

ISO13485医疗器械认证办理需要什么条件

产品名称	ISO13485医疗器械认证办理需要什么条件
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认证需要什么条件才可以申请？】

ISO13485中文叫“医疗器械质量管理体系用于法规的要求”由于医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，仅按ISO9000标准的通用要求来规范是不够的，为此ISO组织颁布了ISO13485：1996版标准(YY/T0287和YY/T0288)，对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了专用要求，为医疗器械的质量达到安全有效起到了很好的促进作用。ISO13485认证主要涉及的组织类型包括：医疗器械设计和制造商、医疗器械经销商、医疗器械服务提供方、医疗器械软硬件开发商以及医疗器械零部件/材料供应商。

ISO13485认证涉及的相关产品分为7个技术领域

- 1、非有源医疗设备
- 2、有源（非植入）医疗器械
- 3、有源（植入）医疗器械
- 4、体外诊断医疗器械
- 5、对医疗器械的灭菌方法

6、包含/使用特定物质/技术的医疗器械

7、医疗器械有关服务

ISO13485认证申请的条件：

1、申请人应具有明确的法律地位。

2、申请人应具备相应的许可资质：

(1) 对于生产型企业，I类产品需提供医疗器械产品备案凭证以及生产备案凭证；II类及III类产品需提供医疗器械产品注册证和医疗器械生产企业许可证；

(2) 对于经营企业，经营II类产品的需要提供医疗器械经营企业备案凭证；经营III类产品的需要提供医疗器械经营企业许可证；

(3) 对于仅出口的企业，根据3月31日商务部、海关及药监局三部委的文件，出口医疗防疫物品在满足进口国要求的前提下还需要取得国内医疗器械产品注册证/备案凭证以及医疗器械生产企业许可证/备案凭证；

3、申请人已经按照标准建立文件化的管理体系（包括质量手册、程序文件、内审资料、管理评审资料以及程序文件要求的其它相关表单）

4、认证申请前，受审核方的管理体系原则上至少有效运行三个月并进行了一次完整的内部审核和管理评审（对于生产植入性医疗器械产品，体系运行时间至少6个月，其他产品的管理体系至少运行3个月）。

实施ISO13485标准的意义：

1、提高和改善企业的管理水平，增加企业的知名度；

2、提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；

3、有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；

4、有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。

ISO13485证书有效期

- 1、ISO13485管理体系证书有效期为三年，获证企业必须接受认证机构的监督审核，监督审核频率一般为每12个月一次，即一年一次，证书有效期内需接受2次监督审核;
- 2、证书三年到期的企业，应重新进行再认证审核，并换发新证书。