

企业申请ISO13485医疗体系认证办理多少钱

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 企业申请ISO13485医疗体系认证办理多少钱 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验机构 |
| 价格 | 15000.00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F |
| 联系电话 | 13543507220 13543507220 |

产品详情

ISO13485、CE、FDA认证，**FDASUNGO，可以根据客户需求针对不同机构协助企业准备ISO13485体系资料，完成现场指导，陪审，不符合项整改，直至。

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》。

ISO13485医疗器械管理体系认初审价格费用大概由以下几个部分构成：

- 1.认费用,一般在20000左右，不同发机构，价格有浮动，也会跟企业产品、人数、规模、厂地挂钩。
- 2.咨询辅导费用,一般在5000-8000左右，负责企业体系文件搭建、现场指导、审核整改，确保。
- 3.咨询师、审核员差旅，实报实销

ISO13485:2016规定了制造商需要始终满足客户以及医疗器械质量管理体系及其他适用法规。ISO13485认证适用于医疗器械生产的全过程中影响成品质量的关键工序。企业通过ISO13485认证，不仅可以加强医疗器械管理，强化企业质量控制，同时还可以保证医患者的人身*。

ISO13485体系申请资料：

营业执照副本

资质副本

认证申请书

认证合同

管理手册

ISO13485认证流程：

签订辅导合同，辅导老师线上+线下辅导相结合，编写材料，现场指导

确定认证机构，提交申请，签订认证合同

审核老师审核，审核通过发证。

注意ISO13485证书有效期三年，**年初审，*二年*三年监督审核。

认证周期2个月左右。