

ISO13485认证所需办理资料介绍

产品名称	ISO13485认证所需办理资料介绍
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	CE认证:FCC认证 WJT:ISO体系 全国销售:深圳
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认证所需资料：

- 1、企业营业执照副本及组织机构代码证复印件,医疗器械产品注册证（复印件）；
- 2、特殊岗位上岗证书和企业计量及检测设备的检定报告；
- 3、包含质量手册在内的一、二、三级文件及企业供销资料；
- 4、企业简介及现状资料（规模、人数、资金）、人力资源方面资料；
- 5、其他材料（企业产品目录、产品简介、宣传材料等），近三年产品销售情况及用户反馈信息；

ISO13485认证流程：

ISO13485认证有初次认证、年度监督检查和复评认证。

年度监察检查

- 1、认证中心根据企业认证证书发放时间，制订年检计划，提前向企业下发年检通知。企业按合同要求缴纳年度监督管理费，认证中心组成检查组，到企业进行现场检查工作。
- 2、现场检查时，对需要进行检验的产品，由检查组负责对申请认证的产品进行抽样并封样，送指定的检验机构检验。
- 3、检查组根据企业材料、检查报告、产品检验报告撰写综合评价报告，报认证中心总经理批准。

4、年度监督检查每年一次。

三、复评认证

3年到期的企业，应重新填写《ISO13485认证分申请表》，连同有关材料报认证中心。其余认证程序同初次认证。

1、申请组织应具有明确的法律地位；

2、申请组织应具备相应的许可资质；

3、申请认证的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）；

4、申请组织已经按照ISO13485:2016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）；

5、认证申请前，管理体系至少有效运行3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）。