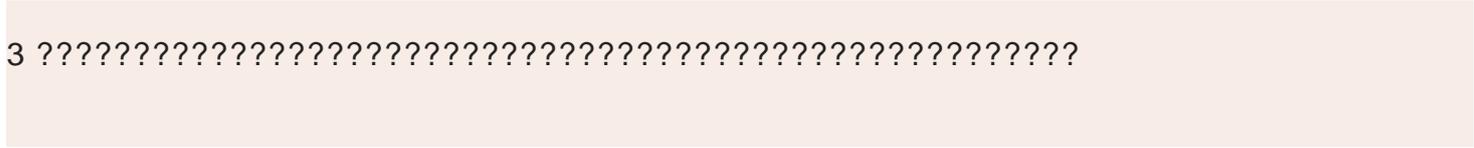
ISO体系认证的必备条件



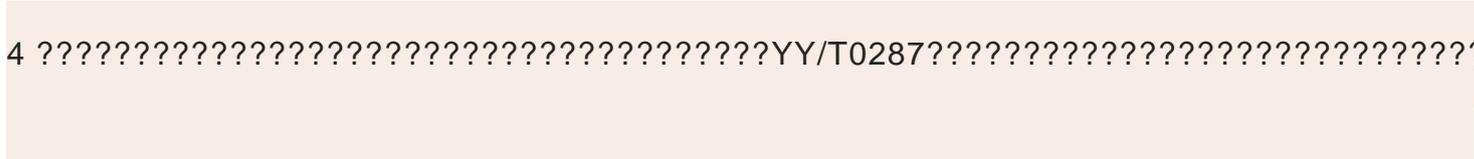
1 ?????????????????????????????????????



2 ?????????????????????????????????????



3 ?????????????????????????????????????



4 ?????????????????????????????????????YY/T0287????????????????????????????????????6?

????????????????????????????????????3????????????????????????????

5 ???