

ISO13485医疗器械质量管理体系认证费用

产品名称	ISO13485医疗器械质量管理体系认证费用
公司名称	万检通质量检验中心
价格	15000.00/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质量管理体系重点控制医疗器械的整个生命周期，包括设计开发、采购、生产、销售、安装、服务和退役等阶段。通过实施 ISO 13485，组织可以提高产品质量、降低风险、提高客户满意度并更好地进入国际市场。

ISO13485认证流程一般包括以下步骤

初步评估：组织必须首先进行初步评估，以确定其质量管理体系是否满足ISO 13485的要求。这可以通过自我评估或与认证机构的沟通来完成。

规划：一旦决定寻求认证，组织必须制定认证计划。这包括制定时间表、规划资源和任命内部认证团队。

实施：组织开始根据 ISO 13485 的要求建立和实施质量管理体系。这可能涉及改进现有流程和实践，以确保满足标准的所有要求。

培训：组织必须向员工提供必要的培训，确保他们理解并能够正确执行质量管理体系的要求。

内部审核：准备就绪后，组织应进行内部审核，以确保质量管理体系的有效性和合规性。内部审核由组织内的审核员或认证团队进行。

纠正和预防措施：如果在内部审核中发现问题或不符合要求的情况，组织必须采取纠正和预防措施解决问题，并确保类似问题不再发生。

认证机构审核：组织准备就绪后，可以选择合格的认证机构进行审核。认证机构审核员将进行现场审核，评估质量管理体系的符合性。

认证决定：认证机构根据现场审核结果，做出认证决定。如果组织符合ISO 13485标准的要求，认证机构将颁发ISO 13485认证。

