湖北武汉ISO13485申请认证的条件

产品名称	湖北武汉ISO13485申请认证的条件
公司名称	武汉众标族管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	武汉市蔡甸区湖北总部基地CBD一期一组团第9幢5层18号房（注册地址）
联系电话	13469975269

产品详情

ISO13485申请认证的条件

关于医疗器械质量认证注册条件和申请材料要求的修订和调整

2004年8月9日国家食品药品监督管理局发布了第16号局令《医疗器械注册管理办法》，并于公布之日起施行。原国家药品监督管理局于2000年4月5日发布的《医疗器械注册管理办法》同时废止。为在医疗器械质量认证过程中贯彻实施医疗器械法规，确保CMD认证符合医疗器械法规要求，根据新发布的《医疗器械注册管理办法》修订和调整的内容及要求，CMD也将修订和调整医疗器械质量管理体系认证注册条件及其申请材料要求和医疗器械产品认证注册条件及其申请材料要求，现公告如下：

申请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/T 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。