

# 郑州ISO13485认证服务 事事通医疗器械服务

产品名称	郑州ISO13485认证服务 事事通医疗器械服务
公司名称	河南事事通企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市二七区嵩山路北二街192号
联系电话	13949110415

## 产品详情

ISO13485认证服务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。那么申请ISO13485需要哪些条件呢？

- 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/T&nbsp;0287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。

想要了解更多，欢迎来河南事事通医疗器械认证中心！河南事事通公司致力于医疗器械行业，专业提供认证、注册、培训等服务，欢迎咨询合作！