

ISO13485认证的流程是什么

产品名称	ISO13485认证的流程是什么
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

医疗器械ISO13485认证的流程包括以下几个步骤：

前期准备：企业需确保管理体系的有效性，这包括至少运行三个月并进行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的企业，体系运行时间应至少为6个月，其他产品的管理体系至少运行3个月。

提交申请：企业填写完整的《ISO13485认证申请表》，并向认证机构提交申请表。认证机构在收到申请材料后，会对文件进行初步审核，符合要求后发放《受理通知书》。

现场检查：认证机构会在现场检查前一周组建检查组并向企业确认检查计划。现场检查将按照ISO 13485标准和相对应的认证技术要求进行，包括对企业文件、生产现场、产品质量、环境保护等方面的检查。

综合评价报告：检查组将根据企业申请材料、现场检查情况和产品环境行为检验报告，编写环境标志产

品综合评价报告，提交技术委员会审查。

审查和批准：认证机构收到技术委员会审查意见后，将意见进行汇总，报认证机构总经理批准。

颁发证书：认证机构向认证合格企业颁发环境标志认证证书，组织公告和宣传。

标识订购和特殊印制：获证企业如需标识，可向认证机构订购；如有特殊印制要求，应向认证机构提出申请并备案。

年度监督检查：年度监督审核每年一次。

这个流程只是一个大致的框架，具体的步骤可能会根据不同的认证机构和地区有所差异。建议企业在具体操作前，与相关的认证机构进行详细咨询。