

# ISO13485

产品名称	ISO13485
公司名称	东莞市华协企业管理有限公司
价格	面议
规格参数	品牌:ISO 型号:ISO13485
公司地址	东莞市中堂镇北王大道中堂国际纸业城A栋二楼
联系电话	0769 88816689 13662967056

## 产品详情

iso13485中文叫“医疗器械质量管理体系”由于医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，仅按iso9000标准的通用要求来规范是不够的，为此iso组织颁布了iso13485：1996版标准(yy/t0287和yy/t0288)，对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了专用要求，为医疗器械的质量达到安全有效起到了很好的促进作用。

申请iso13485医疗器械质量管理体系认证注册条件： 1

申请组织应持有法人营业执照或证明其法律地位的文件。 2

已取得生产许可证或其它资质证明（国家或部门法规有要求时）； 3 申请认证的质量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），产品定型且成批生产。

4 申请组织应建立符合拟申请认证标准的管理体系、对医疗器械生产、经营企业还应符合yy/t0287标准的要求，生产三类医疗器械的企业，质量管理体系运行时间不少于6个月，生产和经营其它产品的企业，质量管理体系运行时间不少于3个月。并至少进行过一次全面内部审核及一次管理评审。

5 在提出认证申请前的一年内，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故。

iso13485认证的意义：

- 1、提高和改善企业的管理水平，规避法律风险，增加企业的知名度；
- 2、提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；
- 3、有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；

- 4、有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。
- 5、通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险。
- 6、提高员工的责任感，积极性和奉献精神。