

医疗行业申请ISO13485质量体系认证办理要求条件

产品名称	医疗行业申请ISO13485质量体系认证办理要求条件
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.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

ISO13485/9001认证怎么做？

ISO13485中文叫“医疗器械质量管理体系用于法规的要求”。美国、加拿大和欧洲普遍以ISO 9001、EN 46001或ISO 13485作为质量体系的要求，建立医疗器械质量体系均以这些标准为基础。医疗器械要进入北美，欧洲或亚洲不同国家的市场，应遵守相应的法规要求。

ISO13485:2016新标准的名称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。新标准1.1总则"指出："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。删减了ISO 9001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ISO 9001标准，除非其质量管理体系还符合ISO 9001中所有的要求。"

ISO13485认证的适用对象

履行国际、欧洲和本国的法律法规要求的医疗产品制造商和服务供应商，及希望按此标准实施文件化管理体系的企业。

开发、制造和销售医疗设备的企业，想要在国际、欧洲和本国市场上展示其竞争和绩效能力的企业。供应商和其他在增值链内的服务提供商确保其产品与顾客的要求相一致。

ISO13485体系认证 操作流程？周期以及所需资料？

ISO13485体系认证，工厂和贸易公司都是可以申请的，申请此认证的流程大致如下：

- 1) 签订合同；
- 2) 提交相关资料；
- 3) 进行咨询辅导，去企业现场，具体依企业情况而定；
- 4) 进行评审；
- 5) 审核通过，颁发体系证书。

普通医疗器械，认证周期在2-3个月左右，具体时长需根据企业本身情况而定。认证费用根据企业规模而定，企业人数不同，费用不同。