

医疗器械ISO13485认证要求

产品名称	医疗器械ISO13485认证要求
公司名称	深圳海明达管理咨询有限公司
价格	1.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区泥岗西路1046号鸿颖大厦3108
联系电话	0755-22306760 18718699377

产品详情

关于ISO 13485认证

ISO 13485提出了医疗设备制造商必须纳入其管理系统的一系列要求，以符合医疗设备行业规范。这套标准以ISO 9001为蓝本，但侧重点从“持续改进”调整为“满足法规和客户要求”、“风险管理”以及维持高效流程（即医疗设备的安全设计、制造和分销）。

实施ISO 13485的好处

- 由于通过ISO 13485认证被视为满足欧盟法规要求的第一步，企业因而有了进军国际市场的可能;
- 通过满足监管机构对质量管理体系的统一要求，帮助保护企业的财务投入;
- 创建框架，用系统方法对企业流程和客户反馈加以监测。