

# ISO13485医疗体系认证办理需要什么条件

产品名称	ISO13485医疗体系认证办理需要什么条件
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认证办理流程

#### 1、ISO13485初次认证

(1) 企业需填写完整的《ISO 13485认证申请表》，并向认证中心提交申请表。认证中心收到申请材料后，会对文件进行初步审核，如符合要求，将发放《受理通知书》。

(2) 在现场检查前一周，认证中心将组建检查组并向企业确认检查计划。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 认证中心收到技术委员会审查意见后，将意见进行汇总。

(6) 如果企业通过认证，认证中心将颁发ISO 13485认证证书，并进行公告和宣传。

(7) 获证企业如需在产品上标识环境标志，可向认证中心订购。如有特殊印制要求，应向认证中心提出申请并备案。

(8) 每年进行一次年度监督审核，以确保认证的有效性和持续改进。

## 2、ISO13485年度监督检查

(1) 根据企业ISO 13485认证证书的发放时间，认证中心制定年度监督计划并向企业发出通知。企业需根据合同要求支付年度监督费用，然后认证中心将派遣检查组前往企业进行现场检查。

(2) 在现场检查过程中，如果需要对特定产品进行检验，检查

组负责从企业的产品中抽取样品并封装，然后将其送往指定的检测机构进行检验。

(3) 检查组将根据企业的相关材料、现场检查报告以及产品检验报告，编写综合评价报告并提交给认证中心的总经理审批。

(4)每年进行一次年度监督检查，以确保企业的质量管理体系持续满足ISO 13485标准的要求。

### 3、ISO13485复评认证

对于已获得ISO 13485认证且证书有效期限已到的企业，需要重新填写《ISO 13485认证申请表》，并提供相关材料至认证中心。其余的认证流程与初次认证相同。企业需要按照新的要求准备，包括更新质量管理体系、接受现场检查和产品抽样检验等。通过重新评估认证后，企业将重新获得ISO 13485认证证书，并展示其质量管理体系持续符合该标准的承诺和能力。