

工厂办理ISO13485医疗器械认证有效期几年

产品名称	工厂办理ISO13485医疗器械认证有效期几年
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

所需资料

- 1、申请医疗器械质量认证应向认证机构报送以下材料：
- 2、申请单位营业执照或注册证明文件(复印件)；
- 3、申请单位质量手册，必要时提供企业的程序文件；
- 4、产品生产全过程情况总结，产品生产流程及特殊过程、关键过程说明；
- 5、近三年产品销售情况及用户反馈信息；
- 6、申请方授权代表签署的产品质量认证申请书、质量体系认证申请书；
- 7、申请认证的产品或质量体系覆盖的产品标准；
- 8、医疗器械产品注册证；
- 9、企业介绍材料，如企业产品目录、产品简介、产品宣传材料等；为其提供过认证咨询的组织和人员的信息；
- 10、主要外购、外协件清单；
- 11、申请方声明执行的标准。

我们的优势

常见问题

1、ISO认证的必备条件是什么？

- 1) 营业执照（默认注册需三个月）
- 2) 特殊行业需要许可资质（如食品行业需要食品经营许可证等资质）
- 3) 不违反法律法规

2、ISO认证是否需要进行年度审查？

需要年审。

一般：1次/年，即自取得证书之日起，6-12个月内可进行年审。
年审截止日期不得超过12个月，否则证书将被认监委暂停并注销。

年度审核费用由认证机构根据规定直接收取。

3、ISO证书的有效期是多久？

有效期三年。

但是，每年根据认监委要求进行年度审查。

三年后，换证审核与年度审核相同。

很多公司打电话咨询的时候，都会说：我公司需要ISO认证，AAA企业信用等级或者其他认证，几天后要参加投标。我想说的是，不管是什么认证，都需要一个过程，需要时间来处理。这不是公司想要就可立马有的。我们可以帮助您进行咨询，然后进行认证，获得所需要的资格。所以不要等到真正需要投标或者有合作伙伴要求这些资格才开始到处找人办理，即使您有再有钱，超过设定的认证时间，我们无法帮到您。企业主和管理者必须了解这一点，并制定相对于长期计划。

4、申请ISO认证，直接去找认证公司可以吗？

很多人认为ISO咨询公司是中介机构，更愿意直接找认证公司进行认证。其实认证机构负责认证，咨询机构负责咨询。他们应当按照中国监察委员会的划定履行职责。咨询机构不具备颁发证书资格；认证机构无法提供一站式咨询和认证服务，认证机构还寻求外部顾问组织和编制材料。

5、ISO咨询公司和ISO认证公司是什么关系？现在如何申请ISO？

目前大部分企业的操作方式是向咨询公司寻求咨询与辅导，然后由咨询公司推荐的认证机构进行审核。这不仅符合规定的要求，而且简单方便，保证了专业的ISO质量管理体系认证率。

现在我们公司的服务类似于驾校。原则上，驾校负责教授的教育，学员如果OK就去车管所考试；但是现在99%的操作方法都是找驾校学习，车管所考试，然后把证书发给同学们结案。

认证流程

认证的作用

服务认证的作用：

- 1、企业实施服务标准可达到节能降耗，优化成本，改善企业形象。
- 2、强化品质管理，提高企业效益；增强客户信心，扩大市场份额。
- 3、获得服务认证已经成为打破国际绿色壁垒、进入欧美市场的准入证，并逐渐成为组织进行生产、经营活动及贸易往来的必备条件之一。
- 4、优化企业内部质量架构管理化，节省了各个流程的生产服务管理审核的精力和费用。
- 5、在产品品质竞争中永远立于不败之地、有利于国际间的经济合作和技术交流。
- 6、招投标强制性加分项，争取到更多发展机会。

所需资料

- 1、必需是提供物业服务的组织，中国·企业持有工商行政管理部门颁发的营业执照；国外企业持有有关部门的登记注册证明；
- 2、企业合法经营、近一年内没有发生过重大质量事故；
- 3、符合国家标准、行业标准、企业标准及其补充的技术要求；
- 4、企业简介及现有员工数；

- 5、企业供销方面的资料；
- 6、企业人力资源方面的资料；
- 7、企业硬件方面的资料；
- 8、包含管理手册和程序文件在内的一、二、三级文件；
- 9、企业计量及检测设备有检定报告；
- 10、特种设备的年检记录；
- 11、特殊工种的上岗证书；
- 12、管理评审、内部审核、客户满意度；
- 13、服务提供流程图等。