

# 企业申请ISO13485医疗器械认证办理费用和周期

产品名称	企业申请ISO13485医疗器械认证办理费用和周期
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

办理ISO13485认证的条件：

- 1.申请者应当具有明确的法律地位。
- 2.申请人应当具有相应的许可资格
- 3、对于生产企业，I类产品需提供医疗器械备案凭证和生产备案凭证；II类产品和II类产品需提供医疗器械注册证和医疗器械生产企业许可证；
- 4、对经营企业而言，经营II类产品需提供医疗器械经营公司备案证明；经营III类产品需提供医疗器械经营企业许可证；
- 5、对于仅出口公司，根据3月31日商务部、海关、美国食品药品监督管理局三部委的文件，出口医疗防疫物品必须取得国内医疗器械注册证/备案证明和医疗器械生产企业许可证/备案证明；申请人已按标准建立文件化管理系统(包括质量手册、系统文件、内部审查数据、管理评估数据和系统文件要求的其他相关表格)认证申请前，原则上受审核人的管理系统至少有效运行三个月，并进行完整的内部审核和管理评审(对于植入式医疗器械产品的生产，系统至少运行六个月，其他产品的管理系统至少运行三个月)。