

工厂如何办理ISO13485医疗器械认证

产品名称	工厂如何办理ISO13485医疗器械认证
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认证是医疗器械组织进行质量管理和质量·保证的一项系列标准，一般用于生产及销售医疗器械的组织。

该标准规定了一个医疗器械组织在进行产品设计和生产时必须采用的质量管理体系要求，涵盖了产品的整个生命周期，从研发到生产、销售和客户服务等过程。该标准是医疗器械行业的质量管理体系要求，国际上许多国家和地区将其作为市场准入的标准之一。#ISO13485认证#

ISO13485认证的重点审核项目主要包括以下几个方面：

1.认证机构会审核企业的ISO

13485文件体系，包括管理手册、程序文件、工作指示等，以确保文件内容符合ISO 13485的要求。

2.认证机构会审核企业内部的管理和运行，包括各部门之间的协调与配合、审核流程的执行情况等，以评估企业是否按照ISO 13485的要求进行运行管理。

3.认证机构会对企业的核心流程进行审核，包括产品设计与开发、采购与供应链管理、生产过程控制、产品交付与服务等环节，以确保企业的核心流程符合ISO 13485的要求。

关于ISO13485认证所需的时间，这主要取决于企业的实施情况和协作水平，以及执行过程中组织是否发生变化和要求是否发生变化。一般来说，如果企业急需证书，可能需要四个月的时间，甚至在某些情况下，如果一切顺利，可能只需要两个月的时间。对于全面推行该标准的企业，大概需要6-8个月左右的时间。其中，基本学习培训、组织分工和文档编写和修改文档大概需要3个月，随后运行1年。通常情况下

, 申请认证、开展现场确认、根据认证和颁发证书大概需要一个月时间。