

ISO13485医疗器械质量管理体系认证

产品名称	ISO13485医疗器械质量管理体系认证
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

产品详情

医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，与人类健康、生命安全息息相关，如果仅按ISO9000标准的通用要求来规范是不够的，因此，ISO组织颁布了ISO13485，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。目前，ISO13485认证主要分为初次认证、年度监督检查和复评认证等。

一、初次认证

- 1、企业将填写好的《ISO13485认证分申请表》，认证中心收到申请认证材料后，会对文件进行初审，符合要求后发放《受理通知书》。
- 2、现场检查一周前将检查组组成和检查计划正式报企业确认。
- 3、现场检查按环境标志产品保障措施指南的要求和相对应的环境标志产品认证技术要求进行。
- 4、检查组根据企业申请材料、现场检查情况、产品环境行为检验报告撰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，汇总审查意见。
- 6、认证中心向认证合格企业颁发环境标志认证证书，组织公告和宣传。
- 7、获证企业如需标识，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、年度监督审核每年一次。

二、年度监督检查

- 1、认证中心根据企业认证证书发放时间，制订年检计划，提前向企业下发年检通知。企业按合同要求缴纳年度监督管理费，认证中心组成检查组，到企业进行现场检查工作。

2、现场检查时，对需要进行检验的产品，由检查组负责对申请认证的产品进行抽样并封样，送指定的检验机构检验。

3、检查组根据企业材料、检查报告、产品检验报告撰写综合评价报告，报认证中心总经理批准。

4、年度监督检查每年一次。

三、复评认证

3年到期的企业，应重新填写《ISO13485认证分申请表》，连同有关材料报认证中心。其余认证程序同初次认证。

如需了解详细的医疗器械质量管理体系认证问题，欢迎咨询缘兴医疗(www.yuanxingmed.com)，缘兴医疗专业为医疗器械生产及销售企业提供医疗器械技术咨询服务，包括医疗器械产品注册咨询代理、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等咨询辅导。