

招投标ISO13485体系申请流程介绍

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 招投标ISO13485体系申请流程介绍 |
| 公司名称 | 万检通质量检验中心 |
| 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 | 15914773714 15914773714 |

产品详情

ISO13485认证流程：第1次验证1、公司将填好的《ISO13485认证分申请表》，认证机构接到认证资料后，会让文档进行初审，符合规定后发放《受理通知书》。2、监督检查一周前将稽查组构成和检查计划宣布报公司确定。3、监督检查按环境标志产品保障体系手册要求和相对应环境标志产品认证技术标准进行。4、稽查组根据客户申报材料、监督检查状况、商品环境行为检测报告撰写环境标志产品综合考核汇报，递交技术委员会核查。5、认证机构接到技术委员会审核意见后，归纳审核意见。6、认证机构向验证达标公司授予环保产品认证资格证书，机构公示宣传推广。7、发证企业如需标志，可以向认证机构购买；如有特别印刷规定，需向认证机构提交申请并办理备案。8、本年度监督审核每年一次。本年度监督查1、认证机构依据企业认证证书派发时长，制定年审方案，提早向企业下达年审通告。公司按合同要求交纳本年度监管管理费用，认证机构构成稽查组，到公司进行监督检查工作中。2、监督检查时，对于需要进行检测的商品，由稽查组负责对认证的设备进行取样并封样，送指定检验机构检测。3、稽查组根据客户原材料、检查单、产品检测报告编写综合考核汇报，报认证机构经理准许。4、本年度监督管理每年一次。复审验证3年到期公司，应再次填好《ISO13485认证分申请表》，连着相关材料报认证机构。其他验证程序流程同第1次验证。1、申请办理机构应具备很明确的诉讼地位。2、申请办理机构需具备对应的批准资质证书。3、认证的管理模式覆盖商品必须符合相关国家行业标准、国家标准或申请注册产品执行标准（产品标准）。4、申请办理机构已依照ISO13485:2016规范创建文档变的管理模式（包含质量管理手册、体系文件、内部审计材料、管理评审材料及其体系文件标准的其他有关表格）。5、验证申请前，管理模式少合理运作3个月并进行了一次完备的内部审核和管理评审（针对生产制造植入性医疗器械，管理体系使用时间少6个月，同类产品的管理模式少运作3个月）。