ISO13485医疗器械管理体系认证流程

产品名称	ISO13485医疗器械管理体系认证流程
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

产品详情

认证所需材料

1.申请方授权代表签署的产品质量认证申请书、质量体系认证申请书；

2.申请单位质量手册，必要时提供企业的程序文件；

3.申请认证的产品或质量体系覆盖的产品标准；

4.申请方声明执行的标准；

5.医疗器械产品注册证（复印件）;

6.产品生产全过程情况总结，产品生产流程及特殊过程、关键过程说明；

7.近三年产品销售情况及用户反馈信息；

8.主要外购、外协件清单；

9.其他材料，如企业产品目录、产品简介、产品宣传材料等；为其提供过认证咨询的组织和人员的信息。

认证流程

ISO13485认证分为初次认证、年度监督检查和复评认证等，具体如下：

– –

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。

详情请来电咨询国瑞检测林工：15899785958