

HIOS-100扭力计（HIOS）

产品名称	HIOS-100扭力计（HIOS）
公司名称	苏州高新区赛格电子市场宇翔电子工具经营部
价格	.00/个
规格参数	品牌:HIOS 型号:HP-100 类型:数字式测力仪表
公司地址	苏州高新区赛格电子市场2C39
联系电话	86 0512 69206932 13812661507

产品详情

厦门ISO13485认证公司，福州ISO13485认证机构，漳州ISO13485认证流程和费用机构

厦门ISO13485认证公司有哪些，福州ISO13485认证机构有哪些，漳州ISO13485认证费用价格大约多少钱，流程步骤怎么申请？需要什么条件？需要哪些材料？周期多久？需要多长时间？需要多少时间？有什么作用和意义？

一、ISO13485认证公司，认证机构有哪些？

ISO13485认证机构可以在认监委查询到，一般选择当地的机构，可以减少部分差旅费用（吃住行的费用）

二、ISO13485认证费用价格大约多少钱？

人数65人以下，认证费用一般在12000左右。

差旅费用实报实销

计量器校准报告实报实销

产品检测报告实报实销

三、周期大约多久？

周期大约在22-44个工作日之间，根据企业的规模和产品会有所差别。

四、ISO13485认证需要哪些材料：

申请ISO13485认证需要具备的条件

- 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：

对于生产型组织，需提供医疗器械产品备案凭证/生产备案凭证或医疗器械产品注册证/医疗器械生产企业许可证；

对于经营组织，需提供医疗器械经营企业备案凭证/经营企业许可证；

- 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）。

五、ISO13485认证前需要准备哪些文件？

- 1、法律地位证明文件；
- 2、有效的资质证明；
- 3、组织简介、人员情况、管理体系范围涉及的产品的生产/加工/服务流程图（标明关键过程、特殊过程和外包过程）；
- 4、管理体系文件：方针、目标、范围、任命书、程序文件、作业指导书以及车间布局图（洁净车间）、工艺流程图、灭菌过程等及其有关的过程文件；
- 5、质量管理体系覆盖的产品和服务的接收准则清单或说明（产品检验规范）；
- 6、涉及安装、维修等服务项目的，还需要提供在实施项目清单