

# 企业ISO13485医疗体系如何申请

产品名称	企业ISO13485医疗体系如何申请
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

对于从事医疗器械设计和开发、生产、安装和服务或相关领域的企业，通过ISO 13485认证是确保其质量管理符合的要求。这一认证不仅有助于提升企业的内部管理水平，降低潜在的法律风险，而且也能增强企业的市场竞争力，使企业能够生产出符合的医疗器械产品。那么，ISO 13485认证的要求和流程是怎样的？

### 一、ISO13485医疗器械质量管理体系认证介绍

ISO 13485认证标准是专门用于医疗器械产业的一个完全独立的标准，它以ISO 9001《质量管理体系要求》标准为基础，同时也强调了实施医疗器械法规的重要性，并提出了相关的医疗器械法规要求，以确保医疗器械的安全有效。

### 二、ISO13485认证对企业有什么要求

对于企业来说，要获得ISO 13485认证，需要满足以下要求：

- 1、申请组织应持有法人营业执照或证明其法律地位的文件。
- 2、已经取得生产许可证或其它资质证明(国家或部门法规有要求时)。
- 3、申请认证的质量管理体系覆盖的产品应符合有关国家标准、行业标准或注册产品标准(企业标准)，产品定型且成批生产。
- 4、申请组织应建立符合拟申请认证标准的管理体系。对于医疗器械生产、经营企业，还应符合YY/T 0287标准的要求。生产第三类医疗器械的企业，质量管理体系运行时间不少于6个月。生产和经营其它产品的企业，质量管理体系运行时间不少于3个月。同时，他们应至少进行过一次全面内部审核及一次管理评审。
- 5、在提出认证申请前的一年内，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故。

通过满足这些要求，企业可以获得ISO

13485认证，从而确保其生产或销售的医疗器械符合相关法规和标准，保障公众的健康和安全。