

# ISO13485认证

产品名称	ISO13485认证
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

ISO13485：2003标准的全称是《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（ Medical device-Quality management system-requirements for regulatory ），由于医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，仅按[ISO9000标准](#)的通用要求来规范是不够的，为此ISO组织颁布了ISO13485：1996版标准(YY/T0287 和YY/T0288)，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。

ISO13485认证适用对象：

履行国际、欧洲和本国的法律法规要求的医疗产品制造商和服务供应商，及希望按此标准实施文件化管理体系的企业。

开发、制造和销售医疗设备的企业，想要在国际、欧洲和本国市场上展示其竞争和绩效能力的企业。供应商和其他在增值链内的服务提供商必须确保其产品与顾客的要求相一致。