

ISO13485医疗器械质量认证办理流程步骤

产品名称	ISO13485医疗器械质量认证办理流程步骤
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医疗器械认证适用于医疗器械制剂生产的全过程生产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，同时还可以病患者的人身安全。那么企业申请ISO13485认证需要什么资料？办理ISO13485认证流程是怎样的？

ISO13485体系申请资料

- 1.营业执照副本
- 2.许可证资质副本等【若有生产许可资质的企业需要】
- 3.认证申请书
- 4.认证合同【一式两份】
- 5.管理手册

关于医疗器械我司服务：ISO9001/ISO13485认证和咨询、欧盟CE认证、美国FDA认证、英国UKCA认证、瑞士代表、欧盟自由销售证明、欧盟注册证、生产许可证等。

ISO13485认证流程

1.先签订辅导合同，辅导老师去上门实地或远程辅导，收集资料。

2.提交认证申请，在准备资料的同时，认证申请在审批，待确定的审核时间下来，我司会通知，确定终审核时间。

3.审核老师进场，辅导老师在现场协助贵司，双方配合以便顺利通过本次审核，一般审核结束后10-15天左右证书会出来。

4.证书扫描件发送，然后证书及发票快递给您。

ISO13485证书办理需多长时间

1.简单辅导型：单体系1个月左右，双体系1.5个月左右，三体系2个月左右，具体以各认证机构审核安排为准。

2.系统培训型：如果需要好好做，导入培训，系统辅导，费用周期大概是3个月左右。

ISO13485证书有效期几年

1.证书有效期均是3年。

ISO13485是否要年审

1.每年要进行监督审核。

ISO13485认证有什么好处

1.对外提升公司的品牌价值，增强客户对贵司的满意度。对内提升公司的管理，稳定产品质量。

2.企业招标的时候，ISO证书是加分项