

分享 企业获得ISO13485认证的重要意义

产品名称	分享 企业获得ISO13485认证的重要意义
公司名称	上海沙格企业管理咨询有限公司武汉分公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	武汉市江汉区唐家墩路7、9、11号武汉菱角湖万达广场A栋A3单元25层9室
联系电话	021-68597206 13661555246

产品详情

什么是ISO 13485质量管理体系？

ISO 13485标准是一种有效的解决方案，可满足QMS的全面要求。ISO 13485体系的采用为制造商表明其对医疗器械指令、法规和责任的实践提供了操作基础，同时也是其对医疗器械安全和质量的承诺的鉴证。

ISO13485 标准的诞生是和医疗器械法规紧密联系的。随着社会变革、经济发展，导致医疗器械产业的生产方式、组织形态千姿百态，社会公众对医疗器械安全有效提出了新的期望和需求。同时，鉴于此各国医疗器械法规的变化，国际标准化组织修订并2016年3月发布新版ISO13485:2016(第3版)标准。次年1月我国发布等同转化为行业标准的YY/T0287-2017，并于2017年5月1日实施。

依据ISO13485:2003标准认证的证shu2019年3月1日后将失效，随着失效日期的临近，一大批获证客户的证shu已到期或即将到期，2018年势必会成为新版13485证shu换证高峰。

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、提高员工的责任感，积极性和奉献精神；
- 3、有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率；

- 4、提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；
- 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、有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证。

获得ISO13485认证的好处：

不管您寻求国际运营还是在本地扩展，ISO 13485认证都可帮助您改善总体性能、消除不确定性并拓宽市场机遇。获得此认证的公司也传达给客户和监管机构一种质量承诺。

- 1) 通过认证扩大全球市场准入
- 2) 概述如何审核并改善贵组织的流程
- 3) 提高效率、削减成本并监控供应链绩效
- 4) 说明您生产更安全有效的医疗器械
- 5) 满足法规要求和客户期望

ISO13485体系认证，工厂和贸易公司都是可以申请的。申请此认证的流程大致如下：

- 1) 签订认证合同，并填写认证申请书。
- 2) 提交相关资料进行合同评审
- 3) 咨询公司安排辅导工程师前往企业现场进行辅导，建立体系。辅导次数一般是在2-3次，具体依企业情况而定
- 4) 辅导完成，等待认证公司审核
- 5) 审核通过，颁发ISO证

针对于普通医疗器械，认证周期在2-3个月，具体时长需根据企业本身情况而定。认证费用根据企业规模而定。企业人数不同，费用不同。

END